

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Folidex 400 μικρογραμμάρια δισκία.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Φυλλικό οξύ	400 μικρογραμμάρια
Έκδοχα: Λακτόζη	(34 mg)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία.

Τα δισκία έχουν στρογγυλό σχήμα και κίτρινο χρώμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρωτογενής πρόληψη δυσπλασιών νευρικού σωλήνα, σε γόνιμες γυναίκες οι οποίες σκοπεύουν να τεκνοποιήσουν.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ένα δισκίο ημερησίως, ξεκινώντας 1 μήνα πριν τη σύλληψη και συνεχίζοντας για 3 μήνες μετά τη σύλληψη χωρίς διακοπή.

Η ημερήσια δόση μπορεί να διπλασιαστεί, σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης φυλλικού οξέος.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται για χρήση από στόματος, πριν τα γεύματα.

Η δοσολογία αυτή δεν είναι επαρκής εάν η γυναίκα έχει προηγουμένως γεννήσει νεογνά με ΔΝΣ (Δυσπλασία του Νευρικού Σωλήνα). (βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»)

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στο φυλλικό οξύ ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν την έναρξη θεραπείας με το Folidex, πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά η κλινική κατάσταση των ακόλουθων ομάδων ασθενών γιατί μπορεί να απαιτούν μεγαλύτερες δόσεις φυλλικού οξέος:

- γυναίκες που έχουν προηγουμένως γεννήσει νεογνά (ή έχουν αποβάλει έμβρυα) με δυσπλασία του νευρικού σωλήνα,
- γυναίκες υπό θεραπεία με αντιεπιληπτικά: καρβαμαζεπίνη ή βαλπροϊκό οξύ,
- οικογενειακό ιστορικό δυσπλασιών του νευρικού σωλήνα,
- γυναίκες υπό θεραπεία με ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος (μεθοτρεξάτη, σουλφασαλαζίνη) (βλ. παράγραφο 4.5 «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά

- προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»),
 - ασθενείς με κακοήθη αναιμία μεγαλοβλαστική αναιμία εξαιτίας της ανεπαρκούς πρόσληψης φυλλικού οξέος.

Το φυλλικό οξύ πρέπει να χορηγείται με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς με μεγαλοβλαστική αναιμία άγνωστης αιτιολογίας, καθώς το φυλλικό οξύ μπορεί να συγκαλύψει τη διάγνωση της κακοήθους αναιμίας μετριάζοντας τις αιματολογικές εκδηλώσεις της ασθένειας, επιτρέποντας παράλληλα την εξέλιξη των νευρολογικών επιπλοκών. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές βλάβες του νευρικού συστήματος, προτού μπορέσει να γίνει ορθή διάγνωση.

Σημειώστε ότι σε γυναίκες οι οποίες χρησιμοποιούν ανταγωνιστές φυλλικού οξέος η χρήση φυλλινικού οξέος είναι καταλληλότερη από τη χορήγηση υψηλότερων δόσεων φυλλικού οξέος.

Η συγχορήγηση Folidex με φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη ή πριμιδόνη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5 «Αλληλεπιδράσεις και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

Το προϊόν περιέχει λακτόζη, ως εκ τούτου ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια της Lapp λακτάσης ή δυσσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Folidex δεν είναι αποτελεσματικό για την πρόληψη των δυσπλασιών του νευρικού σωλήνα εάν η έναρξη της θεραπείας γίνει μετά την τέταρτη εβδομάδα της κύησης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Folidex μπορεί να μειώσει τις συγκεντώσεις φαινοβαρβιτάλης, φαινυτοΐνης ή πριμιδόνης, στο πλάσμα, αυξάνοντας τον μεταβολισμό τους. Επομένως η ταυτόχρονη χρήση Folidex με φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη ή πριμιδόνη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Εφόσον απαιτείται, πρέπει να πραγματοποιείται στενή παρακολούθηση των συγκεντρώσεων στο πλάσμα αυτών των αντιεπιληπτικών.

Η μεθοτρεξάτη ή η σουλφασαλαζίνη μπορεί να μειώσουν τη δράση του φυλλικού οξέος εξαιτίας της ανταγωνιστικής τους ιδιότητας.

Συγχορήγηση χλωραμφαινικόλης και φυλλικού οξέος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον ανταγωνισμό της αιματοποιητικής απόκρισης στο φυλλικό οξύ.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Το Folidex ενδείκνυται για την πρόληψη δυσπλασιών του νευρικού σωλήνα πριν και κατά την διάρκεια της κύησης.

Το φυλλικό οξύ απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του προϊόντος στην ικανότητα οδήγησης. Ωστόσο, δεν είναι πιθανή μια τέτοια επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνια έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις (ερύθημα, κνησμός, κνίδωση). Κατά την διάρκεια θεραπείας με φυλλικό οξύ σε μεγαλύτερες δόσεις από αυτές που περιέχονται στο Folidex έχουν αναφερθεί διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος (ναυτία, κοιλιακές διαταραχές, μετεωρισμός), ευερεθιστότητα και αϋπνία.

4.9 Υπερδοσολογία

Δόσεις του φυλλικού οξέος μέχρι 4-5 mg είναι καλά ανεκτές. Μεγαλύτερες δόσεις έχουν δείξει ότι προκαλούν: ψυχικές διαταραχές, διαταραχές ύπνου και γαστρεντερικές διαταραχές. Οι δόσεις του φυλλικού οξέος που περιέχονται στο Folidex είναι πολύ χαμηλές, με συνέπεια ο κίνδυνος τοξικότητας εξαιτίας υπερδοσολογίας να είναι πολύ ελάχιστες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φυλλικό οξύ.
Κωδικός ATC: B03BB01.

Η ανεπάρκεια φυλλικού οξέος προκαλεί ελλατωματική σύνθεση του DNA σε οποιοδήποτε κύτταρο ευρίσκεται σε διαδικασία αντιγραφής χρωμοσωμάτων και διαίρεσης. Ο μηχανισμός δράσης οφείλεται στην συμμετοχή του φυλλικού οξέος ως τετραϋδροφολικό οξύ στη σύνθεση των νουκλεϊκών οξέων και στη διαίρεση των κυτάρων και ως συνένζυμο στη σύνθεση πουρινών και πυριμιδινών, που το καθιστά καίριο παράγοντα στο σχηματισμό του κεντρικού νευρικού συστήματος που αναπτύσσεται στους ανθρώπους μεταξύ της 15^{ης} και 28^{ης} ημέρας μετά την σύλληψη. Η μετατροπή του 5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος σε τετραϋδροφολικό οξύ μπορεί να συμβεί στον οργανισμό μόνο με την μεταφορά της ρίζας μεθυλίου στην ομοκυστεΐνη, παράγοντας μεθειονίνη λόγω της δράσης της συνθάσης της μεθειονίνης.

Επομένως, το Folidex διορθώνει την ανωμαλία στον μεταβολισμό του απαραίτητου αμινοξέος μεθειονίνη, που συμβαίνει στις περισσότερες μητέρες των παιδιών με δυσπλασία του νευρικού σωλήνα (ΔΝΣ).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το φυλλικό οξύ απορροφάται ταχέως στη νήστιδα και υπόκειται σε αναγωγή και μεθυλίωση για τη δημιουργία 5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος, υπό τη μορφή του οποίου ανευρίσκεται στην πυλαία κυκλοφορία. Η βιοδιαθεσιμότητά του μετά από του στόματος χορήγηση είναι υψηλή και κυμαίνεται μεταξύ 76% και 93%. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε μία ώρα. Υπάρχει εντερο-ηπατική κυκλοφορία του φυλλικού οξέος, και εκκρίνεται στα ούρα ως μεταβολίτης. Το φυλλικό οξύ διέρχεται από τον πλακούντα και είναι παρόν στο μητρικό γάλα.

Συμπερασματικά, το φυλλικό οξύ δεσμεύεται εκτεταμένα με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, ενώ αποθηκεύεται κυρίως στο ήπαρ.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν μόνο σε εκθέσεις που θεωρήθηκαν ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λακτόζη μονοϋδρική
Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική
Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο τύπου Α
Μαγνήσιο στεατικό

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 28 δισκία σε αλουμινίου / λευκού PVC.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ITF HELLAS A.E
Άρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36, 175 62 Παλαιό Φάληρο
ΕΛΛΑΔΑ
Τηλέφωνο : 210-9373330
Fax : 210-9373339

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

26602/20-4-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

20-4-5007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ