

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACIDUM FOLICUM HASCO 5 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 5 mg kwasu foliowego uwodnionego (*Acidum folicum hydricum*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 60,5 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletki okrągłe, obustronnie płaskie z fazowanym bokiem, o barwie żółtej i gładkiej jednolitej powierzchni.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Kwas foliowy stosuje się profilaktycznie i leczniczo w stanach jego niedoboru:

- w niedokrwistości megaloblastycznej
- w zaburzeniach wchłaniania jelitowego, spruce
- w niedożywieniu, alkoholizmie, łuszczycy
- u pacjentów przyjmujących leki przeciwdrgawkowe lub doustne środki antykoncepcyjne
- u pacjentów przyjmujących leki przeciwbakteryjne
- w chorobach związanych z przewlekłą hemolizą (talasemia, niedokrwistość sierpowata) i w długo trwających dializach
- we wtórnej profilaktyce wrodzonych wad cewy nerwowej (u kobiet ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia wad cewy nerwowej u ich potomstwa, przez miesiąc przed planowaną ciążą i pierwsze 3 miesiące ciąży).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Kwas foliowy stosuje się:

- w niedokrwistości megaloblastycznej (zawsze w skojarzeniu z witaminą B₁₂):
5 mg na dobę przez 4 miesiące
- w stanach złego wchłaniania: 15 mg na dobę
- w przewlekłych stanach hemolitycznych (talasemia, niedokrwistość sierpowata):
5 mg co 1 do 7 dni, przez miesiąc; podobne dawki stosuje się u pacjentów poddawanych hemodializie, w celu zapobiegania niedoborom folianów
- w ciąży i okresie poprzedzającym zajście w ciążę u kobiet ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia wad cewy nerwowej u ich potomstwa:
5 mg na dobę przez miesiąc przed planowanym zajściem w ciążę, kontynuując podawanie podczas pierwszego trymestru ciąży.

Sposób podawania

Podanie doustne.

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

Z wyjątkiem ciąży nie należy podawać kwasu foliowego w dawkach większych niż 0,4 mg na dobę bez uprzedniego wykluczenia niedokrwistości megaloblastycznej spowodowanej niedoborem witaminy B₁₂, ponieważ mógłby on złagodzić objawy hematologiczne przy dalszym rozwoju objawów neurologicznych.

Ze względu na zawartość laktozy produkt 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

Leki przeciwpadaczkowe, doustne środki antykoncepcyjne, leki przeciwgruźlicze, alkohol i antagoniści kwasu foliowego, jak aminopteryna, metotreksat, pirymetamina, trymetoprym i sulfonamidy (w tym sulfasalazyna) zwiększają zapotrzebowanie na kwas foliowy.

Kwas foliowy osłabia działanie leków przeciwdrgawkowych pochodnych hydantoiny. Konieczne może być zwiększenie dawki tych leków.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Dobrze kontrolowane badania przeprowadzone u kobiet w ciąży nie wykazały niepożądanego wpływu kwasu foliowego na płód. Podawanie kwasu foliowego, także w mieszankach z innymi witaminami, przed zajściem w ciążę lub podczas wczesnej ciąży może zmniejszać ryzyko wystąpienia wad cewy nerwowej.

Karmienie piersią

Kwas foliowy przenika do mleka kobiecego, jednak podczas przyjmowania przez kobiety karmiące piersią dawek w zakresie zalecanego dziennego spożycia nie odnotowano ujemnego wpływu na dzieci.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

ACIDUM FOLICUM HASCO nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Produkt nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Kwas foliowy jest dobrze tolerowany.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne (wysypka, zaczerwienienia, swędzenie)

Częstość nieznaną: reakcja anafilaktyczna

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

Aleje Jerozolimskie 181C, 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

W wyniku stosowania wysokich dawek mogą wystąpić zaburzenia snu, drażliwość, nadpobudliwość, złe samopoczucie, nadmierna aktywność, przyspieszony oddech, mdłości, wzdęcia, zaburzenia wchłaniania cynku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; kwas foliowy, kod ATC: B03BB01

Kwas foliowy jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania i rozwoju organizmu. Należy do grupy witamin B. W organizmie kwas foliowy jest redukowany do kwasu tetrahydrofoliowego, koenzymu niezbędnego podczas syntezy zasad purynowych i pirymidynowych, a następnie kwasów nukleinowych, a także w przemianach aminokwasów. Kwas tetrahydrofoliowy bierze udział w przenoszeniu grup formylowych i hydroksymetylowych. Źródłem grup hydroksymetylowych jest seryna, a formylowych histydyna i tryptofan.

Kwas foliowy wpływa na stan tkanek płodowych, nabłonek przewodu pokarmowego i układ krwiotwórczy. Przyjmowanie leku przez kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę zmniejsza ryzyko wystąpienia wad cewy nerwowej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność kwasu foliowego wynosi 60-90%. Po podaniu doustnym, w przewodzie pokarmowym kwas foliowy jest wchłaniany z dwunastnicy i jelita czczego.

Dystrybucja

Kwas foliowy osiąga maksymalne stężenie w osoczu po upływie 60-90 minut od podania.

W komórkach nabłonka jelitowego jest redukowany do kwasu tetrahydrofoliowego.

Kwas tetrahydrofoliowy i jego pochodne są rozprzodczane do tkanek. Głównym miejscem magazynowania związków kwasu foliowego (folianów) jest wątroba.

Metabolizm

Kwas foliowy jest uwalniany z występujących w żywności poliglutaminianów folianów i redukowany w jelicie przez reduktazę dihydrofolianową.

Kwas foliowy podany w postaci leków, po wchłonięciu jest przekształcany do metabolicznie aktywnej formy 5-metylotetrahydrofolianu w wątrobie i w pewnej mierze w osoczu.

Eliminacja

Metabolity folianów są wydalone w moczu. Nadmiar kwasu foliowego jest wydalany w postaci czynnej w moczu. Niewielkie ilości kwasu foliowego mogą być usunięte z kałem.

Kwas foliowy przenika do mleka kobiecego.

Kwas foliowy jest także tracony podczas hemodializy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa farmakologicznego, właściwości toksycznych po podaniu wielokrotnym, genotoksycznych, embriotoksycznych i teratogennych oraz potencjalnych działań rakotwórczych, dane niekliniczne nie wskazują na wystąpienie szczególnego zagrożenia u ludzi w następstwie stosowania produktu ACIDUM FOLICUM HASCO w dawkach terapeutycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

1, 2 lub 3 blistry z folii PVC/PVDC/Al, zawierające po 30 tabletek, umieszczone w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10272

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 lipiec 2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 wrzesień 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

30.04.2020 r.