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)*
Acidum Folicum Richter, 15 mg, tabletki:
1 tabletka zawiera 15 mg kwasu foliowego *(Acidum folicum)*

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Opis tabletek:
Tabletki barwy jasnożółtej, o marmurkowej powierzchni, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami i wytłoczonym oznakowaniem „5” lub „15” po jednej stronie.

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 leczonych dializą oraz u chorych przyjmujących niektóre leki (barbiturany, prymidon, cyklosporyna, sulfasalazyna, trimetoprym);
- u kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Pacjenci dorośli:
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.

Dzieci i młodzież:
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 substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Niektóre choroby nowotworowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy okresowo wykonywać badania krwi, w celu oceny skuteczności zastosowanego leczenia.

Pacjenci z niedokrwistością megaloblastyczną
Kwas foliowy częściowo koryguje objawy hematologiczne zależne od niedoboru witaminy B_{12}, może jednak nasilić objawy neurologiczne. Przed podaniem produktu leczniczego należy przeprowadzić dokładną diagnostykę w kierunku niedoboru witaminy B_{12}, a w przypadkach wątpliwych bezpieczniej jest podać obie witaminy jednocześnie.

W przypadku potwierdzenia rozpoznania niedokrwistości megaloblastycznej związanej z niedoborem witaminy B_{12} (w tym również typu Addisona – Biermera) kwas foliowy należy stosować ostrożnie i równocześnie należy podawać witaminę B_{12}.

Pacjenci z padaczką
W przypadku stosowania kwasu foliowego u chorych leczonych środkami przeciwdrgawkowymi, należy monitorować ich stężenie we krwi. Istnieje ryzyko wystąpienia napadów padaczkowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Doustne środki antykoncepcyjne (estrogeny), leki przeciwgruźlicze, etanol i żywice jonowymienne stosowane w hiperlipidemii
Mogą zmniejszać skuteczność produktów leczniczych zawierających kwas foliowy na skutek zwiększonego metabolizmu lub zmniejszonego wchłaniania.

Antagoniści kwasu foliowego (sulfonamidy, trimetoprym, pirymetamina, sulfasalazyna) oraz leki przeciwnowotworowe (metotreksat)
Powodują zaburzenie procesu przekształcania kwasu foliowego do jego postaci biologicznie czynnej (kwas tetrahydrofoliowy) poprzez konkurencyjne blokowanie reduktazy dihydrofolianowej. Mogą zmniejszać skuteczność produktów leczniczych zawierających kwas foliowy.

Leki przeciwdrgawkowe (fenobarbital, fenytoina, prymidon)
Kwas foliowy może wpływać na działanie leków przeciwdrgawkowych, normalizując (zwiększając) szybkość ich metabolizmu, uprzednio obniżoną na skutek niedoboru. Konieczne jest monitorowanie stężenia tych leków we krwi i ewentualne zwiększenie dawki, w celu uniknięcia napadów padaczki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Z prawidłowo przeprowadzonych badań epidemiologicznych nie wynika szkodliwe działanie kwasu foliowego na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu / noworodka.
Produkt leczniczy Acidum Folicum Richter może być stosowany w okresie ciąży.

Z prawidłowo przeprowadzonych badań epidemiologicznych wynika, że podawanie produktów leczniczych zawierających kwas foliowy w okresie przed zajściem w ciążę i podczas pierwszych tygodni ciąży zmniejsza ryzyko wystąpienia wad cewy nerwowej u płodu.

Karmienie piersią
Kwas foliowy przenika do mleka kobiecego, jednak nie stwierdzono ujemnego wpływu kwasu foliowego na dzieci karmione mlekiem matki.
Produkt leczniczy Acidum Folicum Richter może być stosowany w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Kwas foliowy nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

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, podano zgodnie z klasyfikacją częstości występowania MedDRA:
bardzo często (≥ 1/10);
często (≥ 1/100 do < 1/10);
niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100);
rzadko (≥ 1/10 000 do <1/1000);
bardzo rzadko (< 10 000, w tym pojedyncze przypadki);
częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

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

Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego 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
Al. Jerozolimskie 181C
02 222 Warszawa
tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nieznany jest obraz kliniczny ostrego przedawkowania, ponieważ dotychczas 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

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kwas foliowy (kwas petroiloglutaminowy) 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 (FH_4).
Kwas folinowy, właściwa substancja aktywna, ma zastosowanie kliniczne w przypadkach zahamowania aktywności reduktazy dihydrofolianowej podczas leczenia antymetabolitami kwasu foliowego (metotreksat).

Kwas foliowy, kobalamina (witamina B_{12}) i fosforan pirydoksalu (witamina B_6) 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 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, FH_4) 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 wydalanie 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 wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego 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 – 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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 Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

30 szt. - 1 blister po 30 szt.

6.6 Specjalne 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 POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Acidum Folicum Richter, 5 mg, tabletki:
pozwolenie nr R/1092

Acidum Folicum Richter, 15 mg, tabletki:
pozwolenie nr R/1093

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.08.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.10.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO