

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kyselina listová AVMC 5 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 5 mg kyseliny listové ve formě hydrátu kyseliny listové.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Nažloutlé až oranžové tablety, kulaté o průměru 7 mm, se zkosenými hranami, konvexní, s půlicí rýhou na jedné straně a označením „5“ na druhé straně.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Kyselina listová AVMC je indikován u dospělých k:

- prevenci a léčbě nedostatku kyseliny listové u žen s vysokým rizikem defektů neurální trubice embrya, během čtyř týdnů před početím a prvních tří měsíců těhotenství

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Prevence a léčba nedostatku kyseliny listové u žen s vysokým rizikem defektu neurální trubice embrya:
5 mg denně, počínaje nejméně 4 týdny před početím a během prvních 3 měsíců po početí.

Pediatrická populace

Tento přípravek není určen pro podání dětem a dospívajícím.

Způsob podání

Perorální podání. Tablety se užívají v celku a zapíjejí se vodou, každý den ve stejnou dobu.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

- Nedostatek vitamínu B₁₂, pokud není současně prokázán také nedostatek kyseliny listové a není podáváno dostatečné množství kobalaminu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s nedostatkem vitamínu B₁₂ nesmí být léčeni kyselinou listovou, pokud nedostávají odpovídající dávky kobalaminu, neboť léčba kyselinou listovou může maskovat nedostatek vitamínu B₁₂ a umožnit nepozorovaný vývoj neurologického poškození, což může vést k nevratným neurologickým poruchám. Deficit vitamínu B₁₂ může být způsoben nediagnostikovanou megaloblastickou anémií, perniciózní anémií nebo makrocytární anémií neznámé etiologie nebo jinou příčinou nedostatku kobalaminu, včetně vegetariánské diety.

Kyselina listová nemá být podávána u maligních onemocnění, pokud není významnou komplikací megaloblastová anémie způsobená nedostatkem folátu.

Zvláštní pozornost je zapotřebí při podání kyseliny listové pacientům se suspektním folát-dependentním tumorem.

Tento lék není určen pro zdravé těhotné ženy, kterým se doporučují nižší dávky. Je indikován u žen s rizikem výskytu defektů neurální trubice embrya v období před početím a během prvního trimestru těhotenství.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antiepileptika

- Kyselina listová může urychlit metabolismus antiepileptik (jako je karbamazepin, fenobarbital, fenytoin a primidon), což může vést ke snížení jejich koncentrací v plazmě a zvýšené frekvenci záchvatů. Při současném podávání s antiepileptiky je potřeba monitorovat jejich hladiny a případně individuálně upravit dávku.

Protinádorové léky

- Kyselina listová může ovlivnit toxické a terapeutické účinky protinádorových léků [5-fluoruracil a jeho proléčiva (tj. kapecitabin, tegafur) a methotrexát].

Sulfasalazin

- Sulfasalazin může snížit absorpci kyseliny listové.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou známa žádná rizika spojená s užíváním kyseliny listové v uvedeném dávkování v průběhu těhotenství. Dávky 5 mg/den jsou opodstatněné u žen s vysokým rizikem defektů neurální trubice embrya.

Kojení

Kyselina listová je aktivně vylučována do mateřského mléka. Potenciální zdravotní účinky nemetabolizované kyseliny listové (UMFA) na matku a dítě zůstávají nejasné. U kojených dětí, jejichž matky dostávaly kyselinu listovou, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, ale při podávání dávek vyšších než 400 µg/den kojícím ženám je doporučena maximální opatrnost.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie na zvířatech ke zhodnocení účinku kyseliny listové na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Kyselina listová AVMC nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky kyseliny listové rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	vzácné	alergické reakce zahrnující erytém, vyrážku, pruritus, kopřivku
	není známo	horečka, anafylaktické reakce, angioedém
Gastrointestinální poruchy	vzácné	flatulence, ztráta chuti k jídlu, nauzea
Poruchy nervového systému	není známo	poruchy spánku

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/nezadouciucinky

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. Nejsou vyžadovány žádné speciální postupy ani antidota. Za výjimečných okolností, pokud se objeví příznaky, je léčba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Kyselina listová je součástí koenzymů zapojených do některých transmethylačních procesů, například syntézy deoxyribonukleových a ribonukleových kyselin. Kyselina listová patří mezi vitaminy skupiny B a je nezbytná pro normální tvorbu a zrání červených krvinek. Nedostatek kyseliny listové je jednou z příčin megaloblastické anémie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Kyselina listová se rychle vstřebává z gastrointestinálního traktu, především z proximální části tenkého střeva. Po perorálním podání má kyselina listová vysokou biologickou dostupnost až 100 % při užití nalačno. Maximální plasmatické koncentrace folátu je dosaženo během 60 až 140 minut. Foláty přijímané prostřednictvím stravy jsou známy tím, že mají přibližně poloviční biologickou dostupnost než krystalická kyselina listová. Terapeuticky podávaná kyselina listová

(pteroylmonoglutamát) je absorbována prakticky nezměněna, foláty obsažené v potravě (polyglutamátové deriváty) jsou nejprve ve střevě hydrolyzovány na monoglutamáty.

Distribuce

Distribuce probíhá prostřednictvím portálního oběhu. Hlavní místo ukládání folátu je v játrech, ale aktivně se koncentruje i v mozkomíšním moku. Folát se vylučuje do mateřského mléka.

Biotransformace

Kyselina listová je přeměněna na 5-MTHF během průchodu střevní sliznicí, nejprve je redukována na dihydrofolát (DHF) a poté na tetrahydrofolát (THF) působením DHF reduktázy (DHFR) a následně je metabolizována přes serinhydroxymethyltransferázu a 5,10-methylenetetrahydrofolát reduktázu (MTHFR) na 5-MTHF. Část tohoto metabolismu může probíhat v játrech před uvolněním 5-MTHF do periferního oběhu. L-5-methyl-THF je převládající folátová forma vstupující do lidského metabolismu a transportní forma folátu v plasmě. Foláty podléhají enterohepatálnímu oběhu. Jedinci s genotypem MTHFR 677TT, mají často nižší koncentrace folátu v séru, vyšší koncentrace homocysteinu v plazmě a zvýšené riziko chronických/vývojových abnormalit ve srovnání s jedinci s genotypem MTHFR 677CC.

Eliminace

Metabolity folátů a nevyužité foláty jsou vylučovány močí. Většina metabolických produktů se objevila v moči po 6 hodinách a vylučování bylo obvykle dokončeno do 24 hodin. Kyselinu listovou lze odstranit hemodialýzou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hyprolóza
Sodná sůl kroskarmelózy
Mikrokrystalická celulóza
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Kyselina stearová

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tablety jsou baleny v bílých PVC/PVDC/Al blistrech a v krabičce; bílých HDPE lahvičkách samostatně nebo v krabičce.

Velikost balení:

90 tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 – Kunratice, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

12/429/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 6. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 6. 2026