FILICINE TAB

ΟΝΟΜΑΣΙΑ: **FILICINE TAB**.ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Δραστική ουσία: **Folic acid** 5 mg / TAB. Έκδοχα: Lactose Monohydrate, Starch maize, Magnesium stearate.ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Δισκία, κίτρινου χρώματος.ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Βιταμίνη.ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Κουτί των 30 ΔισκίωνΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: ADELC0 - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.ΕΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΩ - ΑΘΗΝΑ ΤΗΛ. 210 4819 311 -14 FAX: 210 4816 790ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΩΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΩΛΩΚΩΤΡΩΝΗ Α.ΕΠΕΙΡΑΙΩΣ 37,183 46 ΜΩΣΧΑΤΩ-ΑΘΗΝΑ ΤΗΛ. 210 4819 311-14 FAX: 210 4816 790

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

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

Ενδείξεις:

Το φυλλικό οξύ (πτερογλουταμικό οξύ) ενδείκνυται δια την θεραπεία της μεγαλοβλαστικής αναιμίας που οφείλεται στην έλλειψη του φυλλικού οξέως. Παθοφυσιολογικές καταστάσεις που δύνανται να προκαλέσουν έλλειψη φυλλικού οξέως και μεγαλοβλαστική αναιμία είναι οι ακόλουθες:Διαιτητικές ελλείψεις (χορτοφαγία, αλκοολισμός, καταστροφή της βιταμίνης κατά το μαγείρεμα, υποσιτισμός)Διαταραχές στην απορρόφηση από το γαστρεντερικό σωλήνα (χρόνιες διάρροιες, κοιλιοκάκη, διηθητικές και κοκκιωματώδεις νόσοι, όπως είναι το λέμφωμα και η νόσος του Whipple)Αυξημένες ανάγκες του οργανισμού σε φυλλικό οξύ (εγκυμοσύνη, παιδική ηλικία, αιμολυτικές αναιμίες, υπερθυρεοειδισμός, λοιμώξεις, κίρρωση του ήπατος, εκτεταμένες δερματολογικές αλλοιώσεις)Έλλειψη συνεπεία φαρμακευτικής θεραπείας (αντιεπιληπτικά -φαινυτοίνη , βαρβιτουρικά, πριμιδόνη - αντισυλληπτικά οινοπνευματώδη, ανταγωνιστές του φυλλικού οξέως - μεθοτρεξάτη, αμινοπτερίνη, τριμεθοπρίμη- κυλκοσερίνη)Ενζυματικές διαταραχές (Dihydrofolic acid reductase και Glutamate forminotransferase). Επίσης ενδείκνυται προφυλακτικώς σε χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες, χρόνια αιμοκάθαρση, συνήθως μαζί με σίδηρο.

Αντενδείξεις:

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 Β12 (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.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Γενικά: θεραπευτική δόση μικρότερη του 1 με 5 mg την ημέρα μπορεί να μην είναι πάντα αποτελεσματική σε ασθενείς με διαταραχές στην απορρόφηση του φυλλικού οξέως και τον γαστροεντερικο σωλήνα. Πριν να χορηγηθεί φυλλικό οξύ σε μεγαλοβλαστική αναιμία πρέπει να αποκλεισθεί η έλλειψη βιταμίνης Β12 δεδομένου ότι νευρολογικά συμπτώματα και αλλοιώσεις που συνοδεύουν τη μεγαλοβλαστική αναιμία από έλλειψη Β12 δεν βελτιούνται

με την χορήγηση φυλλικού οξέος. Στα επιληπτικά άτομα που λαμβάνουν φαινυτοίνη υπάρχει κίνδυνος επανεμφάνισης σπασμών. Σε επείγουσες περιπτώσεις και σε αδυναμία ή αναμονή αιτιολογικής διάγνωσης επιβάλλεται η χορήγηση βιταμίνης Β12 και φυλλικού οξέως συγχρόνως.

Ηλικιωμένοι:

Βλ. Δοσολογία. Παιδιά: Βλ. Δοσολογία

Εγκυμοσύνη:

Για τη συμπλήρωση των αυξημένων αναγκών και για την πρόληψη αναιμίας στην διάρκεια της εγκυμοσύνης ενδείκνυται προφυλακτικώς ηχορήγηση φυλλικού οξέως.

Θηλασμός:

Το μητρικό γάλα περιέχει 25 mg φυλλικό οξύ ανά λίτρο που καλύπτει σχετικά τις ανάγκες του αναπτυσσομένου βρέφους. Διαιτητικά προβλήματαστη θηλάζουσα μητέρα όπως η χορτοφαγία, λοιμώξεις, προβλήματα απορρόφησης από το γαστρεντερικό σωλήνα είναι καταστάσεις που απαιτούν την χορήγηση προφυλακτικώς φυλλικού οξέως στη θηλάζουσα μητέρα δια την πρόληψη μεγαλοβλαστικής αναιμίας του βρέφους.Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Η χορήγηση του φυλλικού οξέως δεν συνοδεύεται με παρενέργειες και διαταραχές στην ικανότητα χειρισμού μηχανημάτων ή οδήγησης.Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Βλ. Αντενδείξεις.Το FILICINE περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σάς έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φαρμακευτικό προϊόν.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:

Τα ακόλουθα φάρμακα προκαλούν διαταραχές στην απορρόφηση και τον μεταβολισμό του φυλλικού οξέως: Τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τα αντιεπιληπτικά (φαινυτοΐνη, βαρβιτουρικά, πριμιδόνη) το αντιφυματικό κυκλοσερίνη, το αντιδιαβητικό μετφορμίνη, τα οινοπνευματώδη. Επίσης οι ανταγωνιστές του φυλλικού οξέως (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 ένδεια φυλλικού οξέως. Το φυλλικό οξύ μπορεί να ελαττώσει τηδράση των ανταγωνιστών του φυλλικού οξέως και την στάθμη της φαινυτοΐνης στο αίμα.

Δοσολογία:

ΑΡΧΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΔΟΣΗ.

Ενήλικες:

Η θεραπευτική δοσολογία του φυλλικού οξέως είναι η ακόλουθη: Συνήθης δόση 1 με 5 mg την ημέρα από το στόμα για διάστημα 7 με 14 ημερών. Στους περισσότερους ασθενείς 5-15 mg φυλλικού οξέως 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 οξέως, 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 με 6 εβδομάδες.

Ηλικιωμένοι:

όπως οι ενήλικες.

Παιδιά:

όπως οι ενήλικες

ΔΟΣΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Ενήλικες: 0,5 - 1mg την ημέρα ή 5mg εφάπαξ την εβδομάδα.Παιδιά: 0,3 mg την ημέραΒρέφη: 0,1 mg την ημέραΤο χρονικό διάστημα που πρέπει να συνεχισθεί η αρχική θεραπεία με φυλλικό οξύ δεν έχει καθορισθεί επακριβώς, εντούτοις, συνιστάται η χορήγηση τηςβιταμίνης για αρκετούς μήνες, μέχρι να σχηματισθούν νέες αποικίες εαυθρών αιμοσφαιρίων. Βέβαια η βελτίωση της δίαιτας, η θεραπεία των φλεγμονώνκαι η απομάκρυνση των αιτιών που προκαλούν την έλλειψη του φυλλικού οξέως θα καταστήσει την συμπληρωματική χορήγηση της βιταμίνης μη αναγκαία. Σε άλλες περιπτώσεις, όπως χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες ή φαρμακευτική αγωγή με ανταγωνιστές του φυλλικού οξέως η χρόνια συντηρητική θεραπεία με φυλλικό οξύ είναι απαραίτητη για τη πρόληψη αιματολογικών διαταραχών.

Υπερδοσολογία:

Η χορήγηση και λήψη συμπλέγματος βιταμινών και σιδήρου σε υπερβολική δόση συνοδεύεται από τις παρενέργειες των επί μέρους συστατικών τουσυμπλέγματος και του σιδήρου ιδιαίτερα. Επί μικτής υπερδοσολογίας όπως συμπλέγματος βιταμινών και σιδήρου συνιστάται η ταχεία κένωση του άχου, ειδική και συμπτωματική θεραπεία για την υπερδοσολογίαΤηλ. κέντρου δηλητηριάσεων: 2107793 777

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Η χορήγηση του φυλλικού οξέως δεν συνοδεύεται από ανεπιθύμητες ενέργειες. Αναφέρεται η πιθανότητα σπανίως, αλλεργικών αντιδράσεων.Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Αν παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση πρέπει να την πάρετε όσο γρηγορότερα μπορέσετε. Στη συνέχεια ακολουθείστε τις οδηγίες του γιατρού. Μη διπλασιάζετε τη δόση.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

. Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (15-30eC), σε σκοτεινό και ξηρό χώρο.Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 7/05

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.