

2008 -08- 19

ju

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACIFOLIK 0,4 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 0,4 mg kwasu foliowego (*Acidum folicum*).
Substancja pomocnicza: laktoza jednowodna 64,6 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

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

Produkt przeznaczony do stosowania doustnego.

1 tabletka (0,4 mg) na dobę, co najmniej przez miesiąc przed zajściem w ciążę oraz podczas pierwszego trymestru ciąży.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu leczniczego.

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, 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 lekami 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 Ciąża i laktacja

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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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 mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

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

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 wydalone w moczu. Nadmiar kwasu foliowego jest wydalany w postaci czynnej w moczu. Niewielkie ilości kwasu foliowego mogą być usuwane z kałem.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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 przy przechowywaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, 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/Al w tekturowym pudełku.

30 lub 60 tabletek (1 lub 2 blistry po 30 szt.).

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

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

10274

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

18.03.2004 / 24.07.2004

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -10- 29

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15