

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Folic Acid Zentiva 5 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje hydrát kyseliny listové odpovídající 5 mg kyseliny listové.

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna tableta obsahuje 42,23 mg laktózy (ve formě monohydrátu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Žluté, kulaté, bikonvexní tablety bez potahu, s půlicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně, o průměru přibližně 6 mm.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Léčba megaloblastové anémie způsobené nedostatkem folátu potvrzeným krevním testem včetně stanovení hladiny vitamínu B12 (viz bod 4.4.).
- Prevence defektů neurální trubice plodu u žen, které plánují těhotenství a u nichž jsou známy rizikové faktory, které mohou vést k takovým defektům (nebo u nichž existuje vysoké riziko takových defektů).

Přípravek Folic Acid Zentiva je indikován pro dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí (včetně starších osob)

- Léčba megaloblastové anémie způsobené nedostatkem folátu potvrzeným krevním testem včetně stavu vitamínu B12 před zahájením léčby:

5 mg denně po dobu 4 měsíců; v jednotlivých případech mohou být nutné vyšší dávky.

- Prevence defektů neurální trubice plodu u žen, které plánují těhotenství a u nichž jsou známy rizikové faktory:

5 mg denně, zahájení 3 měsíce před početím a pokračování po celý první trimestr.

Pediatrická populace

Tento léčivý přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících.

Způsob podání

K perorálnímu podání, s jídlem nebo bez jídla.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Kyselina listová nesmí být podávána samostatně pacientům s nedostatkem vitamínu B12, pokud není podávána spolu s dostatečným množstvím hydroxykobalaminu.
- Kyselina listová nesmí být používána u maligních onemocnění, pokud není významnou komplikací megaloblastová anémie způsobená nedostatkem folátu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s nedostatkem vitamínu B₁₂ nesmí být léčeni kyselinou listovou, pokud jim není podáváno dostatečné množství hydroxokobalaminu, protože kyselina listová může tento stav maskovat, ale subakutní nevratné poškození nervového systému bude pokračovat. To lze zjistit analýzou kyseliny methylmalonové v plazmě. Nedostatek může souviset s nediagnostikovanou megaloblastovou anémií, perniciózní anémií nebo makrocytární anémií neznámé etiologie nebo jinou příčinou nedostatku kobalaminu, včetně celoživotních vegetariánů.

Opatrnost je třeba zachovat při podávání kyseliny listové pacientům, kteří mohou mít nádory závislé na folátu.

Během léčby fluoruracilem nebo jeho prekurzory je třeba se vyvarovat suplementace kyseliny listové, protože může zvýšit toxicitu fluoruracilu (viz bod 4.5).

Tento přípravek není určen pro zdravé těhotné ženy, kterým se doporučují nižší dávky, ale pro těhotné ženy s vysokým rizikem vzniku defektů neurální trubice embrya.

Laktóza

Tento přípravek obsahuje laktózu (ve formě monohydrátu). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento léčivý přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antiepileptika

Kyselina listová snižuje plazmatické hladiny některých antiepileptik (fenytoinu, karbamazepinu) a barbiturátů (fenobarbitalu, primidonu), což může vést ke snížení účinnosti léčby záchvatů. Během léčby kyselinou listovou a po ní se doporučuje klinické sledování plazmatických koncentrací s následnou úpravou dávky antiepileptika.

Protinádorová léčiva

Kyselina listová může ovlivnit toxické a terapeutické účinky protinádorových léčiv (5-fluoruracilu a jeho prekurzorů (tj. kapecitabinu, tegafuru) a methotrexátu).

Pafolacianin

Kyselina listová snižuje účinky pafolacianinu kompeticí o vazbu na receptory. Je třeba se vyvarovat souběžného podávání nebo použít alternativní léčbu. Souběžné podávání kyseliny listové nebo doplňků obsahujících kyselinu listovou je třeba se vyvarovat 48 hodin před podáním pafolacianinu.

Antimalarika

Kombinace kyseliny listové s antifolátovými antimalariky se obecně při infekcích nedoporučuje, protože může snížit účinnost antimalarik proti patogenu.

Sulfasalazin

Sulfasalazin může snižovat sérové koncentrace kyseliny listové.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Na základě zkušeností u člověka nejsou známa žádná rizika užívání kyseliny listové v těhotenství. Po požití kyseliny listové nebyly hlášeny žádné škodlivé účinky na lidský plod, matku nebo těhotenství.

Tento léčivý přípravek není určen pro zdravé těhotné ženy, kterým se doporučují nižší dávky kyseliny listové, ale pro ženy s vysokým rizikem vzniku defektů neurální trubice embrya, od třech měsíců před početím až do konce prvního trimestru těhotenství.

Kojení

Kyselina listová se aktivně vylučuje do lidského mateřského mléka. Kumulace folátu v mléce má přednost před potřebami matky. Hladiny kyseliny listové jsou v kolostru relativně nízké, ale s postupujícím kojením se koncentrace vitamínu zvyšuje. U kojenců, jejichž matky užívaly kyselinu listovou, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Fertilita

Studie na zvířatech k hodnocení účinku na plodnost nebyly provedeny.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Folic Acid Zentiva nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle tříd orgánových systémů. Pro klasifikaci frekvence nežádoucích účinků byla použita následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$); a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Vzácné	hypersenzitivita
	Není známo	anafylaktická reakce
Gastrointestinální poruchy	Vzácné	anorexie, nauzea, zvracení, průjem a plynatost
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné	vyrážka, svědění, erytém, kopřivka, angioedém obličeje

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Akutní toxicita je nízká. Obvykle se při předávkování nevyskytují žádné příznaky. Ve výjimečných případech, pokud se příznaky objeví, je léčba symptomatická.

Příznaky předávkování

Po chronickém podávání velmi vysokých dávek (více než 15 mg kyseliny listové denně po dobu delší než 4 týdny) se předávkování kyselinou listovou projevuje následujícími příznaky: hořká chuť, ztráta chuti k jídlu, nauzea, nadýmání, noční můry, agitovanost, deprese. U pacientů léčených antiepileptiky (zejména fenobarbitalem, fenytoinem nebo primidonem) se může zvýšit četnost a intenzita epileptických záchvatů.

Léčba předávkování

Léčba předávkování je symptomatická a podpůrná.

Neexistuje žádné specifické antidotum pro předávkování kyselinou listovou, proto jsou všechna léčebná opatření zaměřena na zmírnění příznaků a podporu základních životních funkcí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antianemika, kyselina listová a deriváty, ATC kód: B03BB01

Mechanismus účinku

Kyselina listová je součástí koenzymů podílejících se na určitých procesech transmethylace, např. syntéze deoxyribonukleové kyseliny (DNA) a ribonukleové kyseliny (RNA). Kyselina listová je součástí vitaminů skupiny B a je v těle nezbytná pro normální tvorbu a zrání erytrocytů. Nedostatek kyseliny listové je jednou z příčin megaloblastové anémie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Kyselina listová se rychle vstřebává z gastrointestinálního traktu, hlavně z proximální části tenkého střeva. Kyselina listová se objevuje v plazmě přibližně 15 až 30 minut po perorálním podání; maximální hladiny jsou obecně dosaženy do 1 hodiny. U folátů přijímaných v potravě se uvádí, že mají přibližně poloviční biologickou dostupnost oproti krystalické kyselině listové. Přirozeně se vyskytující folátové polyglutamáty jsou ve střevě z velké části dekonjugovány a redukovány dihydrofolátreduktázou za vzniku 5-methyltetrahydrofolátu (5MTHF). Kyselina listová podávaná terapeuticky vstupuje do portálního oběhu z velké části beze změny, protože je špatným substrátem pro redukcí dihydrofolátreduktázami.

Distribuce

Distribuce probíhá prostřednictvím portálního oběhu. 5MTHF z přirozeně se vyskytujícího folátu je ve velké míře vázán na plazmu. Hlavním místem, kde jsou uloženy zásoby folátu, jsou játra; koncentruje se také v mozkomíšním moku. Folát se distribuuje do mateřského mléka a prochází placentou.

Biotransformace

Terapeuticky podávaná kyselina listová se v plazmě a játrech přeměňuje na metabolicky aktivní formu 5MTHF. Prvním metabolickým krokem je redukce kyseliny listové v hepatocytech pomocí dihydrofolátreduktázy na dihydrofolát a následně na tetrahydrofolát (THF). THF se dále přeměňuje na methylen-THF pomocí serinhydroxymethyltransferázy a redukuje se na fyziologicky aktivní L-5-MTHF pomocí methylenetetrahydrofolátreduktázy (MTHFR).

Eliminace

Folát v množství přesahujícím potřeby organismu se vylučuje beze změny močí. Kyselina listová se vylučuje také stolicí. Kyselina listová se odstraňuje hemodialýzou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích výrazně převyšujících maximální expozici u člověka, což naznačuje malou relevanci pro klinické použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrystalická celulóza
Monohydrát laktózy
Kukuřičný škrob
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Blistr uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Baleno v blistru z Al-PVC/PVDC (bílý neprůhledný).

Velikosti balení: 20, 28, 60 a 120 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

12/362/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 6. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 6. 2026