KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜNADI

FOLBETAKE 5 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her bir tablet 5 mg folik asit içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (111 mg)
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral tablet
Sarı, yuvarlak, tek yüzü çentikli tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

FOLBETAKE, tropikal veya nontropikal spruda, beslenme tarzından kaynaklanan anemilerde, hamilelerde, bebeklerde veya çocuklarda folik asit eksikliğine bağlı megaloblastik anemilerin tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Folat eksikliğine bağlı megaloblastik anemi tedavisi için folik asit 4 ay süreyle günde 5 mg (1 tablet); malabsorbsiyon durumlarında günde 15 mg'a kadar (3 tablet) çıkılabilir.
Akdeniz anemisi veya orak hücreli anemiler gibi kronik hemolitik durumlarda günde veya haftada 5 mg folik asit (1 tablet) ile profilaktik uygulama gerekli olabilir.

Uygulama şekli:
Ağızdan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Diyaliz uygulanan böbrek hastalarında folik asit eksikliğini önlemek için günde veya haftada 5 mg folik asit - 1 tablet gerekli olabilir.

Pediyatrik popülasyon:
Küçük çocuklar için daha uygun bir dozaj formu kullanılmalıdır. Folat eksikliğine bağlı megaloblastik anemi tedavisi:
1-18 yaş arasındaki çocuklarda: 4 ay süreyle günde 5 mg (1 tablet); idame tedavisi için her 1- 7 günde bir 5 mg (1 tablet)

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalar için özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda
- Tedavi edilmemiş kobalamin eksikliği olan herhangi bir hastada uzun dönem folat tedavisi kontrendikedir. Kobalamin eksikliği, tedavi edilmemiş pernisiyöz anemi veya hayat boyu vejeteryan olanlar dahil olmak üzere diğer kobalamin eksiklikleri şeklinde olabilir. Yaşlı hastalarda uzun dönem folat tedavisine başlanmadan önce bir kobalamin absorpsiyon testi yapılmalıdır. Bu hastalara 3 aya veya daha fazla süreyle folat verilmesi kobalamin nöropatisini hızlandırmıştır. Kısa dönem folat kullanımı ile zararlı etki görülmemektedir.
- Folik asit, Addison pernisiyöz anemisinde ve diğer vitamin B_{12} eksikliği durumlarında asla tek başına verilmemelidir çünkü omurilikte subakut kombine dejenerasyon başlangıcını hızlandırabilir (Hamilelik ve emzirme dönemi dışında, pernisiyöz anemi olmadığı kanıtlanıncaya kadar 0.4 mg/gün'den daha yüksek dozlar önerilmemelidir. Folik asit, hematolojik anomalileri düzeltebilir, fakat nörolojik problemler irreversibl olarak artabilir).
- Folat eksikliğine bağlı megaloblastik anemi önemli bir komplikasyon olmadığı sürece folik asit malign hastalıklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Folik asit tek başına, pernisiyöz anemide ve vitamin B12 eksikliği olan diğer megaloblastik anemilerin tedavisinde uygun bir tedavi değildir. Çünkü günde 0.1 g'ın üzerinde alınan folik asit dozları hematolojik belirtileri azaltmasına rağmen nörolojik belirtileri maskelemektedir. Bunu engellemek için mutlaka yeterli dozda Vitamin B12 ile birlikte verilmelidir.
Folat antagonist tedavi uygulanan tümör oluşumlu hastalarda folik asit kullanılmasında dikkatli olunmalıdır. Kemoterapötiklerin etkisini azaltabilir.
Serum ve eritrositlerin mikrobiyolojik yöntemlerle folik asit miktar tayinlerinde, antibiyotikler hatalı olarak düşük sonuçlara neden olabilir.

FOLBETAKE laktoz içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Uzun süre adrenokortikoid, analjezik, antikonvülsan, hidantoin veya östrojen kullanan hastalarda folik asit ihtiyacı artabilir.
Folik asit destekleri, antiepileptik (fenitoin, fenobarbital ve primidon) kullanımının neden olduğu folik asit eksikliğini tedavi etmek için verildiğinde serum antiepileptik düzeyleri düşebilir ve bazı hastalarda nöbet kontrolünde azalmaya neden olabilir.
Metotreksat, primetamin, triamteren veya trimetoprim, dihidrofolat redüktazı engelleyerek folat antagonisti olarak rol oynar.
Sülfasalazin de dahil sülfonamitler, folat emilimini inhibe ederler, dolayısıyla sülfasalazin alan hastalarda folik asit ihtiyacı artabilir.

Kloramfenikol, folik asit etkisini antagonize eder. Ko-trimoksazol folat metabolizması ile etkileşebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel Tavsiye:
Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):
İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar FOLBETAKE'in gebelik üzerinde ya da fotüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.
FOLBETAKE gebelik döneminde kullanılabilir.

Gebelik dönemi:
Normal günlük ihtiyacın alınması halinde hiçbir problem kaydedilmemiştir. Folik asit destekleri genellikle yararlıdır.
İlaç tarafından indüklenmemiş folik asit eksikliği veya anormal folat metabolizması, doğum defektleri ve bazı nöral tüp defektlerinin ortaya çıkması ile ilişkilidir. Gebeliğin erken döneminde antikonvülsanlar ve bazı antineoplastikler gibi ilaçlar tarafından indüklenen folat eksikliği veya folik asit metabolizmasındaki bozukluklar konjenital anomalililer ile sonuçlanmaktadır. Vitamin veya metabolitlerinin eksikliği ayrıca bazı vakalardaki spontan düşük ve intrauterin büyüme gecikmesinden sorumlu olabilir.

Laktasyon dönemi:
Folik asit aktif olarak anne sütüne geçmektedir. Sütte folat birikimi, maternal folat ihtiyaçlarından önde gelmektedir. Kolostrumdaki folik asit düzeyleri göreceli olarak düşüktür fakat laktasyon ilerledikçe vitamin konsantrasyonları yükselmektedir. Anneleri folik asit kullanan emzirme dönemindeki bebeklerde advers etki gözlenmemiştir.

Üreme yeteneği / Fertilite:
Geçerli değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler
Folik asit genellikle iyi tolere edilir.

Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila<1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

İmmün sistem bozuklukları:
Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, eritem, döküntü, prurit, ürtiker, dispne ve anaflaktik reaksiyonlar (şok dahil)

Sinir sistemi bozuklukları:
Bazı kişilerde uyku düzeninde değişiklik, irrite ruh hali, psikotik reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar ilacın kesilmesinden sonra ortadan kalkmaktadır.

Gastrointestinal bozukluklar:
Seyrek: Anoreksi, bulantı, karın distansiyonu ve flatulans.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: O 800 314 00 08; faks: O 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Özel bir prosedüre veya antidota gerek duyulmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Antianemik preparatlar, Folik asit ve deriveleri
ATC kodu: B03BB01
Folik asit B vitamini grubunun bir üyesidir. Nükleoprotein sentezi ve normal eritropoezin idamesi için gereklidir. Özellikle, bazı megaloblastik anemisi olan kişilerde alyuvarlar, akyuvarlar ve trombositlerin üretimini stimüle eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel özellikler
Emilim:
Diyetle alınan folik asitin, tropikal spruya bağlı malabsorpsiyon varlığında bile, tamamına yakını gastrointestinal kanaldan (başlıca ince barsakların proksimal kısmından) emilir ve vücut dokularına dağılır. Diyetle alınan folatların kristalin folik asidinkinin yaklaşık yarısı kadar biyoyararlanıma sahip olduğu bildirilmektedir. Doğal olarak bulunan folat poliglutamatlar bağırsakta büyük oranda dekonjuge edilmekte ve 5-metiltetrahidrofolat (5MTHF) oluşturmak üzere dihidrofolat redüktaz enzimi ile indirgenmektedir. Terapötik olarak verilen folik asit, dihidrofolat redüktazlar tarafından indirgenme açısından zayıf

substrat olduğundan, büyük oranda değişmeden portal dolaşıma girmektedir.

Dağılım:
Folik asit portal dolaşım ile dağılmaktadır. Doğal olarak bulunan folattan türeyen 5MTHF geniş oranda plazma proteinlerine bağlanmaktadır. Folat başlıca karaciğerde depolanır. Ayrıca, serebrospinal sıvıda da aktif olarak yoğunlaşmıştır. Anne sütüne geçmektedir.

Biyotransformasyon:
Folik asit (askorbik asit mevcudiyetinde), karaciğerde ve plazmada dihidrofolat redüktazla aktif metaboliti haline (tetrahidrofolik asit) dönüşür. Folat için enterohepatik dolaşım söz konusudur.

Eliminasyon:
Günde 4 - 5 µg kadarı idrarla atılır. Daha yüksek doz alımıyla orantılı olarak, günlük ihtiyaç fazlası değişmeden atılır. Folik asit hemodiyaliz ile uzaklaştırılmaktadır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:
Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Sellaktoz 80 [Laktoz monohidrat (sığır sütünden) ve Selüloz]
Mısır Nişastası
Disodyum Hidrojen Fosfat Dihidrat
Sodyum Nişasta Glikonat
Magnezyum Stearat
Talk

6.2. Geçimsizlikler
Bulunduğu ambalaj içinde fiziksel veya kimyasal geçimsizlik göstermez.

6.3. Raf ömrü
36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 tabletlik blister ambalajlarda (PVC-PE-PVDC şeffaf/Al blister kaplı ambalaj).

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Batı Sitesi Mahallesi 2307. Cadde
Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86
Yenimahalle/ANKARA
Tel: 0 312 255 54 74
Fax: 0 312 255 54 72

8. RUHSAT NUMARASI

2021/331

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.09.2021
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ