

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACIFOLIK, 0,4 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 0,4 mg kwasu foliowego (*Acidum folicum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 64,6 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie niedoborowi kwasu foliowego u kobiet planujących ciążę i we wczesnym okresie ciąży, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia u potomstwa wad cewy nerwowej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

1 tabletki (0,4 mg) na dobę, co najmniej przez miesiąc przed zajściem w ciążę oraz 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 i laktacji, nie należy podawać kwasu foliowego w dawkach większych niż 0,4 mg na dobę bez uprzedniego wykluczenia niedokrwistości megaloblastycznej (spowodowanej niedoborem witaminy B<sub>12</sub>), 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.

### Laktacja

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

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów m i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Kwas foliowy jest dobrze tolerowany. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub reakcje alergiczne (wysypka, zaczerwienienie, swędzenie). Reakcja anafilaktyczna – częstość nieznana.

### 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

## 4.9 Przedawkowanie

Ponieważ kwas foliowy ma bardzo szeroki przedział terapeutyczny, przedawkowanie produktu Acifolik jest mało prawdopodobne.

## 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. Jego podawanie kobietom będącym w ciąży lub planującym 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 rozprowadzane 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, jest po wchłonięciu przekształcany do metabolicznie aktywnej formy 5-metylotetrahydrofolianu w wątrobie i - w pewnym stopniu - w osoczu.

### Eliminacja

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

Kwas foliowy przenika do mleka kobiecego.

Kwas foliowy jest także tracony podczas hemodializy.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **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 temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania.**

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku

30 szt. (1 blister po 30 szt.)

60 szt. (2 blistry po 30 szt.)

**6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**  
Bez specjalnych wymagań.

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10274

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

**Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 18 marca 2004 r.

**Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:** 07 sierpnia 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

09.05.2018 r.