

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

g

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

FOLACID 0,4 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletka zawiera 0,4 mg kwasu foliowego (*acidum folicum*).
Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 69,45 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki
Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki barwy jasnożółtej.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

W zapobieganiu niedoboru kwasu foliowego u kobiet przed poczęciem i we wczesnym okresie ciąży w celu zmniejszenia ryzyka powstawania wad wrodzonych cewy nerwowej. U kobiet, które poprzednio urodziły dziecko dotknięte wadą cewy nerwowej istnieje zwiększone ryzyko urodzenia kolejnego dziecka z tą wadą. W tych przypadkach należy stosować kwas foliowy w wyższych dawkach, według zaleceń lekarza.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparat stosuje się doustnie. Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej 1 tabletkę na dobę, co najmniej jeden miesiąc przed poczęciem i w pierwszym tryestrze ciąży.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas foliowy lub jakikolwiek inny składnik preparatu.
Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Ostrożnie stosować u osób z padaczką, z uszkodzeniem tkanki mózgowej lub rdzenia kręgowego.
W leczeniu niedostatecznie zdiagnozowanej niedokrwistości megaloblastycznej kwas foliowy nie powinien być podawany sam lub z niewystarczającą ilością witaminy B₁₂.

Może on powodować poprawę hematologiczną i maskować prawdziwą przyczynę choroby, lecz nie zapobiega zmianom degeneracyjnym dróg nerwowych rdzenia kręgowego wywołanym niedoborem witaminy B₁₂, a może je nawet nasilić.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwpadaczkowe (fenytoina, fenobarbital, prymidon), leki przeciwgruźlicze, etanol, doustne środki antykoncepcyjne, antagoniści kwasu foliowego (sulfonoamidy, metotreksat, trymetoprym, aminopteryna, pirymetamina, salazosulfapirydyna) mogą prowadzić do niedoborów kwasu foliowego w organizmie.

Podczas jednoczesnego stosowania kwasu foliowego i leków przeciwpadaczkowych konieczne jest monitorowanie ich stężenia ze względu na zmianę prędkości ich metabolizmu i możliwość nasilenia objawów padaczki.

Preparaty zobojętniające kwas żołądkowy zawierające związki glinu lub magnezu mogą zmniejszać wchłanianie kwasu foliowego. Należy zachować 2- godzinną przerwę w podawaniu tych leków.

4.6. Ciąża lub laktacja

Lek może być bezpiecznie stosowany w ciąży.

Laktacja (karmienie piersią). Lek może być bezpiecznie stosowany w okresie karmienia piersią. Kwas foliowy przenika do mleka kobiecego.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Kwas foliowy jest na ogół dobrze tolerowany. Mogą wystąpić reakcje alergiczne (wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, skurcz oskrzeli, gorączka).

4.9. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić wyżej wymienione działania niepożądane, objawy złego samopoczucia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności wymioty, zaburzenia snu, depresja pobudzenie

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty kwasu foliowego, kod ATC B03BB01. Kwas foliowy (pteroiloglutaminowy) jest witaminą z grupy B. Jest on niezbędny do prawidłowego funkcjonowania i rozwoju organizmu. W organizmie jest przekształcany na drodze redukcji w postać czynną – kwas tetrahydrofoliowy, który jako koenzym wielu reakcji enzymatycznych uczestniczy w syntezie związków pirymidynowych, purynowych,

kwasu deoksyrybonukleinowego, w przemianach aminokwasów (glicyny, metioniny, histydyny) i mrówczanów.

Kwas foliowy odgrywa istotną rolę w tkankach, w których zachodzą liczne podziały komórkowe (układ krwiotwórczy, nabłonek przewodu pokarmowego, tkanki płodu).

Kwas foliowy jest niezbędny w procesie mielinizacji włókien nerwowych.

Przyjmowanie kwasu foliowego w dawce 0,4 mg na dobę i wyższych zmniejsza ryzyko występowania u potomstwa wrodzonych wad układu nerwowego, takich jak rozszczep kręgosłupa oraz inne defekty ośrodkowego układu nerwowego powstające w wyniku zaburzenia procesu tworzenia się cewy nerwowej. Zaburzenia zamykania się tzw. cewy nerwowej w okresie płodowym mogą prowadzić do tzw. bezmózgowia i przepuklin oponowo rdzeniowych.

Polski Narodowy Program Ochrony Zdrowia (na lata 1996 – 2005) opracowany przez zespół ekspertów zaleca w celu zapobiegania wadom wrodzonym układu nerwowego spożywanie ok. 0,4 – 1 mg kwasu foliowego dziennie przez wszystkie kobiety w wieku rozrodczym. Jest to szczególnie ważne zwłaszcza w okresie trzech miesięcy poprzedzających planowane poczęcie i w pierwszych 12 tygodniach po poczęciu. Niedobory kwasu foliowego objawiają się niedokrwistością megaloblastyczną z leukopenią i małopłytkowością.

Dobowe zapotrzebowanie osoby dorosłej na kwas foliowy wynosi ok. 0,4 mg. Wzrasta ono dwukrotnie u kobiet w ciąży i w okresie karmienia, a także u osób nadużywających alkoholu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym kwas foliowy dobrze się wchłania z przewodu pokarmowego (z jelita cienkiego) osiągając maksymalne stężenie w osoczu po 2 – 3 godzinach. Wiąże się z białkami osocza i przenika do wszystkich tkanek. Okres półtrwania ($t_{0.5}$) wynosi ok. 3 – 3,5 h. Kwas foliowy jest magazynowany przede wszystkim w wątrobie gdzie ulega metabolizmowi. Jest on przekształcany w wątrobie i w osoczu w postać czynną - kwas tetrahydrofoliowy w obecności kwasu askorbowego przez reduktazę dihydrofolianową. Około 20% dawki jest wydalane z organizmu z kałem, około 2 – 5 μg na dobę jest wydalane przez nerki z moczem, część podanego kwasu foliowego zużywają bakterie jelitowe.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
 Celuloza mikrokrystaliczna
 Karboksymetyloskrobia sodowa
 Magnezu stearynian
 Krzemionka koloidalna bezwodna
 Sodu laurylosiarczan

MINISTERSTWO ZDROWIA
 Departament Polityki Lekowej i Farmacji
 00-952 Warszawa
 ul. Miodowa 15

6.2. Niezgodności

Kwas foliowy może obniżać stężenie witaminy B₁₂ w wynikach analizy krwi.

6.3. Okres ważności.

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Bliстер z folii Aluminium/PVC/PVdC w tekturowym pudełku.

30 tabletek (1 blister po 30 szt.)

60 tabletek (2 blistry po 30 szt.)

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Instrukcja dotycząca sposobu użycia leku

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno - Chemiczne „SYNTEZA” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań
Tel. 0 61 879-20-81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9652

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05.12.2002 r./11.09.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -11- 04

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15