

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kwas foliowy OLIMP, 0,8 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 0,8 mg kwasu foliowego uwodnionego (*Acidum folicum hydricum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki barwy żółtej, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy około 6 mm. Dopuszczalne wtrącenia pochodzące od surowców.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobieganie niedoborowi kwasu foliowego u kobiet we wczesnym okresie ciąży, w celu zmniejszenia ryzyka powstawania wad cewy nerwowej u potomstwa.
- Zapobieganie niedoborowi kwasu foliowego u kobiet po 12. tygodniu ciąży oraz u kobiet karmiących piersią.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zapobieganie niedoborowi kwasu foliowego u kobiet we wczesnym okresie ciąży:

1 tabletki (0,8 mg kwasu foliowego) na dobę podczas pierwszego trymestru ciąży.

Zapobieganie niedoborowi kwasu foliowego u kobiet po 12. tygodniu ciąży oraz u kobiet karmiących piersią:

1 tabletki (0,8 mg kwasu foliowego) na dobę.

Sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania doustnego.

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

W leczeniu niepotwierdzonego rozpoznania niedokrwistości megaloblastycznej, kwas foliowy nie powinien być podawany sam lub z niewystarczającą ilością witaminy B₁₂. Może on powodować poprawę hematologiczną i maskować prawdziwą przyczynę choroby, lecz nie zapobiega zmianom

degeneracyjnym dróg nerwowych rdzenia kręgowego wywołanym niedoborem witaminy B₁₂, a może je nawet nasilić.

Kobiety, które wcześniej urodziły dzieci z wadą cewy nerwowej, są obciążone większym ryzykiem urodzenia kolejnego dziecka z taką wadą. Przed kolejną ciążą powinny mieć zapewnioną poradę genetyczną. W takim przypadku należy stosować kwas foliowy przez co najmniej trzy miesiące przed planowaną ciążą, w dawkach 4 - 5 mg na dobę.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Doustne środki antykoncepcyjne (estrogeny), produkty lecznicze 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 produkty lecznicze 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.

Produkty lecznicze przeciwdrgawkowe (fenobarbital, fenytoina, prymidon):

Kwas foliowy może wpływać na działanie produktów leczniczych przeciwdrgawkowych, normalizując (zwiększając) szybkość metabolizmu tych produktów leczniczych, uprzednio obniżoną na skutek jego niedoboru. Konieczne jest monitorowanie stężenia tych produktów leczniczych 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, by działanie kwasu foliowego wywierało niekorzystne działanie na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu i (lub) noworodka. Produkt leczniczy Kwas foliowy OLIMP 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 karmiących matek, jednak nie stwierdzono niekorzystnego wpływu kwasu foliowego na dzieci karmione mlekiem matek, przyjmujących kwas foliowy. Produkt leczniczy Kwas foliowy OLIMP może być stosowany w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Każde zdarzenie zostało opisane według częstości występowania, następnie według grup układowo - narządowych (ang. System Organ Class, SOC – zgodnie z terminologią słownika MedDRA) oraz

według stopnia ciężkości. W obrębie każdej grupy o określonej częstotliwości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zwiększającą się ciężkością.

Częstość działań niepożądanych 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 $< 1/1000$, w tym pojedyncze przypadki).

Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu immunologicznego	skórne reakcje alergiczne (wysypka, świąd)		obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli	reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia psychiczne		brak łaknienia, trudności w zasypianiu, senność, nadmierna pobudliwość nerwowa, depresja		
Zaburzenia żołądka i jelit		gorzki smak w ustach, wzdęcia, nudności, wymioty, biegunka		

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kwas foliowy i pochodne; kod ATC: B03BB01.

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 (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 tę 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 osiągnięte 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, wydalanie przez nerki ustaje po upływie 5 godzin.

Zapotrzebowanie

Zapotrzebowanie dobowe na kwas foliowy u dorosłego człowieka oraz młodzieży w wieku powyżej 15 lat wynosi ok. 400 µg/dobę. U kobiet w ciąży i karmiących piersią, u osób przewlekle

niedożywionych oraz u osób z chorobą alkoholową (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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna: typ 105

Celuloza mikrokrystaliczna: typ 102

Talk

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać blister w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z białej folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.

Pustynia 84 F

39-200 Dębica

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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