

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACIDUM FOLICUM RICHTER 5 mg tabletki

ACIDUM FOLICUM RICHTER 15 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

ACIDUM FOLICUM RICHTER 5 mg tabletki:

1 tabletka zawiera 5 mg kwasu foliowego (*Acidum folicum – folic acid*)

ACIDUM FOLICUM RICHTER 15 mg tabletki:

1 tabletka zawiera 15 mg kwasu foliowego (*Acidum folicum – folic acid*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Opis tabletek:

Tabletki barwy jasno – żółtej, marmurkowej, okrągłe, płaskie, ze ściętym obrzeżem, z wytłoczonym napisem „5” lub „15” po jednej stronie, w zależności od ilości kwasu foliowego w tabletkce.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie niedoboru kwasu foliowego w organizmie w następujących stanach i jednostkach chorobowych:

- Przewlekłe choroby związane z hemolizą krwi (talasemie, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, zimnica),
- Niedokrwistość megaloblastyczna,

- Przewlekłe niedożywienie, alkoholizm,
- U chorych dializowanych oraz u chorych przyjmujących niektóre leki (barbiturany, prymidon, cyklosporyna, sulfasalazyna, trimetoprim),
- U kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie u dorosłych:

Kwas foliowy jest zwykle stosowany w dawce od 10 mg do 45 mg na dobę.

Dawką uzupełniającą rezerwy tkankowe jest dawka od 10 mg do 20 mg.

W niedokrwistości megaloblastycznej:

10 mg do 20 mg na dobę przez 14 do 21 dni, do czasu uzyskania poprawy hematologicznej, następnie dawki podtrzymujące do 10 mg na dobę.

W niedokrwistości hemolitycznej:

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

Dawkowanie u dzieci:

U dzieci stosuje się zwykle kwas foliowy w dawce dobowej od 5 mg do 15 mg w zależności od wskazań.

Czas trwania leczenia:

Czas trwania leczenia ustala się na podstawie reakcji chorego i wyników badań laboratoryjnych.

Sposób podawania:

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania doustnego. Dawki dobowe większe niż 15 mg należy przyjmować w 2 – 3 dawkach podzielonych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na kwas foliowy, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- Niektóre choroby nowotworowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy okresowo wykonywać badania krwi celem oceny skuteczności zastosowanego leczenia.

Pacjenci z niedokrwistością megaloblastyczną

Kwas foliowy częściowo koryguje objawy hematologiczne zależne od niedoboru witaminy B₁₂, może jednak nasilić objawy neurologiczne. Przed podaniem preparatu należy przeprowadzić dokładną diagnostykę w kierunku niedoboru witaminy B₁₂, a w przypadkach wątpliwych bezpieczniej jest podać obie witaminy jednocześnie.

W przypadku potwierdzenia rozpoznania niedokrwistości megaloblastycznej związanej z niedoborem witaminy B₁₂ (w tym również typu Addisona – Biermera) kwas foliowy należy stosować ostrożnie i równocześnie należy podawać preparaty witaminy B₁₂.

Pacjenci z padaczką

W przypadku stosowania kwasu foliowego u chorych leczonych preparatami przeciwdrgawkowymi, należy monitorować stężenie tych preparatów we krwi. Istnieje ryzyko wystąpienia napadów padaczkowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Doustne środki antykoncepcyjne (estrogeny), preparaty przeciwgruźlicze, etanol i żywice jonowymienne stosowane w hiperlipidemii

Mogą zmniejszać skuteczność preparatów kwasu foliowego na skutek zwiększonego metabolizmu lub zmniejszonego wchłaniania.

Antagoniści kwasu foliowego (sulfonamidy, trimetoprim, pirymetamina, sulfasalazyna) oraz preparaty przeciwnowotworowe (metotreksat)

Powodują zaburzenie procesu przekształcania kwasu foliowego do jego postaci biologicznie czynnej (kwas tetrahydrofoliowy) poprzez konkurencyjne blokowanie reduktazy dihydrofolianowej. Mogą zmniejszać skuteczność preparatów kwasu foliowego.

Preparaty przeciwdrgawkowe (fenobarbital, fenytoina, prymidon)

Kwas foliowy może wpływać na działanie preparatów przeciwdrgawkowych, normalizując (zwiększając) szybkość metabolizmu tych preparatów uprzednio obniżoną na skutek jego niedoboru. Konieczne jest monitorowanie stężenia tych preparatów we krwi i ewentualne zwiększenie dawki, w celu uniknięcia napadów padaczki.

4.6 Ciąża i laktacja

Z prawidłowo przeprowadzonych badań epidemiologicznych nie wynika szkodliwe działanie kwasu foliowego na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu / noworodka.

Produkt ACIDUM FOLICUM RICHTER może być stosowany w okresie ciąży.

Z prawidłowo przeprowadzonych badań epidemiologicznych wynika, że podawanie preparatów kwasu foliowego w okresie przed zajściem w ciążę i podczas pierwszych tygodni ciąży zmniejsza ryzyko wystąpienia wad cewy nerwowej u płodu.

Kwas foliowy przenika do mleka kobiecego, jednak nie stwierdzono ujemnego wpływu kwasu foliowego na dzieci karmione mlekiem matki.

Produkt ACIDUM FOLICUM RICHTER może być stosowany w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Kwas foliowy nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Kwas foliowy rzadko wywołuje działania niepożądane. Najczęściej występują skórne reakcje alergiczne. Bardzo rzadko może jednak dojść do wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych w postaci obrzęku naczynioruchowego lub skurczu oskrzeli.

Każde zdarzenie zostało opisane według częstości występowania, następnie według grup układowo - narządowych (SOC – zgodnie z terminologią słownika MedDRA) oraz według ciężkości. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zwiększającą się ciężkością.

Częstość działań niepożądanych, jeśli jest znana, podano zgodnie z następującą klasyfikacją częstości występowania konwencji MedDRA:

Bardzo często ($\geq 1/10$);

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$);

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$);

Bardzo rzadko ($< 1/10000$, w tym pojedyncze przypadki).

niezbyt często:

Zaburzenia układu immunologicznego skórne reakcje alergiczne (wysypka, świąd)

rzadko:

Zaburzenia żołądka i jelit gorzki smak w ustach, wzdęcia, nudności, wymioty, biegunka

Zaburzenia psychiczne brak łaknienia, trudności w zasypianiu, senność, nadmierna pobudliwość nerwowa, depresja

bardzo rzadko:

Zaburzenia układu immunologicznego obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli

4.9 Przedawkowanie

Nieznany jest obraz kliniczny ostrego przedawkowania, ponieważ dotąd nie opisano przypadków przedawkowania kwasu foliowego.

W przypadku przyjęcia przez pacjenta dawki znacznie wyższej niż zalecana wskazane jest wywołanie wymiotów i obserwacja pacjenta. W razie konieczności należy wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stosowane w niedokrwistości, kod ATC: B03 BB01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas foliowy (kwas petroilglutaminowy) i inne foliany (zawierające więcej reszt kwasu glutaminowego) pełnią rolę koenzymów w reakcjach przenoszenia grup jednowęglowych (formylowej, hydroksymetylowej, metylowej, formiminowej), w procesie biosyntezy zasad purynowych i pirymidynowych, niezbędnych do syntezy DNA i RNA.

Kwas foliowy jest w organizmie przekształcany do kwasu folinowego (FH₄).

Kwas folinowy, właściwa substancja aktywna, ma zastosowanie kliniczne w przypadkach zahamowania aktywności reduktazy dihydrofolianowej podczas leczenia antymetabolitami kwasu foliowego (metotreksat).

Kwas foliowy, kobalamina (witamina B₁₂) i fosforan pirydoksalu (witamina B₆) uczestniczą w metabolizmie homocysteiny. Kwas foliowy odgrywa rolę donora grupy metylowej dla

homocysteiny podczas jej przekształcenia w metioninę i w efekcie obniża stężenie homocysteiny we krwi.

Badania kliniczne potwierdziły, że wysokie stężenie homocysteiny jest niezależnym czynnikiem ryzyka występowania chorób układu krążenia, związanych z miażdżycą. Rola preparatów kwasu foliowego w profilaktyce chorób układu krążenia wymaga jeszcze potwierdzenia w dalszych, dobrze zaplanowanych badaniach.

Zwiększenie podaży kwasu foliowego, dostarczanego w diecie i w postaci produktów leczniczych, w okresie co najmniej 1 miesiąca przed spodziewanym zapłodnieniem i w pierwszym trymestrze ciąży (odzwierciedlające około dwukrotnie zwiększone zapotrzebowanie na tą witaminę) jest uznanym elementem profilaktyki wad cewy nerwowej u płodu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym kwas foliowy wchłania się w około 70 do 80% w dwunastnicy i jelicie czczym. Szybkość wchłaniania nie podlega ograniczeniom. Niewchłonięta część kwasu foliowego jest wykorzystywana przez bakterie jelitowe.

Największe stężenie kwasu foliowego w osoczu osiągane jest po 2 - 3 godzinach od podania.

Dystrybucja

Kwas foliowy luźno wiąże się z albuminami osocza w około 70%. Przenika do wszystkich tkanek. Kwas foliowy jest magazynowany w organizmie (głównie w wątrobie) w postaci folianów, w ilości około 5 - 10 mg.

Metabolizm

Kwas foliowy jest przekształcany w komórkach organizmu poprzez kwas dihydrofoliowy do kwasu 5,6,7,8-terahydrofoliowego (kwasu folinowego, FH₄) na drodze reakcji enzymatycznych przy udziale reduktazy dihydrofolianowej. Następnie do kwasu folinowego przyłączają się reszty kwasu glutaminowego. Kwas folinowy, a ściślej poliglutaminiany tego kwasu są właściwą substancją aktywną – koenzymem.

Okres półtrwania kwasu foliowego w osoczu wynosi około 3,5 godz.

Eliminacja

Kwas foliowy wydalany jest w 80% z moczem. Po podaniu pojedynczej dawki 5 mg wydalenie przez nerki ustaje po upływie 5 godzin.

Zapotrzebowanie

Zapotrzebowanie dobowe na kwas foliowy u dorosłego człowieka wynosi ok. 400 µg/dobę. U kobiet w ciąży i karmiących piersią, u chorych przewlekle oraz u alkoholików (z

powodu upośledzonego wchłaniania) zapotrzebowanie na kwas foliowy może być 2-krotnie większe.

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.

Z badań przedklinicznych nie uzyskano żadnych obserwacji działań teratogennych i embriotoksycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan bezwodny

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

ACIDUM FOLICUM RICHTER 5 mg tabletki - 2 lata

ACIDUM FOLICUM RICHTER 15 mg tabletki – 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

ACIDUM FOLICUM RICHTER 5 mg tabletki:

Opakowanie zawiera 30 tabletek w blisterze, wraz z ulotką dla pacjenta.

ACIDUM FOLICUM RICHTER 15 mg tabletki:

Opakowanie zawiera 30 tabletek w blisterze, wraz z ulotką dla pacjenta.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel.: (22) 755 50 81

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ACIDUM FOLICUM RICHTER 5 mg tabletki:

Certyfikat Rejestracyjny Nr 2689

Pozwolenie Nr R/1092

ACIDUM FOLICUM RICHTER 15 mg tabletki:

Certyfikat Rejestracyjny Nr 2690

Pozwolenie Nr R/1093

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

ACIDUM FOLICUM RICHTER 5 mg tabletki:

28.08.1990 r./ 29.04.1999 r./ 11.03.2004 r./ 01.06.2004 r. /21.05.2008

ACIDUM FOLICUM RICHTER 15 mg tabletki:

28.08.1990 r./ 29.04.1999 r./ 11.03.2004 r./ 01.06.2004 r./21.05.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2010-09-13

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
05-825 Grodzisk Mazowiecki
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
NIP: 529-16-56-994
REGON: 015228616
- 10 -