

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Folic Acid Litcon Pharma 5 mg tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 5 mg kyseliny listové (ve formě hydrátu).  
Pomocná látka se známým účinkem:  
Jedna tableta obsahuje 42,23 mg laktózy (ve formě monohydrátu).  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Žluté kulaté bikonvexní tablety o průměru přibližně 6,3 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Folic Acid Litcon Pharma je indikován u dospělých k:

- Léčbě megaloblastové anémie z nedostatku folátu potvrzené laboratorními testy včetně stavu vitamínu B12 (viz bod 4.4).
- Prevenci a léčbě nedostatku kyseliny listové u žen s vysokým rizikem defektů neurální trubice embrya během čtyř týdnů před početím a prvního trimestru těhotenství.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### Dospělí (včetně starších osob)

*Megaloblastová anémie z nedostatku folátu potvrzená laboratorními testy včetně stavu vitamínu B12:*  
5 mg denně po dobu 4 měsíců; u malabsorpčních stavů může být zapotřebí až 15 mg denně.

*Prevence a léčba nedostatku kyseliny listové u žen s vysokým rizikem defektů neurální trubice embrya:*  
5 mg denně od doby čtyř týdnů před početím až do konce prvního trimestru těhotenství.

##### Pediatrická populace

Léčivý přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících.

##### Způsob podání

Perorální podání. Lze podávat s jídlem nebo bez něj.

### 4.3 Kontraindikace

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

Kyselina listová nesmí být podávána samostatně u pacientů s nedostatkem vitamínu B12, pokud není podávána s dostatečným množstvím hydroxykobalaminu.

Kyselina listová se nesmí podávat u maligních onemocnění, pokud není významnou komplikací megaloblastová anémie způsobená nedostatkem folátu.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s nedostatkem vitamínu B12 nesmí být léčeni kyselinou listovou, pokud jim není podáváno dostatečné množství hydroxykobalaminu, protože to může maskovat pokračující stav subakutního nevratného poškození nervového systému. Nedostatek vitamínu B12 může být spojen s nediagnostikovanou megaloblastovou anémií, perniciózní anémií nebo makrocytární anémií neznámé etiologie nebo jinou příčinou nedostatku kobalaminu, včetně celoživotních vegetariánů.

Při podávání kyseliny listové pacientům, kteří mohou trpět folát-dependentními nádory, je nutná opatrnost.

Tento přípravek není určen pro zdravé těhotné ženy, kterým se doporučují nižší dávky kyseliny listové, ale pro ženy s vysokým rizikem výskytu defektů neurální trubice embrya.

#### Laktóza

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

#### *Antiepileptika*

Kyselina listová snižuje plazmatickou hladinu některých antiepileptik (fenytoin, karbamazepin) a barbiturátů (fenobarbital, primidon), což může vést ke snížení kontroly výskytu epileptických záchvatů. Během léčby kyselinou listovou a po jejím ukončení se doporučuje klinické monitorování plazmatických koncentrací s následnou úpravou dávek antiepileptik.

#### *Antimalarika*

Kombinace kyseliny listové s antifolátovými antimalarickými léky se nedoporučuje, protože kyselina listová může snížit účinnost antimalarika.

#### *Protinádorové léky*

Kyselina listová může ovlivňovat toxické a terapeutické účinky protinádorových léčiv (methotrexát, 5-fluoruracil).

### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

#### Těhotenství

Na základě zkušeností u člověka nejsou známa žádná rizika užívání kyseliny listové v těhotenství. Při užívání kyseliny listové nebyly hlášeny škodlivé účinky na lidský plod, matku nebo těhotenství.

Tento přípravek není určen pro zdravé těhotné ženy, kterým se doporučují nižší dávky kyseliny listové, ale pro ženy s vysokým rizikem výskytu defektů neurální trubice embrya od doby čtyř týdnů před početím až do konce prvního trimestru těhotenství.

#### Kojení

Kyselina listová se aktivně vylučuje do mateřského mléka. Hladiny kyseliny listové v kolostru jsou relativně nízké, ale s postupující laktací její koncentrace stoupají. U kojených dětí, jejichž matky užívaly kyselinu listovou, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Za předpokladu doporučeného dávkování není nutné během léčby přerušit kojení.

#### Fertilita

Studie na zvířatech k posouzení vlivu na fertilitu nebyly provedeny.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Kyselina listová nemá žádný 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 četnosti výskytu: vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit):

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Četnost</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
Poruchy imunitního systému	vzácné	alergické reakce (svědění, zarudnutí kůže, kopřivka a dušnost)
	není známo	anafylaktická reakce
Gastrointestinální poruchy	vzácné	nauzea, ztráta chuti k jídlu, břišní diskomfort, plynatost

#### 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/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

### **4.9 Předávkování**

Akutní toxicita je nízká. Předávkování ve většině případů nezpůsobuje žádné příznaky. Za výjimečných okolností, pokud se objeví příznaky, je léčba symptomatická.

#### Příznaky

Po dlouhodobém podávání velmi vysokých dávek (nad 15 mg kyseliny listové denně po dobu delší než 4 týdny) se předávkování kyselinou listovou projevuje ve formě následujících příznaků: hořká chuť, ztráta chuti k jídlu, nauzea, plynatost, noční můry, neklid, deprese. Výskyt a intenzita epileptických záchvatů se může zvýšit u pacientů, kteří užívají antiepileptika (zejména fenobarbital, fenytoin nebo primidon).

#### Léčba

Léčba předávkování je symptomatická a podpůrná. Neexistuje žádné specifické antidotum pro předávkování kyselinou listovou, proto jsou veškerá léčebná opatření zaměřena na zmírnění příznaků a podporu životních funkcí.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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

Kyselina listová je součástí koenzymů účastnících se některých transmetylačních procesů, např. syntézy DNA (deoxyribonukleová kyselina) a RNA (ribonukleová kyselina). Kyselina listová patří do skupiny vitaminů B (vitamin B9) a je nezbytná pro normální tvorbu a zrání červených krvinek. Nedostatek kyseliny listové je jednou z příčin megaloblastové anémie.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpce

Kyselina listová se rychle vstřebává z gastrointestinálního traktu, zejména z proximální části tenkého střeva. Kyselina listová se objeví v plazmě přibližně 15 až 30 minut po perorálním podání; maximálních hladin je obecně dosaženo za 1 hodinu. Foláty přijímané prostřednictvím stravy mají přibližně poloviční biologickou dostupnost než krystalická kyselina listová. Přirozeně se vyskytující folátové polyglutamáty jsou z velké části dekonjugovány a redukovány dihydrofolátreduktázou ve střevě za vzniku 5-methyltetrahydrofolátu (5MTHF). Kyselina listová podávaná terapeuticky vstupuje do portální cirkulace téměř beze změny, protože je slabým substrátem pro redukcí dihydrofolátreduktázami.

#### Distribuce

Distribuce probíhá prostřednictvím portálního oběhu. 5MTHF z přirozeně se vyskytujícího folátu je značně vázán na plazmatické bílkoviny. Hlavní úložiště folátu je v játrech; také se aktivně koncentruje v mozkomíšním moku. Folát se vylučuje do mateřského mléka a přestupuje přes placentu.

#### Biotransformace

Terapeuticky podaná kyselina listová se v plazmě a játrech přeměňuje na metabolicky aktivní formu 5MTHF. Foláty procházejí enterohepatálním oběhem. Prvním metabolickým krokem je redukce kyseliny listové v hepatocytech prostřednictvím dihydrofolátreduktázy na dihydrofolát a následně na tetrahydrofolát (THF). THF je dále konvertován na methylen-THF serin-hydroxymethyltransferázou a redukován na fyziologicky aktivní L-5-MTHF prostřednictvím methylen-tetrahydrofolát reduktázy (MTHFR).

#### Eliminace

Metabolity kyseliny listové a nevyužitý folát jsou vylučovány močí. Eliminace probíhá také stolicí. 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 naznačuje malý význam pro klinické použití.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Mikrokrystalická celulóza  
Monohydrát laktózy

Kukuřičný škrob  
Magnesium-stearát  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PVC/PVDC/Al blistr, krabička  
Velikost balení: 30 nebo 90 tablet  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LITcon Pharma SE  
Rohanské nábřeží 678/23  
186 00 Praha – Karlín  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

12/425/21-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 21. 5. 2026

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

21. 5. 2026