

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

FOLİVEF 5 mq tabletlər
FOLIVEF

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Folic acid

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 5 mq fol turşusu vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat (öküz südü), qarğıdalı nişastasası, natrium nişastasası qlikolat, talk, maqnezium stearat.

Təsviri

Sarı rəngli, bir tərəfdə qırılma xətti olan dairəvi tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Antianemik preparatlar, fol turşusu və törəmələri.

ATC kodu: B03BB01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Fol turşusu B qrup vitaminlər qrupuna aiddir. Nukleoproteinlərin sintezi və normal eritropoezin saxlanması üçün lazımdır. Xüsusilə, müəyyən tiplərdə meqaloblastik anemiyası olan insanlarda qırmızı qan hüceyrələrinin, ağ qan hüceyrələrinin və trombositlərin sintezini stimullaşdırır.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Tropik spru səbəbiylə malabsorbsiya olduqda belə, qida ilə qəbul olunan fol turşusunun böyük hissəsi mədə-bağırsaq traktından tamamilə sorulur (əsasən nazik bağırsağın proksimal hissəsindən) və bədən toxumalarına paylanılır. Qida ilə qəbul olunan folatın mənimsənilməsi kristallik fol turşusunun təxminən yarısının olduğunu bildirir. Təbii olaraq meydana gələn folat poliglutamatlar bağırsaqda əsasən dekonyuqasiya olunur və 5-metiltetrahidrofolat (5MTHF) əmələ gətirmək üçün dihidrofolat reduktaza fermenti tərəfindən reduksiya olunur. Müalicəvi olaraq qəbul edilən fol turşusu, dihidrofolat reduktazaları tərəfindən azaldılması üçün zəif substrat olduğuna görə, əsasən dəyişməz olaraq portal dövrəyə daxil olur.

Paylanması

Fol turşusu portal dövriyyə ilə paylanılır. Təbii folatdan əldə edilən 5MTHF plazma zülalları ilə birləşir. Folat ən çox qaraciyərdə toplanır. Həmçinin, serebrospinal mayedə aktiv şəkildə cəmlənir. Ana südünə keçir.

Metabolizmi

Fol turşusu (askorbin turşusunun iştirakı ilə) qaraciyərdə və plazmada dihidrofolat reduktaza tərəfindən aktiv metabolitinə (tetrahidrofol turşusu) çevrilir. Folat üçün enterohepatik dövrə xarakterikdir.

Eliminasiyası

Gündə təxminən 4-5 mkq fol turşusu sidiklə xaric olunur. Həddindən artıq gündəlik tələbat daha yüksək

dozanın qəbuluna mütənasib olaraq dəyişilməmiş şəkildə xaric edilir. Fol turşusu hemodializlə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

FOLİVEF hamilə qadınlarda, körpələrdə və ya uşaqlarda tropik və ya qeyri-tropik spru, qidalanma anemiyası, fol turşusu çatışmazlığı səbəbindən meqaloblastik anemiyanın müalicəsi üçün göstərilir.

Əks göstərişlər

- Aktiv maddəyə və ya preparatın köməkçi maddələrindən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
- Müalicə olunmamış kobalamin çatışmazlığı olan hər bir xəstədə uzunmüddətli folat terapiyası əks göstərişdir. Kobalamin çatışmazlığı müalicə olunmayan pernisiyoz anemiya zamanı və ya ömür boyu vegetarian olanlar da daxil olmaqla, digər kobalamin çatışmazlığı şəkildə ola bilər. Yaşlı xəstələrdə uzunmüddətli folat terapiyasına başlamazdan əvvəl kobalaminin absorbsiya testi aparılmalıdır. Bu xəstələrə 3 ay və ya daha çox müddətə folat qəbulu kobalamin neyropatiyasını sürətləndirir. Folatın qısa müddətli istifadəsi heç bir zərərli təsir göstərmir.
- Addisonun pernisiyoz anemiyası və digər B₁₂ vitamin çatışmazlığı vəziyyətlərdə fol turşusu heç vaxt təkbaşına verilməməlidir. Çünki o, onurğa beyninin yarımkəskin kombinə degenerasiyasının başlanğıcını sürətləndirə bilər (Hamiləlik və laktasiya dövründə istisna olmaqla, pernisiyoz anemiyanın olmadığı sübut edilənə qədər gündə 0,4 mq-dan yuxarı dozalar tövsiyə edilməməlidir. Fol turşusu hematoloji pozğunluqları düzəldə bilər, lakin nevroloji problemlər geri dönməz şəkildə arta bilər).
- Fol turşusu bədxassəli xəstəliklərdə, folat çatışmazlığından qaynaqlanan meqaloblastik anemiya əhəmiyyətli bir ağırlaşma olmağı halda istifadə edilməməlidir

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Yalnız fol turşusu pernisiyoz anemiya və B₁₂ vitamin çatışmazlığı ilə digər meqaloblastik anemiya üçün uyğun müalicə deyil. Çünki fol turşusunun gündəlik 0,1 q-dan çox dozası hematoloji simptomları azaldır, lakin nevroloji simptomları maskalayır. Bunun qarşısını almaq üçün fol turşusu kifayət qədər dozada B₁₂ vitamini ilə birlikdə qəbul edilməlidir.

Folat antaqonistləri ilə müalicə olunan onkoloji xəstələrdə fol turşusundan istifadə edərkən diqqətli olmaq lazımdır. Kimyaterapiyanın təsirini azalda bilər.

Antibiotiklər plazma və eritrositlərin mikrobioloji üsullarla fol turşusunun miqdarının müəyyən edilməsində yalançı aşağı nəticələrə səbəb ola bilər.

Preparatın tərkibində laktoza var. Nadir irsi qalaktoza dözümsüzlüyü, Lapp laktoza çatışmazlığı və ya qlukoza-qalaktoza malabsorbsiya problemləri olan xəstələr bu dərmanı istifadə etməməlidirlər.

Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri

Uzun müddət adrenokortikoidlər, ağrıkəsicilər, antikonvulsantlar, hidantoinlər və ya estrogenlərdən istifadə edən xəstələrdə fol turşusuna ehtiyac arta bilər.

Antiepileptik preparatların (fenitoin, fenobarbital və primidon) istifadəsi nəticəsində yaranan fol turşusu çatışmazlığını müalicə etmək üçün fol turşusu əlavələri verildikdə, plazmada antiepileptik səviyyələri azala bilər və bəzi xəstələrdə tutmaların nəzarətin azalmasına səbəb ola bilər.

Metotreksat, pirimetamin, triamteren və ya trimetoprim dihidrofolat reduktazı inhibə edərək folat antaqonistləri kimi çıxış edir.

Sulfanilamidlər, o cümlədən sulfasalazin, folatın sorulmasına maneə törədir, buna görə də sulfasalazin qəbul edən xəstələrdə fol turşusuna ehtiyac arta bilər.

Xloramfenikolla fol turşusunun təsirini antaqonistdir. Ko-trimaksazol folat metabolizmi ilə qarşılıqlı təsir göstərə bilər.

Xüsusi əhali qrupları haqqında əlavə məlumat

Məlumat yoxdur.

Pediatriya

Məlumat yoxdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Ümumi tövsiyələr

Hamiləlik kateqoriyası: A.

Uşaq dünyaya gətirmə potensialı olan qadınlar/Kontrasepsiya

Düzgün aparılmış epidemioloji tədqiqatlar FOLİVEF-in hamiləliyə və ya dölün/yeni doğulmuş uşağın sağlamlığına mənfi təsir göstərdiyini göstərmir.

FOLİVEF hamiləlik dövründə istifadə edilə bilər.

Hamiləlik dövrü

Normal gündəlik qəbulu heç bir problem yaratmır. Ümumiyyətlə fol turşusu əlavələri faydalıdır.

Fol turşusu çatışmazlığı və ya dərmanın səbəb olmadığı anormal folat metabolizmi, doğuş qüsurlarının və sinir borusu qüsurlarının ortaya çıxması ilə əlaqələndirilir. Erkən hamiləlikdə antikonvulsantlar və bəzi antineoplastiklər kimi dərmanların səbəb olduğu fol turşusunun çatışmazlığı və ya fol turşusu mübadiləsinin pozulması anadangəlmə anomaliyalarla nəticələnir. Vitaminin və ya onun metabolitlərinin çatışmazlığı bəzi hallarda spontan abort və bətdaxili inkişafın ləngiməsinə səbəb ola bilər.

Laktasiya dövrü

Fol turşusu aktiv şəkildə ana südünə keçir. Kolostrumda fol turşusu səviyyəsi nisbətən aşağıdır, lakin laktasiya irəlilədikcə vitamin konsentrasiyası artır. Anaları fol turşusu istifadə edən ana südü ilə qidalanan körpələrdə heç bir mənfi təsir müşahidə edilməmişdir.

Reproduktiv qabiliyyəti/Fertillik

Məlumat yoxdur.

Nəqliyyat vasitələrini və potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri yoxdur

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin rast gəlmə tezliyi aşağıdakı kimi təsnif edilmişdir (MedDRA təsnifatı):

çox tez-tez ($\geq 1/10$),

tez-tez ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

bəzən ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),

nadir hallarda ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$),

çox nadir hallarda ($< 1/10\,000$),

rast gəlmə tezliyi məlum deyil (mövcud məlumatlar əsasında əlavə təsirləri müəyyən etmək mümkün deyil).

İmmunitet sisteminin pozğunluqları

Nadir hallarda: Allergik reaksiyalar, eritema, səpgi, qaşınma, övrə, təngnəfəslik və anafilaktik reaksiyalar (şok daxil olmaqla).

Sinir sisteminin pozğunluqları

Bəzi şəxslərdə yuxu rejimində dəyişikliklər, əsəbi əhval-ruhiyyə və psixotik reaksiyalar bildirilmişdir. Bu reaksiyalar dərman dayandırıldıqdan sonra yox olur.

Mədə-bağırsaq pozğunluqları

Nadir hallarda: anoreksiya, ürəkbulanma, qarında şişkinlik və meteorizm.

Əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Dərman vasitəsinin qeydiyyatından sonra preparatın "fayda-risk" nisbətinin fasiləsiz monitorinqini təmin etmək məqsədilə əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi vacibdir.

Dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatlar Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsinə verilməlidir.

Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı ş., Cəfər Cəbbarlı k., 34.

Faks: (99412) 596-07-16.

Tel.: (99412) 596-05-20.

e-mail: adr@pharma.az; Website: www.pharma.az

Doza həddinin aşılması

Xüsusi prosedura və ya antidota ehtiyac yoxdur.

Buraxılış forması

10 tablet şəffaf PVC/PVDC və alüminium folqalı blisterdə. 5 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton

qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2 Beylikdüzü/İstanbul.

Telefon: (0212) 438 70 85 .

Faks: (0212) 438 70 87.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2 Beylikdüzü/İstanbul.

Telefon: (0212) 438 70 85.

Faks: (0212) 438 70 87.