

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Folidex, 400 mikrogramów, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

kwasi foliowy, uwodniony, co odpowiada 400 mikrogramom kwasu foliowego, bezwodnego

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

laktoza (34 mg)

sód (0,042 mg)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Tabletka jest okrągła i żółta.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pierwotna profilaktyka wad cewy nerwowej u potomstwa kobiet planujących zajście w ciążę.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 tabletki dziennie, rozpoczynając 1 miesiąc przed zapłodnieniem i kontynuując przez 3 miesiące po zapłodnieniu.

Dawka dobowa może zostać podwojona w przypadku niedostatecznego spożycia folianów.

Takie dawkowanie nie jest odpowiednie, jeśli kobieta urodziła wcześniej dziecko z wadami cewy nerwowej (WCN) (patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Sposób podawania

Produkt należy przyjmować doustnie, przed posiłkiem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Pacjentki, u których występuje nowotwór.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Folidex należy dokładnie ocenić stan kliniczny następujących grup pacjentek, ponieważ mogą one wymagać większych dawek kwasu foliowego:

- kobiety, które wcześniej urodziły dziecko (lub poroniły płód) z wadami cewy nerwowej;
- kobiety leczone środkami przeciwpadaczkowymi: karbamazepiną lub kwasem walproinowym;

- rodzinne występowanie wad cewy nerwowej;
- kobiety leczone antagonistami kwasu foliowego (metotreksat, sulfasalazyna) (patrz punkt 4.5 „Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji”);
- niedokrwistość megaloblastyczna spowodowana niedostatecznym spożyciem kwasu foliowego.

Kwas foliowy nie powinien być podawany sam pacjentom z anemią złośliwą lub innymi stanami niedoboru witaminy B12, lub niedokrwistością megaloblastyczną niewiadomego pochodzenia, ponieważ może utrudnić rozpoznanie niedokrwistości złośliwej poprzez łagodzenie hematologicznych objawów choroby, jednocześnie umożliwiając rozwój powikłań neurologicznych. Może to powodować poważne uszkodzenie układu nerwowego przed postawieniem prawidłowej diagnozy.

Należy zauważyć, że u kobiet leczonych antagonistami kwasu foliowego bardziej odpowiednie jest stosowanie kwasu folinowego niż większych dawek kwasu foliowego.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Folidex z fenobarbitralem, fenytoiną lub prymidonem (patrz punkt 4.5 „Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji”).

Produkt zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

Produkt leczniczy Folidex nie jest skuteczny w zapobieganiu wadom cewy nerwowej, jeżeli leczenie rozpoczyna się po upływie czwartego tygodnia ciąży.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy Folidex może zmniejszać stężenie fenobarbitalu, fenytoiny oraz prymidonu w osoczu, nasilając ich metabolizm. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Folidex z fenobarbitralem, fenytoiną lub prymidonem (patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). W razie konieczności należy prowadzić staranne monitorowanie stężenia tych leków przeciwpadaczkowych w osoczu.

Metotreksat lub sulfasalazyna mogą zmniejszać działanie kwasu foliowego z powodu ich właściwości antagonistycznych.

Równoczesne podawanie chloramfenikolu i kwasu foliowego może prowadzić do blokowania reakcji krwiotwórczej na kwas foliowy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Folidex jest wskazany w celu zapobiegania wadom cewy nerwowej przed i podczas ciąży.

Karmienie piersią

Kwas foliowy przenika do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów. Jednak nie należy oczekiwać takiego wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Do oceny występowania działań niepożądanych zastosowano następujące dane częstości:

bardzo często ($\geq 1/10$)
często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko obserwowano reakcje alergiczne (rumień, świąd, pokrzywka).

Częstość nieznana: reakcja anafilaktyczna

Podczas leczenia kwasem foliowym w dawkach większych niż zawarte w preparacie Folidex zgłaszano zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, dolegliwości ze strony jamy brzusznej, wzdęcia), pobudliwość i bezsenność.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dawki kwasu foliowego do 4-5 mg są dobrze tolerowane. Większe dawki powodowały: zaburzenia psychiczne, zaburzenia snu i zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Dawki kwasu foliowego zawarte w preparacie Folidex są bardzo niskie, dlatego ryzyko toksyczności w wyniku przedawkowania jest bardzo małe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kwas foliowy;

kod ATC: B03BB01

Niedobór kwasu foliowego prowadzi do nieprawidłowej syntezy DNA we wszystkich komórkach, w których zachodzi replikacja chromosomów i podział. Mechanizm działania wynika z udziału kwasu foliowego, jako kwasu tetrahydrofoliowego, w syntezie kwasów nukleinowych i procesach podziału komórkowego, oraz jako koenzymu w syntezie puryn i pirymidyn. Dzięki temu jest on bardzo ważnym czynnikiem w procesie tworzenia się ośrodkowego układu nerwowego, który u ludzi rozwija się między 15. a 28. dniem po zapłodnieniu. Przekształcanie 5-metylotetrahydrofolianu w tetrahydrofolian może zachodzić w organizmie tylko przez przenoszenia grupy metylowej do homocysteiny, z powstaniem metioniny dzięki działaniu syntazy metioniny.

Folidex koryguje zatem nieprawidłowości w metabolizmie niezbędnego aminokwasu metioniny, występujące u większości matek dzieci z wadami cewy nerwowej (WCN).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Kwas foliowy jest szybko wchłaniany w jelicie czczym, ulegając redukcji i metylowaniu do kwasu 5-metylotetrahydrofoliowego, który jest postacią występującą w krążeniu wrotnym.

Dystrybucja

Biodostępność po podaniu doustnym jest znaczna i wynosi od 76% do 93%. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte w ciągu jednej godziny.

Eliminacja

Foliany podlegają krążeniu jelitowo-wątrobowemu i są wydalane z moczem w postaci metabolitów. Foliany przenikają przez łożysko oraz występują w mleku kobiecym. Ponadto, kwas foliowy jest w znacznym stopniu wiązany z białkami osocza, a głównym miejscem magazynowania jest wątroba.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Skutki przedkliniczne obserwowano jedynie przy narażeniu na dawki znaczne wyższe niż maksymalne u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko tekturowe zawierające 28 tabletek w blistrze Al/PVC, 90 tabletek w blistrze AL/PVC (3 blistry po 30 tabletek każdy) lub 120 tabletek w blistrze Al/PVC (4 blistry po 30 tabletek każdy).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ITALFARMACO S.p.A. – Viale F. Testi, 330 – 20126 Milano, Włochy
+ 39.02.64431
+ 39.02.66102 753
info@italfarmaco.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12465

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

2006-10-06/2010-10-29

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2019