

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**ТОВ "АСТРАФАРМ"**  
**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**ФОЛІЄВА КИСЛОТА АСТРА**  
**(FOLIC ACID ASTRA)**  
Таблетки по 5 мг

**РОЗДІЛ VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ**

**VI.2.1. ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ**

Лікування і профілактика анемії, пов'язаних із дефіцитом фолієвої кислоти

Це анемії, зумовлені дефіцитом фолієвої кислоти (фолатів), що призводить до порушення синтезу ДНК (своєрідний запис інструкцій, що призначені для визначення роботи кожної клітини) і неправильного еритропоезу (процес утворення еритроцитів в організмі). Статистичні дані про поширеність фолієводефіцитної анемії відсутні.

Фолати виробляються рослинами і деякими видами бактерій; отже, овочі (шпинат, броколі, салат), фрукти (банани, дині) і тваринний білок (печінка, нирки), є багатими джерелами цих речовин. Загалом мінімальна щоденна потреба становить від 65 до 400 мкг на день. Середній вміст фолатів в організмі становить від 5 до 10 мг, причому половина всіх запасів знаходиться в печінці. Виникнення дефіциту фолатів призводить до анемії зазвичай протягом 6 міс. Активне поглинання фолатів, які надходять з їжею, відбувається в основному в тонкій кишці.

Причини дефіциту фолієвої кислоти:

- 1) недостатність у раціоні харчування — відсутність свіжих або коротко варених (приготування їжі протягом >15 хв руйнує фолієву кислоту) продуктів харчування, особливо зелених овочів, повне парентеральне харчування без поповнення фолієвої кислоти;
- 2) знижене всмоктування — хвороби кишківника;
- 3) хронічні захворювання печінки (особливо цироз);
- 4) лікарські засоби — фенітоїн, сульфасалазин, антагоністи фолієвої кислоти (метотрексат, триметоприм);
- 5) алкоголізм;
- 6) дефіцит цинку;
- 8) підвищена втрата — перитонеальний діаліз, гемодіаліз, хронічні гемолітичні анемії.

Спру - важка патологія тонкої кишки, що характеризується хронічним ентеритом (запалення кишки тонкої) і порушенням всмоктування через слизову оболонку тонкої кишки одного чи декількох поживних речовин. Симптомами недуги є неоформлені або рідкі випорожнення три або більше разів на день (діарея), помірний біль у животі, нудота, глосит (запалення язика), стоматит (запалення слизової оболонки ротової порожнини). У міру прогресування хвороби клінічна картина доповнюється недостатністю вітамінів, анемією, гіпотиреозом і дисфункцією статевих залоз. Якщо захворювання було виявлено своєчасно, прогноз сприятливий.

Спру поширена в Карибському басейні, Центральній та Південній Америці, Індії та Південно-Східній Азії. У Карибському басейні більш поширено у Пуерто-Ріко та Гаїті. На півдні Індії були епідемії.

На сьогоднішній день зустрічається у 8% населення.

Профілактика розвитку у плода вроджених вад: дефектів нервового стовбура (гідроцефалії, мозкових гриж, «вовчої пащі», «заячої губи») у жінок, які планують вагітність та перебувають у групі ризику

За даними ВООЗ, дефіцит фолієвої кислоти зустрічається більш ніж у половини сучасних жінок. Причому в основному це стосується молодих жінок. А так як під час вагітності

та лактації організмом посилено вживаються всі корисні речовини, в тому числі і фолієва кислота - при дефіциті вітаміну виникають відповідні порушення в розвитку плода. У вагітних частина фолієвої кислоти йде на інтенсивно зростаючий організм дитини, таким чином мати недоотримує його необхідну кількість. Процес утворення нервової трубки плода, з якої в подальшому утворюється вся нервова система - від нервових волокон до кори головного мозку, відбувається на перших етапах розвитку вагітності. Тому особливо важливо отримувати достатній рівень фолієвої кислоти в першому триместрі вагітності. Перші симптоми дефіциту B9 у вагітних помітні вже через тиждень:

- блідість шкірних покривів
- емоційна лабільність (постійні перепади настрою від радості до роздратування і назад)
- виникають проблеми з когнітивними функціями (здатність розуміти, пізнавати, вивчати, усвідомлювати, сприймати і переробляти зовнішню інформацію), в тому числі з пам'яттю
- знижується здатність зосередитися
- можлива поява висипу на шкірі у вигляді вугрів або пігментних плям

Така симптоматика зачасти помилково списується на перевтому, погану погоду і інші причини. Але причина «поганого» стану банальна - дефіцит фолієвої кислоти.

Рішення дуже просте - як можна більше їжі, багатої фолієвою кислотою, і регулярний прийом харчової добавки, що містить натуральний вітамін.

Поширеність дефектів нервового стовбура варіюється від 0,5 до більше 10 на 1000 вагітностей.

#### Лікування чоловічого безпліддя внаслідок зниженого сперматогенезу (олігоспермія)

Безпліддя внаслідок чоловічих проблем зустрічаються в 40%, а то і в половині всіх випадків. Олігоспермія - це патологічний стан, при якому кількість сперматозоїдів в спермі, що викидається під час оргазму, нижче норми, тобто їх концентрація на мілілітр сперми менше 20000000. Олігоспермію провокують різні проблеми зі здоров'ям, серед них:

- варикоцеле (набряк вен, які відходять від яєчок заважає нормальному охолодженню яєчок, і рухливість сперматозоїдів знижується);
- інфекційні захворювання (деякі інфекції викликають пошкодження, що блокують проходження сперматозоїдів);
- ретроградна еякуляція (її причинами можуть служити цукровий діабет, розсіяний склероз, ушкодження спинного мозку, хірургічні втручання на сечовому міхурі, уретрі, простаті);
- пухлинні стани (злоякісні і доброякісні пухлини можуть безпосередньо впливати на органи репродуктивної системи або на гіпофіз і гіпоталамус);
- гормональний дисбаланс;
- хромосомні аномалії (наприклад, при синдромі Клайнфельтера у чоловіка дві X хромосоми, а не XY);
- целіакія - травний розлад, викликаний чутливістю до клейковини може призвести до чоловічого безпліддя, фертильність повертається після дотримання безглютенової дієти.
- фактори навколишнього середовища, наприклад, продукти з супермаркету, часто багаті на пестициди і важкі метали. Часте відвідування сауни і любов до облягаючої нижньої білизни, які підвищують температуру мошонки і ведуть до тимчасової олігоспермії.

#### Поліневрити та полінейропатії, у тому числі алкогольної етіології

Це дифузне множинне ураження периферичних нервів. Найчастіша причина - це цукровий діабет. Третина полінейропатій обумовлена цією недугою. На другому місці за

частотою - токсичні полінейропатії, які розвиваються внаслідок дії на організм токсичних речовин. Це токсичні речовини виробничого характеру, а також алкоголь. Токсичні полінейропатії становлять до 25% усіх полінейропатій. До розвитку полінейропатій призводить також дефіцит вітамінів групи В, в тому числі фолієвої кислоти. Клінічні прояви полінейропатій:

- Біль пекучого характеру, який з'являється в кінчиках пальців, поширюючись надалі на всю кінцівку.
- Зниження або повна втрата чутливості у кінцівках.
- Відчуття оніміння, почуття "повзання мурашок", свербіж.
- Слабкість м'язів кінцівок у симетричних групах м'язів.
- Сіпання м'язів, тремтіння кінцівок.
- Гіпотрофія м'язів.
- Підвищена пітливість.
- Серцебиття, задишка, запаморочення.

Усі ці прояви порушують працездатність пацієнта, утруднюють самообслуговування, знижують якість життя.

### **VI.2.2. РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ**

Фолат - це вітамін, який необхідний здоровим людям і зазвичай вживається з їжею.

У деяких випадках, однак, потрібні більш високі дози, і фолієва кислота може використовуватися як лікарський засіб, наприклад, при дефіцитних станах. Фолієва кислота широко застосовується у медицині. Фолієва кислота була схвалена як лікарський засіб у Швеції з 1950 року. Досить велика кількість статей підтверджує науковий інтерес для вивчення клінічної ефективності фолієвої кислоти. Більшість досліджень свідчать про позитивну клінічну відповідь на фолієву кислоту. Лікування фолієводефіцитної мегалобластної анемії фолієвою кислотою вважається добре встановленим та прийнятним.

Терапевтичне застосування фолієвої кислоти під час лікування препаратами, що пригнічують всмоктування фолатів або метаболізм фолатів, наприклад, метотрексат також вважається позитивним і відповідає клінічним настановам

Також доведений захисний ефект фолату проти розвитку вроджених вад нервової трубки новонароджених під час вагітності.

Фолієва кислота, як правило, добре переноситься з незначними побічними ефектами, навіть у довгостроковій перспективі використання. Побічні явища стосуються головним чином незначних алергічних реакцій. Гостра токсичність дуже низька і, як правило, ніяких симптомів не очікується у разі передозування. Співвідношення користь-ризик вважається позитивним.

### **VI.2.3. НЕВІДОМІ ДАНІ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ**

Немає ніяких підстав вважати, що результати лікування будуть відрізнятися в будь-якій цільовій популяції (групі населення), для будь-якого з показань, приймаючи до уваги такі фактори, як вік, стать і раса або супутні захворювання.

**VI.2.4. РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ  
ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попереджуваність</b>
Підвищена індивідуальна чутливість	Розвиток алергічних реакцій може бути обумовлений індивідуальною чутливістю до компонентів препарату. Зазвичай, алергічні реакції мають легкий перебіг (почервоніння, висипання, свербіж), проте при повторному застосуванні у пацієнтів з підвищеною чутливістю, можливий розвиток серйозних алергічних реакцій.	Зі стовідсотковою ймовірністю передбачити розвиток алергії на ті чи інші препарати неможливо, і тому повноцінна профілактика такої алергії не розроблена. Кращий спосіб профілактики алергії - це виключення контакту з відомим алергеном у випадках, коли раніше спостерігалася реакція на компоненти підзвітного ЛЗ та з обережністю використовувати ЛЗ тим, хто має схильність до алергії або реакцій іншого типу.

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

- Не встановлено

**ВІДСУТНІСТЬ ІНФОРМАЦІЇ**

- Не встановлено

**VI.2.5. РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ**

**ПРОБЛЕМА БЕЗПЕКИ : Підвищена індивідуальна чутливість.**

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків відсутні

**VI.2.6. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ (ЗАПЛАНОВАНІ ЗАХОДИ У ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ)**

**ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ**

Не планується.

**ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Не призначені.

**VI.2.7. ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ  
ПРОТЯГОМ ЧАСУ**

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема безпеки</b>	<b>Коментар</b>
0.1	30.11.2020	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Підвищена індивідуальна чутливість</li> </ul> <p><u>Важливі потенційні ризики</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не встановлено</li> </ul> <p><u>Відсутність інформації</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не встановлено</li> </ul>	Початковий план управління ризиками був складаний для реєстрації препарату
0.2	29.09.2021	<p><u>Важливі ідентифіковані ризики</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Підвищена індивідуальна чутливість</li> </ul> <p><u>Важливі потенційні ризики</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не встановлено</li> </ul> <p><u>Відсутність інформації</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не встановлено</li> </ul>	У додатку 2 розміщена оновлена SmPC