

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Folacid, 15 mg, tabletki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 15 mg kwasu foliowego (*Acidum folicum*).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 58,5 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki barwy żółtej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Wskazania do stosowania

Niedokrwistość megaloblastyczna

### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

W niedokrwistości megaloblastycznej u pacjentów, u których wskazane jest podawanie 15 mg na dobę: dorośli 1 tabletka na dobę przez 4 miesiące.

#### Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych.

#### Sposób podawania

Lek stosuje się doustnie.

### 4.3. Przeciwwskazania

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

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 B<sub>12</sub>. Może on powodować poprawę hematologiczną i maskować prawdziwą przyczynę choroby, lecz nie zapobiega zmianom degeneracyjnym dróg nerwowych rdzenia kręgowego wywołanym niedoborem witaminy B<sub>12</sub>, a może je nawet nasilić.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Duże dawki fenobarbitalu mogą neutralizować działanie kwasu foliowego. Kwas foliowy zmniejsza działanie hydantoiny i karbamazepiny. Leki przeciwgruźlicze, etanol, leki doustne zawierające estrogeny, sulfasalazyna mogą prowadzić do niedoborów kwasu foliowego. Foliały działają antagonistycznie w stosunku do trymetoprymu, pirymetaminy i metotrekstatu (stosować należy leukowerynę).

Przy jednoczesnym stosowaniu kwasu foliowego i leków przeciwpadaczkowych konieczne jest monitorowanie ich stężeń ze względu na zmianę prędkości ich metabolizmu i możliwość nasilenia objawów padaczki.

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

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację.

##### Ciąża

Lek może być bezpiecznie stosowany w ciąży.

##### Karmienie piersią

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

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Folacid nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 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 działania niepożądane wymienione w punkcie 4.8, a także 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.

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 wydalone z organizmu z kałem, około 2 – 5  $\mu\text{g}$  na dobę jest wydalone 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

### **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.  
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium 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. +48 61 879 20 81  
faks +48 61 876 51 79  
e-mail [biuro@synteza.com.pl](mailto:biuro@synteza.com.pl)

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

Pozwolenie nr 9609

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 wrzesień 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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