

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Folna kislina Vitabalans 5 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 5 mg folne kisline v obliki folne kisline hidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Rumene ali rahlo oranžne, pikaste, okrogle, konveksne tablete z zarezo na eni strani. Premer tablete je 8 mm.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje stanj pomanjkanja folata, ki so potrjena s krvnim testom, vključno s statusom vitamina B₁₂ (glejte poglavje 4.4).

Med zdravljenjem z zdravili, ki zavirajo absorpcijo ali presnovo folata, kot je metotreksat.

Za preprečevanje napak nevralne cevi pri plodu, za ženske, ki načrtujejo nosečnost.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli (vključno s starejšimi bolniki)

Zdravljenje stanj pomanjkanja folata, ki so potrjena s krvnim testom, vključno s statusom vitamina B₁₂:

Zdravljenje v času remisije: 5 mg na dan približno 2 tedna.

Pri malabsorpciji bo morda potrebnih do 15 mg na dan.

Učinek zdravljenja je treba spremljati. Za vzdrževanje se lahko odmerek zmanjša glede na rezultate krvnega testa. V tem primeru je treba izbrati izdelek z nižjo jakostjo.

Pri pomanjkanju folata povzročenem z zdravili:

Odmerek 5 mg na teden, ki ga je treba vzeti na drug dan kot zdravilo, ki zavira delovanje folata.

Preprečevanje napak nevralne cevi pri plodu, za ženske, ki načrtujejo nosečnost:

5 mg na dan se začne jemati vsaj 4 tedne pred načrtovano zanositvijo in se jemlje še vsaj 12 tednov.

Pediatrična populacija

Zdravilo Folna kislina Vitabalans se ne sme uporabljati pri otrocih mlajših od 6 let.

Pri megaloblastni anemiji s pomanjkanjem folata:

Otroci in mladostniki stari 6 do 17 let: 5 mg na dan, 4 mesece.

Pri malabsorpciji bo morda potreben odmerek do 15 mg na dan.

Učinek zdravljenja je treba spremljati. Za vzdrževanje se lahko odmerek zmanjša glede na rezultate krvnega testa. V tem primeru je treba izbrati izdelek z nižjo jakostjo.

Posebne populacije

Pri starejših bolnikih prilagoditev odmerka ni potrebna.

Pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter prilagoditev odmerka ni potrebna.

Način uporabe

peroralna uporaba

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnikov s pomanjkanjem vitamina B₁₂ ne smemo zdraviti s folno kislino, razen če se daje z zadostno količino hidroksikobalamina, saj lahko prikrije osnovno stanje, kljub temu pa se bo nadaljevala subakutna nepopravljiva poškodba živčnega sistema. To se lahko ugotovi z analizo metilmalonske kisline v plazmi. Pomanjkanje je lahko posledica nediagnosticirane megaloblastne anemije, tudi v otroštvu, perniciozne anemije ali makrocitne anemije z neznano etiologijo ali drugega vzroka pomanjkanja kobalamina, vključno z vseživljenjskim vegetarijanstvom.

Folna kislina se ne sme uporabljati pri malignih boleznih, razen če je megaloblastna anemija zaradi pomanjkanja folatov pomemben zaplet.

Previdnost je potrebna pri dajanju folne kisline bolnikom, ki lahko imajo od folata odvisne tumorje.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

- Antiepileptiki: če se za zdravljenje pomanjkanja folata zaradi uporabe antiepileptikov (fenitoin, fenobarbital in primidon) uporabljajo dodatki s folno kislino, se lahko koncentracija antiepileptikov v serumu zmanjša, kar pri nekaterih bolnikih privede do zmanjšane nadzora nad epileptičnimi napadi.
- Antibakterijska zdravila: kloramfenikol, sulfonamidi in trimetoprim lahko vplivajo na presnovo folata.
- Sulfasalazin: lahko zmanjša absorpcijo folne kisline.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Na podlagi izkušenj pri ljudeh ni znanih nevarnosti za uporabo folne kisline v nosečnosti. Po zaužitju folne kisline niso poročali o škodljivih učinkih na zarodek, mater ali nosečnost. Glejte tudi poglavje 5.3.

Dojenje

Folna kislina se aktivno izloča v materino mleko. Pri dojenčkih, katerih matere so prejemale folno kislino, niso opazili neželenih učinkov.

Plodnost

Študije na živalih za oceno učinka na plodnost niso bile izvedene.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Folna kislina Vitabalans nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti ($\geq 1/10$)
- Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
- Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
- Zelo redki ($< 1/10.000$)
- Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni imunskega sistema

Redki: alergijske reakcije

Neznana: anafilaktična reakcija

Bolezni prebavil

Redki: anoreksija, slabost, napihnjenost trebuha in flatulenca.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Akutna toksičnost je majhna. Običajno preveliko odmerjanje ne povzroča simptomov. V izjemnih okoliščinah, če se pojavijo simptomi, je zdravljenje simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje slabokrvnosti, folna kislina in njeni derivati, oznaka ATC: B03BB01.

Folna kislina je del koencimov, vključenih v nekatere transmetilacijske procese, npr. sinteza deoksiribonukleinske kisline in ribonukleinske kisline. Folna kislina sodi v skupino vitaminov B in je potrebna za normalno proizvodnjo in zorenje rdečih krvnih celic. Pomanjkanje folne kisline je eden od vzrokov za megaloblastno anemijo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Folna kislina se hitro absorbira iz prebavil, predvsem iz proksimalnega dela tankega črevesa. Folati iz prehrane imajo približno polovico biološke uporabnosti kristalinične folne kisline. Naravno prisotni folati v obliki poliglutamata so v veliki meri dekonjugirani in reducirani z dihidrofolatno reduktazo v črevesju in tvorijo 5-metiltetrahidrofolat (5-MTHF). Folna kislina, ki se uporablja terapevtsko, prehaja v portalno cirkulacijo večinoma nespremenjena, saj je slab substrat za redukcijo z dihidrofolat reduktazami.

Porazdelitev

Porazdelitev poteka prek portalne cirkulacije. 5-MTHF iz naravno prisotnega folata je v veliki meri vezan v plazmi. Glavno mesto shranjevanja folata je v jetrih; koncentriran je tudi v cerebrospinalni tekočini. Folat se porazdeli v materino mleko.

Biotransformacija

Terapevtsko uporabljena folna kislina se v plazmi in jetrih pretvori v metabolno aktivno obliko 5-MTHF. Folat vstopa v enterohepatični obtok.

Izločanje

Folatni metaboliti se izločajo s sečem. Folat, ki presega telesne potrebe, se izloči nespremenjen s sečem. Folna kislina se odstrani s hemodializo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V predkliničnih študijah so učinke opazili samo pri izpostavljenosti, ki je močno presegala največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo. Predklinične študije na sposobnost razmnoževanja in razvoja niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

mikrokristalna celuloza
predgelirani škrob
premreženi natrijev karmelozat
natrijev askorbat
brezvodni koloidni silicijev dioksid
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujete v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

30, 50 in 100 tablet v pretisnem omotu (PVC/PVdC/Al).

30, 50 in 100 tablet v plastenki (HD-PE plastični vsebnik in LD-PE plastična zaporka).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Vitalbalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
FINSKA
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/19/02576/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 9/4/2019

Datum zadnjega podaljšanja: {DD. mesec LLLL}

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

28/8/2023