

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Фолиева киселина Адифарма
Folic acid Adipharm**

**фолиева киселина
folic acid**

Дата: 10.04.2023

Публичен оценъчен доклад – резюме

Фолиева киселина Адифарма
Folic acid Adipharm

фолиева киселина
folic acid

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Фолиева киселина Адифарма.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Фолиева киселина Адифарма и за какво се използва?

Фолиевата киселина е водноразтворим витамин от група В. Участва в синтеза на нуклеиновите киселини, аминокиселините и белтъците. Стимулира клетъчното делене, по-специално на кръвните клетки. Предпазва чернодробните клетки от мастна дегенерация.

Фолиева киселина Адифарм се използва за:

Лечение на анемии, включително онези, причинени от неправилно хранене, нарушено усвояване на храна, като при глютенена ентеропатия (непоносимост към определен белтък, която се изразява с хронична диария), недостатъчност на витамин В₁₂, дефицит на фолиева киселина в детска възраст и по време на бременност.

Профилактика на дефицит на фолиева киселина при пациенти, приемащи лекарства за лечение на епилепсия; дефекти на невралната тръба на плода (като спина бифида) при жени, планиращи бременност, при които има риск от засягане на детето.

Как действа Фолиева киселина Адифарма?

Фолиевата киселина е част от коензимите, участващи в някои процеси на трансметилиране, напр. синтез на дезоксирибонуклеинова и рибонуклеинова киселина. Фолиевата киселина е един от витамините на група В и е необходима за нормалното образуване и узряване на еритроцитите. Дефицитът на фолиева киселина е една от причините за мегалобластна анемия.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Фолиева киселина Адифарма, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Фолиева киселина Адифарма

Лекарствената форма на Фолиева киселина Адифарма е таблетка.

Начин на приложение

Таблетките се вземат цели с малко течност, без да се дъвчат, по едно и също време всеки ден.

Приемайте това лекарство за времето, препоръчано от Вашия лекар.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

За лечение на анемия, причинена от дефицит на фолиева киселина или за предотвратяване дефицит на фолиева киселина, причинен от някои лекарства:

1 таблетка (5 mg) дневно в продължение на 4 месеца, като дозата може да бъде увеличена до 15 mg дневно.

За предотвратяване дефекти на невралната тръба при неродени деца, при жени в риск, планиращи бременност:

1 таблетка (5 mg) дневно поне 3 месеца преди забременяването и по време на първите три месеца от бременността.

За лечение на установен дефицит на фолиева киселина при бременност:

1 таблетка (5 mg) дневно до раждането.

Деца

За лечение на анемия, причинена от дефицит на фолиева киселина:

Деца и юноши 6 - 18 години: 1 таблетка (5 mg) дневно в продължение на 4 месеца.

Поддържаща доза: 1 таблетка (5 mg) на всеки 1-7 дни.

За лечение на анемия или нарушения в абсорбцията (усвояване):

Деца 6 - 12 години: 1 таблетка (5 mg) веднъж дневно.

Деца и юноши 12 - 18 години: 5 - 10 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече Фолиева киселина Адифарм отколкото трябва или се почувствате зле, потърсете съвет от Вашия лекар възможно най-скоро.

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, вземете една, когато се сетите, освен ако не приближава времето за прием на следващата.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Продължете да приемате Фолиева киселина Адифарм както преди, в обичайното време.

Вашият лекар ще определи кога трябва да спрете приема на това лекарство. Не спирайте приема на това лекарство, освен ако не е указано от лекаря. Ако спрете лечението, желаният ефект не може да се постигне или симптомите на Вашето заболяване може да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Фолиева киселина Адифарма, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество фолиева киселина е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Фолиева киселина Адифарм:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката);
- при анемия с неясна причина.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фолиева киселина Адифарм ако:

- имате злокачествено заболяване или тумор.

Фолиева киселина Адифарм не трябва да се използва при деца под 6-годишна възраст, тъй като таблетките не са подходяща дозова форма за деца под 6 години.

Други лекарства и Фолиева киселина Адифарм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е изключително важно, ако приемате или сте приемали следните лекарства:

- лекарства за лечение на епилептични пристъпи, като фенитоин, фенobarбитал и примидон;
- хлорамфеникол и ко-тримоксазол, използвани за лечение на инфекции.
- сулфасалазин, използван за лечение на язвен колит, болест на Крон или ревматоиден артрит.

Избягвайте употребата на алкохол, защото се намалява ефикасността на лечението.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Фолиева киселина се прилага по време на бременност и в периода на кърмене след консултация с лекар.

Няма данни за неблагоприятно влияние на фолиевата киселина върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

Фолиева киселина Адифарм съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Фолиева киселина Адифарма?

Наблюдавани са следните редки нежелани реакции:

- Алергична реакция: обрив на кожата, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане. Това е много сериозна нежелана реакция. Може да имате нужда от спешна медицинска помощ или хоспитализация. Ако това се случи, спрете приема на Фолиева киселина Адифарм и веднага кажете на Вашия лекар или се свържете с най-близкото болнично заведение.
- Стомашни проблеми: гадене, загуба на апетит, чувство на подуване и газове.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Фолиева киселина Адифарма е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Фолиева киселина Адифарма

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Фолиева киселина Адифарма е АДИФАРМ ЕАД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 12.04.2018 и е подновено безсрочно.