

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Folkis[®], 5 mg, tablete

INN: folna kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 5 mg folne kiseline.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Ujednačene, okrugle, bikonveksne tablete, žuto-narandžaste boje, sa različitim intenzitetom boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Folna kiselina pripada grupi B vitamina i neophodna je za normalno stvaranje i sazrevanje crvenih krvnih zrnaca.

Folna kiselina se koristi za:

1. Terapiju megaloblastne anemije uzrokovane deficitom folata usled pothranjenosti, sindroma malapsorpcije (kao što je celijakija ili spru) i povećanih potreba, kao npr. u trudnoći. Tablete folne kiseline ne treba uzimati kao monoterapiju u slučajevima nedijagnostikovane megaloblastne anemije (npr. kod dece, u slučaju perniciozne anemije ili makrocitne anemije nepoznate etiologije), osim ukoliko se primenjuju zajedno sa odgovarajućom količinom hidroksikobalamina.
2. Profilaksu kod primene lekova koji mogu da prouzrokuju deficit folne kiseline (npr. feniton, fenobarbital i primidon) (videti odeljak 4.5).
3. Profilaksu deficita folne kiseline u hroničnim hemolitičnim stanjima ili kod bubrežne dijalize.
4. Prevenciju defekata neuralne cevi novorođenčeta, kod žena koje planiraju trudnoću, a imaju utvrđene faktore rizika (videti odeljak 4.6).

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli (uključujući starije pacijente):

Kod megaloblastne anemije, nastale zbog deficita folata: preporučuje se doza od 5 mg/dan (1 tableta) u toku 4 meseca. Kod postojanja malapsorpcije primenjuju se doze do 15 mg/dan (3 x 5 mg).

Kod lekovima izazvanog deficita folata: preporučuje se doza od 5 mg/dan (1 tableta) u toku 4 meseca. Kod postojanja malapsorpcije primenjuju se doze do 15 mg/dan (3 x 5 mg).

Profilaksa hroničnih hemolitičkih stanja ili kod bubrežne dijalize: preporučuje se doza od 5 mg (1 tableta) svakih 1 – 7 dana u zavisnosti od pratećeg oboljenja.

Prevencija defekta neuralne cevi kod žena sa rizikom od pojave defekta neuralne cevi fetusa: preporučuje se doza od 5 mg/dan (1 tableta) u periodu pre začeća i tokom prvog trimestra trudnoće.

Trudnoća:

Kod utvrđenog deficita folne kiseline: preporučuje se doza od 5 mg/dan (1 tableta) do porođaja.

Deca:

Kod male dece treba primeniti pogodniji farmaceutski oblik.

Kod megaloblastne anemije, nastale zbog deficita folata:

Kod dece uzrasta od 1 do 18 godina, preporučuje se doza od 5 mg/dan u toku 4 meseca; doza održavanja 5 mg svakih 1 – 7 dana.

Kod hemolitičke anemije; metabolički poremećaji:

Kod dece uzrasta od 1 do 12 godina, preporučuje se doza od 2,5 do 5 mg jednom dnevno.

Kod dece uzrasta od 12 do 18 godina, preporučuje se doza od 5 do 10 mg jednom dnevno .

Profilaksa deficijencije folata kod bubrežne dijalize:

Kod dece uzrasta od 1 do 12 godina, preporučuje se doza od 250 mikrograma/kg (maksimalno 10 mg) jednom dnevno. Kod dece uzrasta od 12 do 18 godina, preporučuje se doza od 5 do 10 mg jednom dnevno.

Način primene

Lek je namenjen za oralnu primenu.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na folnu kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Dugotrajna terapija folnom kiselinom je kontraindikovana kod pacijenata sa nelečenim deficitom kobalamina, npr. nelečena perniciozna anemija ili neki drugi uzrok nedostatka kobalamina, uključujući dugogodišnje vegetarijance. Kod starijih pacijenata, pre dugotrajne terapije folatima, treba uraditi test resorpcije kobalamina. Folati primenjivani kod ovih pacijenata 3 ili više meseci su izazvali kobalaminsku neuropatiju. Kod kratkotrajne terapije nije bilo štetnih efekata.
- Folnu kiselinu nikada ne treba samostalno primenjivati u terapiji Adisonove perniciozne anemije ili drugim stanjima sa deficitom vitamina B₁₂, jer može izazvati subakutnu kombinovanu degeneraciju kičmene moždine.
- Folnu kiselinu ne treba primenjivati kod malignih oboljenja, osim u slučajevima kada se kao ozbiljna komplikacija ne javi megaloblastna anemija uzrokovana deficitom folata.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

- Folnu kiselinu ne treba davati pacijentima sa deficitom vitamina B₁₂, osim u slučaju da se primenjuje zajedno sa odgovarajućom količinom hidroskobalamina, jer može prikriti postojeće stanje, ali ne i zaustaviti subakutno ireverzibilno oštećenje nervnog sistema. Deficit vitamina B₁₂ može nastati usled nedijagnostifikovane megaloblastne anemije, i u toku ranog detinjstva, perniciozne anemije ili makrocitne anemije nepoznate etiologije i drugih uzroka deficita kobalamina, uključujući i dugotrajno vegetarijanstvo.
- Folnu kiselinu treba davati sa oprezom kod pacijenata sa folat zavisnim tumorima.
- Ovaj lek nije namenjen zdravim trudnicama kod kojih se preporučuje primena nižih doza, već je namenjen za trudnice sa deficitom folne kiseline i žene sa rizikom od ponovne pojave defekta neuralne cevi fetusa.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

- Antiepileptici – ukoliko se suplementi folne kiseline koriste za terapiju deficita folne kiseline, koji je izazvan upotrebom antiepileptika (feniton, fenobarbital i primidon), može doći do sniženja koncentracije antiepileptika u serumu, što može smanjiti kontrolu konvulzija kod nekih pacijenata.
- Antibiotici – hloramfenikol i kotrimoksazol mogu da utiču na metabolizam folata.
- Sulfasalazin – može smanjiti resorpciju folne kiseline.

- Folna kiselina može uticati na toksična i terapijska dejstva metotreksata.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje podaci o štetnim efektima primene folne kiseline u toku trudnoće. Naprotiv, primena preparata koji sadrže folnu kiselinu u toku trudnoće je često korisna.

Nedostatak folne kiseline koji nije indukovao lekovima, ili poremećen metabolizam folata, je povezan sa pojavom urođenih malformacija i pojedinim defektima neuralne cevi. Interferencija sa metabolizmom folne kiseline, ili nedostatak folne kiseline indukovao lekovima kao što su antikonvulzivi i pojedini antineoplastici, u toku rane trudnoće ima za rezultat kongenitalne anomalije. Nedostatak ovog vitamina ili njegovih metabolita mogu takođe da budu odgovorni za pojedine slučajeve spontanog abortusa ili usporavanja intrauterinog razvoja.

Dojenje

Folna kiselina se aktivno izlučuje u majčino mleko. Nakupljanje folata u mleku ima prednost nad potrebama majke za folatima. Koncentracija folne kiseline je relativno niska u kolostrumu, ali kako se laktacija nastavlja, koncentracija vitamina se povećava. Nisu primećena neželjena dejstva kod odojčadi čije su majke dobijale folnu kiselinu tokom dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije poznato.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su klasifikovana prema klasifikaciji sistema organa i kategorijama učestalosti javljanja: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$) i veoma retko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Gastrointestinalni poremećaji

Retko: anoreksija, mučnina, nadutost, flatulencija

Poremećaji imunskog sistema

Retko: alergijske reakcije kao što su: eritem, osip, pruritus, urtikarija, dispnea i anafilaktičke reakcije (uključujući šok)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Malo je verovatno da će biti potrebne posebne procedure ili antidoti.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antianemici, folna kiselina i derivati

ATC šifra: B03BB01

Folna kiselina pripada grupi B vitamina. Koristi se u lečenju i prevenciji stanja izazvanih deficitom folata.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija - Folna kiselina se brzo rezorbuje iz gastrointestinalnog trakta, uglavnom iz duodenuma i jejunuma. Folati iz hrane imaju oko polovinu bioraspoloživosti u odnosu na kristalnu folnu kiselinu. Prirodni folat poliglutamati se u velikoj meri dekonjuguju i redukuju do 5-metiltetrahidrofolat (5MTHF), dejstvom dihidrofolat reduktaze u crevima. Terapijski primenjena folna kiselina ulazi u portalnu cirkulaciju u najvećoj meri nepromenjena, jer je slab supstrat za dihidrofolat reduktaze.

Distribucija – Preko portalne cirkulacije. 5MTHF iz prirodnih folata se u velikoj meri vezuje za proteine plazme. Glavno mesto skladištenja folata je jetra; takođe se aktivno koncentriše u cerebrospinalnoj tečnosti. Distribuirana se u majčino mleko.

Metabolizam – Terapijski primenjena folna kiselina se konvertuje u metabolički aktivan 5MTHF u plazmi i jetri. Postoji enterohepatička cirkulacija za folate.

Eliminacija – Metaboliti folata se izlučuju urinom, a kad folati prevazilaze potrebe organizma izlučuju se nepromenjeni urinom. Folna kiselina se uklanja dijalizom.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenljivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Celuloza, mikrokristalna
Povidon
Kroskarmeloza-natrijum
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijum-stearat
Natrijum-laurilsulfat

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/AL blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Nema posebnih zahteva.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

AVE PHARMACEUTICAL D.O.O. BEOGRAD

Ustanička 17, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj dozvole: 515-01-04569-17-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 14.03.2013.

Datum poslednje obnove dozvole: 05.07.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2018.