FILICINE 5 MG/TAB Folic Acid

Δισκία

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: FILICINE

1.2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Folic acid 5 mg / tab

Έκδοχα: Lactose Monohydrate, Starch Maize, Magnesium Stearate.

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Δισκίο

1.4 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Βιταμίνη

1.5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

- Κουτί των 30 Δισκίων (BLISTER 3 x 10)
- Κουτί των 100 Δισκίων (BLISTER 10 x 10)

Η συσκευασία των 100 δισκίων κυκλοφορεί μόνο στην Κύπρο.

1.6 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ - ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ADELCO – ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο – Αθήνα, ΤΗΛ. 2104819311-4, FAX: 2104816790

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Filicine είναι βιταμινούχο αιμοποιητικό σκεύασμα βασικό στην παραγωγή των αιμοκυττάρων. Έλλειψη φυλλικού οξέος προκαλεί αναιμίες μεγαλοβλαστικής μορφής.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το φυλλικό οξύ (πτερογλουταμικό οξύ) ενδείκνυται για την θεραπεία της μεγαλοβλαστικής αναιμίας που οφείλεται στην έλλειψη του φυλλικού οξέος.
Παθοφυσιολογικές καταστάσεις που δύνανται να προκαλέσουν έλλειψη φυλλικού οξέος και μεγαλοβλαστική αναιμία είναι οι ακόλουθες:

1. Διαιτητικές ελλείψεις (χορτοφαγία, αλκοολισμός, καταστροφή της βιταμίνης κατά το μαγείρεμα, υποσιτισμός)
2. Διαταραχές στην απορρόφηση από το γαστρεντερικό σωλήνα (χρόνιες διάρροιες, κοιλιοκάκη, δινθητικές και κοκκιωματώδεις νόσοι, όπως είναι το λέμφωμα και η νόσος του Whipple)
3. Αυξημένες ανάγκες του οργανισμού σε φυλλικό οξύ (εγκυμοσύνη, παιδική ηλικία, αιμολυτικές αναιμίες, υπερθυρεοειδισμός, λοιμώξεις, κίρρωση του ήπατος, εκτεταμένες δερματολογικές αλλοιώσεις)
4. Έλλειψη συνέπεια φαρμακευτικής θεραπείας (αντιεπιληπτικά - φαινυτοϊνη, βαρβιτουρικά, πριμιδόνη - αντισυλληπτικά οινοπνευματώδη, ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος - μεθοτρεξάτη, αμινοπτερίνη, τριμεθοπρίμη - κυκλοσερίνη)
5. Ενζυματικές διαταραχές (Dihydrofolic acid reductase και Glutamate forminotransferase).

Επίσης ενδείκνυται προφυλακτικώς σε χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες, χρόνια αιμοκόβαρση, συνήθως μαζί με σίδηρο.

2.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος. Η χορήγηση του φυλλικού οξέος αντενδείκνυται για τη θεραπεία της μεγαλοβλαστικής αναιμίας που οφείλεται στην έλλειψη βιταμίνης B12 (κακοήθης αναιμία) και στις αναιμίες εκείνες των οποίων ο χαρακτήρας και η αιτιολογία δεν έχει καθορισθεί. Να μη χορηγείται στην αναιμία νεοπλασιών, γιατί ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη όγκου.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4. 1 Γενικά

Θεραπευτική δόση μικρότερη του 1 - 5 mg την ημέρα μπορεί να μην είναι πάντα αποτελεσματική σε ασθενείς με διαταραχές στην απορρόφηση του φυλλικού οξέος και τον γαστρεντερικο σωλήνα. Πριν να χορηγηθεί φυλλικό οξύ σε μεγαλοβλαστική αναιμία πρέπει να αποκλεισθεί η έλλειψη βιταμίνης B12 δεδομένου ότι νευρολογικά συμπτώματα και αλλοιώσεις που συνοδεύουν τη μεγαλοβλαστική αναιμία από έλλειψη B12 δεν βελτιώνονται με την χορήγηση φυλλικού οξέος. Στα επιληπτικά άτομα που λαμβάνουν φαινυτοϊνη υπάρχει κίνδυνος επανεμφάνισης σπασμών. Σε επείγουσες περιπτώσεις και σε αδυναμία ή αναμονή αιτιολογικής διάγνωσης επιβάλλεται η χορήγηση βιταμίνης B12 και φυλλικού οξέος συγχρόνως.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Βλ. Δοσολογία.

2.4.3 Παιδιά

Βλ. Δοσολογία.

2.4.4 Κύηση

Για τη συμπλήρωση των αυξημένων αναγκών και για την πρόληψη αναιμίας στην διάρκεια της εγκυμοσύνης ενδείκνυται προφυλακτικώς η χορήγηση φυλλικού οξέος.

2.4.5 Γαλουχία

Το μητρικό γάλα περιέχει 25 mg φυλλικό οξύ ανά λίτρο που καλύπτει σχετικά τις ανάγκες του αναπτυσσομένου βρέφους. Διαιτητικά προβλήματα στη θηλάζουσα μητέρα όπως η χορταφαγία, λοιμώξεις, προβλήματα απορρόφησης από το γαστρεντερικό σωλήνα είναι καταστάσεις που απαιτούν την χορήγηση προφυλακτικώς φυλλικού οξέος στη θηλάζουσα μητέρα δια την πρόληψη μεγαλοβλαστικής αναιμίας του βρέφους.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η χορήγηση του φυλλικού οξέος δεν συνοδεύεται με παρενέργειες και διαταραχές στην ικανότητα χειρισμού μηχανημάτων ή οδήγησης.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα

Το FILICINE περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φαρμακευτικό προϊόν.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Τα ακόλουθα φάρμακα προκαλούν διαταραχές στην απορρόφηση και τον μεταβολισμό του φυλλικού οξέος. Τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τα αντιεπιληπτικά (φαινυτοϊνη, βαρβιτουρικά, πριμιδόνη), το αντιφυματικό κυκλοσερίνη, το αντιδιαβητικό μετφορμίνη, τα οινοπνευματώδη. Επίσης οι ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος (το χημειοθεραπευτικό μεθοτρεξάτη, το διουρητικό τριαμτερένη, το

αντιβακτηριακό τριμεθοπρίμη, το ανθελονοσιακό πυριμεθαμίνη και άλλα) αναστέλλουν τη δράση του ενζύμου Dihydrofolic acid reductase με αποτέλεσμα την έλλειψη φυλλικού οξέος. Το φυλλικό οξύ μπορεί να ελαττώσει τη δράση των ανταγωνιστών του φυλλικού οξέος και την στάθμη της φαινυτοϊνης στο αίμα.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

ΑΡΧΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΔΟΣΗ

Ενήλικες: Συνήθης δόση 1 - 5 mg την ημέρα από το στόμα για διάστημα 7 - 14 ημερών. Στους περισσότερους ασθενείς 5 - 15 mg φυλλικού οξέος την ημέρα για διάστημα 7 - 14 ημερών έχει σαν αποτέλεσμα την καλύτερη αιματολογική βελτίωση. Πριν να χορηγηθούν οι υψηλές αυτές δόσεις είναι αναγκαίο να αποκλεισθεί η πιθανότητα έλλειψης βιταμίνης Β12. Χορήγηση φυλλικού οξέος, όταν υπάρχει έλλειψη βιταμίνης Β12 - κακοήθης αναιμία επιδεινώνει τα νευρολογικά συμπτώματα που συνοδεύουν την μεγαλοβλαστική αναιμία. Βελτίωση της αιματολογικής εικόνας παρατηρείται εντός 2 - 3 ημερών από την έναρξη της θεραπείας με φυλλικό οξύ και εξακολουθεί να βελτιώνεται μέχρι την 4-7 ημέρα. Η αιμοσφαιρίνη επανέρχεται στα φυσιολογικά επίπεδα μέσα σε 2 - 6 εβδομάδες.

Ηλικιωμένοι και Παιδιά: όπως οι ενήλικες

ΔΟΣΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Ενήλικες: 0,5 - 1 mg την ημέρα ή 5 mg εφάπαξ την εβδομάδα.

Παιδιά: 0,3 mg την ημέρα

Βρέφη: 0,1 mg την ημέρα

Το χρονικό διάστημα που πρέπει να συνεχισθεί η αρχική θεραπεία με φυλλικό οξύ δεν έχει καθορισθεί επακριβώς, εντούτοις, συνιστάται η χορήγηση της βιταμίνης για αρκετούς μήνες, μέχρι να σχηματισθούν νέες αποικίες ερυθρών αιμοσφαιρίων. Βέβαια η βελτίωση της δίαιτας, η θεραπεία των φλεγμονών και η απομάκρυνση των αιτιών που προκαλούν την έλλειψη του φυλλικού οξέος θα καταστήσει την συμπληρωματική χορήγηση της βιταμίνης μη αναγκαία. Σε άλλες περιπτώσεις, όπως χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες ή φαρμακευτική αγωγή με ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος η χρόνια συντηρητική θεραπεία με φυλλικό οξύ είναι απαραίτητη για τη πρόληψη αιματολογικών διαταραχών.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Η χορήγηση και λήψη συμπλέγματος βιταμινών και σιδήρου σε υπερβολική δόση συνοδεύεται από τις παρενέργειες των επί μέρους συστατικών του συμπλέγματος και του σιδήρου ιδιαίτερα. Επί μικτής υπερδοσολογίας όπως συμπλέγματος βιταμινών και σιδήρου συνιστάται η ταχεία κένωση του στομάχου, ειδική και συμπτωματική θεραπεία για την υπερδοσολογία.

2.8. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται ο ασθενής να πάρει τη δόση του όσο πιο γρήγορα μπορεί και να συνεχίσει τη θεραπεία του με δόσεις, κανονικά, όπως του έχει συστάσει *ο γιατρός. Να μη διπλασιάζεται η δόση.*

2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χορήγηση του φυλλικού οξέος δεν συνοδεύεται από ανεπιθύμητες ενέργειες. Σπανίως, αναφέρεται η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,Ιστότοπος: http://www.eof.gr).*ή/και στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.*

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διατηρείται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο, μακριά απο τα παιδιά.

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

22-02-2018

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για την μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάμε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 2107793777

ADELCO-ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ
ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 18346 ΜΟΣΧΑΤΟ-ΑΘΗΝΑ,
ΤΗΛ.: 2104819311-4 FAX:2104816790
0220-0921