

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA FOLNA KISELINA REPLEK FARM

5 mg  
tablete  
folna kiselina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna (1) tableta sadrži:  
Aktivna supstanca: folna kiselina 5 mg.

\*Za cjeloviti popis pomoćnih supstanci, vidjeti poglavlje 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta  
Okrugla, bikonveksna tableta, žuto-narandžaste boje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Tretman stanja nedostatka folata koje je potvrđeno testom krvi, uključujući status vitamina B12 (vidjeti poglavlje 4.4.).

Tokom tretmana lijekovima koji inhibiraju apsorpciju ili metabolizam folata kao što je metotreksat. Za prevenciju defekta neuralne cijevi fetusa kod žena koje planiraju trudnoću.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### Odrasli (uključujući i starije osobe)

*Tretman stanja nedostatka folata koje je potvrđeno testom krvi, uključujući status vitamina B12:*

Tretman remisije: 5 mg dnevno tokom otprilike 2 sedmice.

U stanjima malapsorpcije može biti potrebno do 15 mg dnevno.

Potrebno je pratiti efekat liječenja. Za održavanje se doza može smanjiti prema rezultatima ispitivanja krvi.

*Kod nedostatka folata uzrokovanog lijekovima:*

5 mg sedmično, doza se treba uzimati na dan kada se ne uzima lijek koji inhibira folate.

*Prevenција defekta neuralne cijevi fetusa kod žena koje planiraju trudnoću:*

Počinje se sa 5 mg dnevno najmanje 4 sedmice prije začeća i najmanje 12 sedmica poslije toga.

##### Pedijatrijska populacija

FOLNA KISELINA REPLEK FARM se ne smije koristiti kod djece mlađe od 6 godina.

*Kod megaloblastične anemije sa nedostatkom folata:*

Djeca i adolescenti od 6-17 godina: 5 mg dnevno tokom 4 mjeseca.

U stanjima malapsorpcije može biti potrebno do 15 mg dnevno.

Potrebno je pratiti efekat liječenja. Doza održavanja može se smanjiti prema rezultatima ispitivanja krvi.

##### Posebne populacije

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih osoba.

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenjem bubrega ili jetre.

Način primjene  
Za oralnu upotrebu.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju pomoćnu supstancu navedenu u poglavlju 6.1.

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Pacijenti s nedostatkom vitamina B12 ne smiju se liječiti folnom kiselinom ako se ne primjenjuje adekvatna količina hidroksokobalamina, jer to može maskirati stanje, ali subakutna ireverzibilna oštećenja nervnog sistema će napredovati. Ovo se može otkriti analizom metilmalonske kiseline u plazmi. Nedostatak može biti posljedica nedijagnosticirane megaloblastične anemije, uključujući u dojenačkoj dobi, perniciozne anemije ili makrocitne anemije nepoznate etiologije ili drugog uzroka nedostatka kobalamina, uključujući doživotne vegetarijance.

Folna kiselina se ne smije koristiti kod malignih bolesti, osim ako megaloblastična anemija uslijed nedostatka folata nije važna komplikacija.

Potreban je oprez kada se folna kiselina primjenjuje kod pacijenata koji mogu imati tumore zavisne od folata.

#### 4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

- Antiepileptici - ukoliko se suplementi folne kiseline daju za liječenje nedostatka folata uzrokovanog primjenom antiepileptika (fenitoina, fenobarbitona i primidona), plazmatske koncentracije antiepileptika mogu se smanjiti, što dovodi do smanjene kontrole epileptičnih napada kod nekih pacijenata.
- Antibiotici - hloramfenikol, sulfonamide i trimetoprim mogu djelovati na metabolizam folata.
- Sulfasalazin može smanjiti apsorpciju folne kiseline.

#### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Na osnovu iskustva kod ljudi nisu poznate opasnosti od upotrebe folne kiseline u trudnoći. Nisu zabilježeni štetni efekti na fetus, majku ili trudnoću nakon ingestije folne kiseline. Molimo pogledajte i poglavlje 5.3.

Dojenje

Folna kiselina aktivno se izlučuje u majčino mlijeko, Nisu primijećeni štetni efekti kod dojene djece čije su majke primale folnu kiselinu.

Plodnost

Studije na životinjama za procjenu učinka na plodnost nisu provedene.

#### 4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

FOLNA KISELINA REPLEK FARM nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

#### 4.8 Neželjena dejstva

Učestalost neželjenih dejstava je definisana prema sljedećim konvencijama:

Vrlo često ( $\geq 1/10$ )

Često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )

Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaj imunološkog sistema

Rijetko: alergijske reakcije.

Nepoznato: anafilaktičke reakcije.

Poremećaj probavnog sistema

Rijetko: anoreksija, mučnina, abdominalna distenzija i flatulencija.

#### Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- Putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- Putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koja se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **4.9 Predoziranje**

Akutna toksičnost je niska. Predoziranje obično ne daje simptome. U izuzetnim okolnostima, ako se pojave simptomi, liječenje je simptomatsko.

### **5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE**

#### **5.1. Farmakodinamičke karakteristike**

Farmakoterapijska grupa: Antianemici (lijekovi za liječenje anemije); Vitamin B<sub>12</sub> i folna kiselina.

ATC klasifikacija: B03BB01

Folna kiselina je dio koenzima koji su uključeni u određene procese transmetilacije, npr. sinteza deoksiribonukleinske kiseline i ribonukleinske kiseline. Folna kiselina je komponenta vitamina B grupe i neophodna je za normalnu proizvodnju i sazrijevanje crvenih krvnih ćelija. Deficit folne kiseline je jedan od uzroka megaloblastične anemije.

#### **5.2. Farmakokinetičke karakteristike**

##### **Apsorpcija**

Folna kiselina dobro se apsorbuje iz gastrointestinalnog trakta, uglavnom iz proksimalnog dijela tankog crijeva. Navodi se da dijetetski suplementi folata imaju otprilike polovinu bioraspoloživosti kristalne folne kiseline. Normalno prisutni poliglutamati folata, uglavnom se dekonjugiraju i reduciraju dihidrofolat reduktazom u crijevima na 5-metiltetrahidrofolat (5MTHF). Folna kiselina koja se daje terapijski ulazi u portalnu cirkulaciju uglavnom nepromijenjena, jer je loš supstrat za redukciju preko dihidrofolat reduktaza.

##### **Distribucija**

Distribucija se vrši putem portalne cirkulacije. 5MTHF iz normalno prisutnog folata je ekstenzivno vezan u plazmi. Glavno mjesto skladištenja folata je u jetri; također je koncentriran i u CSF. Folat se distribuira u majčinom mlijeku.

##### **Biotransformacija**

Terapijski davana folna kiselina pretvara se u metabolički aktivni oblik 5MTHF u plazmi i jetri. Postoji enterohepatička cirkulacija folata.

##### **Eliminacija**

Metaboliti folata se eliminiraju u urinu, a folati koji premašuju tjelesne potrebe izlučuju se nepromijenjeni u urinu. Folna kiselina uklanja se hemodijalizom.

#### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Efekti u nekliničkim studijama opaženi su samo kod izloženosti za koju se smatra da dovoljno prelazi maksimalnu izloženost kod ljudi, što ukazuje na malu važnost za kliničku upotrebu. Neklinička ispitivanja reprodukcije i razvoja nisu provedena.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Spisak pomoćnih supstanci**

celuloza, mikrokristalna  
kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni  
kopovidon  
kroskarmeloza-natrijum  
magnezijum-stearat  
natrijum-laurilsulfat.

### **6.2. Inkopatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3. Rok trajanja**

Tri (3) godine

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

### **6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera**

Kutija sa 20 tableta u blister pakovanju (2 PVC/PVDC/Al blistera sa po 10 tableta).

### **6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka**

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neiskorištenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina. Neupotrijebljeni lijek ili ostaci lijeka se odlažu u skladu sa važećim propisima.

### **6.7. Režim izdavanja**

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

## **7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)**

Replek AD Skopje  
Kozle 188, Skopje  
Republika Severna Makedonija

## **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)**

REPLEK FARM DOOEL Skopje  
Kozle 188, Skopje,  
Republika Severna Makedonija

## **NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

### **REPLEK D.O.O.**

ul. Fra Anđela Zvizdovića 1, Sarajevo Centar, Kanton Sarajevo,  
Bosna i Hercegovina

## **8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

## **9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA : 07.08.2025.**