

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACIDUM FOLICUM POLFARMEX, 5 mg, tabletki
ACIDUM FOLICUM POLFARMEX, 15 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 5 mg lub 15 mg kwasu foliowego (*Acidum folicum*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 34 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie stanów powodowanych niedoborem kwasu foliowego:

- niedokrwistość megaloblastyczna;
- niedokrwistość hemolityczna.

Dawki kwasu foliowego 4 mg do 5 mg zalecane są do stosowania przez co najmniej trzy miesiące przed planowaną ciążą u kobiet, które urodziły dziecko z wadą genetyczną cewy nerwowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeżeli lekarz nie zaleci innego schematu dawkowania, kwas foliowy zwykle stosuje się doustnie w dawce 4 do 15 mg na dobę.

W niedokrwistości megaloblastycznej: dorośli 5 mg na dobę przez 4 miesiące, do 15 mg na dobę w zaburzeniach wchłaniania.

W niedokrwistości hemolitycznej: 5 mg na dobę lub co tydzień, w zależności od diety i nasilenia hemolizy.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować ostrożnie u osób z padaczką, z uszkodzeniem tkanki mózgowej lub rdzenia kręgowego. W niedokrwistości megaloblastycznej przed podaniem kwasu foliowego należy stwierdzić, że przyczyną

choroby nie jest niedobór witaminy B₁₂ (niedokrwistość złośliwa, choroba Addisona-Biermera). W leczeniu niedokrwistości złośliwej kwas foliowy należy stosować z odpowiednią dawką witaminy B₁₂; monoterapia kwasem foliowym może powodować wystąpienie zaburzeń neurologicznych oraz nasilać rozwój podostrej złożonej degeneracji rdzenia kręgowego wywołanej przez niedokrwistość złośliwą. Produkt leczniczy zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas foliowy osłabia działanie fenytoiny; w trakcie jednoczesnego stosowania wskazane jest monitorowanie stężenia fenytoiny w osoczu i ewentualnie zwiększenie dawki produktu leczniczego. Długotrwałe stosowanie antagonistów kwasu foliowego (np. aminopteryny, metotreksatu, triamterenu, trimetoprimu), leków przeciwpadaczkowych (fenytoina, karbamazepina), doustnych środków antykoncepcyjnych, sulfonamidów, w tym sulfasalazyny, leków przeciwgruźliczych, cytostatyków (hydroksymocznik, 5-fluorouracyl, arabinozyd cytozyny, merkaptopuryna, tioguanina) może powodować niedobór kwasu foliowego i niedokrwistość megaloblastyczną. Środki zobojętniające kwas żołądkowy zawierające związki glinu lub magnezu zmniejszają wchłanianie kwasu foliowego; należy zachować dwugodzinny odstęp pomiędzy podaniem leków z tej grupy i kwasu foliowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Niedobór kwasu foliowego w okresie ciąży może być przyczyną zaburzeń rozwoju płodu. Podawanie kwasu foliowego we wczesnym okresie ciąży zmniejsza ryzyko wystąpienia wad cewy nerwowej. Kwas foliowy przenika do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Acidum Folicum Polfarmex nie ma wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy jest dobrze tolerowany. Bardzo rzadko może powodować reakcje alergiczne (wysypki skórne, zaczerwienienie skóry, skurcz oskrzeli, gorączka), zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wzdęcia, biegunka). Podczas długotrwałego leczenia kwasem foliowym może wystąpić spadek stężenia witaminy B₁₂.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania kwasu foliowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kwas foliowy i jego pochodne.
Kod ATC: B03BB01

Kwas foliowy (kwas pteroiloglutaminowy) jest witaminą z grupy B. Częśćeczka zbudowana jest z pteryny, kwasu p-aminobenzoowego oraz kwasu glutaminowego. Biologicznie czynną formą jest kwas 5,6,7,8-tetrahydrofoliowy (FH₄). Kwas foliowy jest koenzymem w wielu procesach związanych z przenoszeniem rodników jednowęglowych, między innymi w syntezie zasad purynowych i pirymidynowych, jak również w katabolizmie histydyny (kwas FH₄ jest koenzymem reakcji przekształcenia kwasu formiminoglutaminowego). Niedobór kwasu foliowego wywołuje zaburzenie syntezy kwasów nukleinowych, ujawniające się najbardziej w układzie krwiotwórczym (megaloblastoza, zaburzenia granulocytopoezy i trombocytopoezy).

Mechanizm ochronnego wpływu kwasu foliowego w profilaktyce wad cewy nerwowej nie jest w pełni wyjaśniony. Wyniki dotychczasowych badań wskazują na istotną rolę kwasu foliowego w metabolizmie DNA i RNA oraz w cyklu metabolicznym homocysteinowo-metioninowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas foliowy jest wchłaniany w dwunastnicy i proksymalnym odcinku jelita cienkiego w postaci monoglutaminianu. W trakcie przechodzenia z rąbka szczoteczkowego przez ścianę jelita ulega metylacji i redukcji do kwasu metylotetrahydrofoliowego. Maksymalne stężenie w osoczu obserwuje się po 2-3 godzinach. Kwas foliowy wiąże się z białkami osocza i przenika do wszystkich tkanek. Okres półtrwania wynosi ok. 3-3,5 godziny.

Kwas foliowy magazynowany jest głównie w wątrobie, gdzie jest również metabolizowany. Około 20% dawki wydalane jest z kałem, około 2-5 µg na dobę wydalane jest z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Kwas foliowy w dawce do 15 mg/dobę jest praktycznie nietoksyczny u ludzi. Dawka letalna u człowieka nie została określona i prawdopodobnie jest większa niż 10 g/kg mc.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PCV i folii aluminiowej termozgrzewalnej w tekturowym pudełku.

30 szt. (1 blister po 30 szt.)

Pojemniki z tworzywa sztucznego w tekturowym pudełku.

30 szt. (1 pojemnik po 30 szt.)

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

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

Acidum Folicum Polfarmex, 5 mg: pozwolenie nr 10032

Acidum Folicum Polfarmex, 15 mg: pozwolenie nr 10033

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.10.2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO