KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1-BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FOLBECOBAL 400 mcg/2 mcg tablet

2-KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her bir tablet 400 mcg folik asit ve 2 mcg siyanokobalamin (vitamin B12) içerir.
Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat ve Selüloz bileşimi	23 mg
Sodyum nişasta glikolat	0,7 mg
Trisodyum sitrat dihidrat	0,06 mg

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Tablet
Yuvarlak ve sarı renkli tablet

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Gebelik planlayan üretken kadında primer nöral tüp defekti koruması amacıyla döllenmeden önceki bir ay ve sonraki üç ay boyunca, folik asit ve Vitamin B12 (siyanokobalamin) yetmezliğinin önlenmesi.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Günde 1 tablet beklenen gebelikten 1 ay önce başlanır ve gebelik başlangıcından sonra 3 ay aralıksız sürdürülür.

Uygulama şekli:
FOLBECOBAL yemeklerden önce ağızdan alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
FOLBECOBAL dozunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonda kullanımına dair herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik popülasyon için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Folik asit/ Vitamin B12 veya FOLBECOBAL'in içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığı olan kişilerde ve malign hastalıklarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

FOLBECOBAL tedavisine başlamadan önce aşağıdaki hastalarda daha yüksek dozda folik asit uygulaması gerekebileceğinden klinik durum dikkatli değerlendirilmelidir:

• Daha önce nöral tüp defekti olan bebek doğurmuş (ya da böyle bir bebek düşürmüş) kadınlar;
• Antiepileptik tedavi gören kadınlar: Karbamazepin ya da valproik asit;
• Ailede nöral tüp defekti olan hastalar;
• Folik asit antagonistleri (metotreksat, sülfasalazin) tedavisi gören kadınlar (bkz. Bölüm 4.5 "Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri");
• Yetersiz folik asit alınması nedeniyle megaloblastik anemisi olan kadınlar.

Folik asit kaynağı bilinmeyen megaloblastik anemisi olan hastalara çok dikkatli uygulanmalıdır; folik asit hastalığın hematolojik belirtilerini azaltarak pemisiyöz anemi tanısını gizleyebilir ve nörolojik komplikasyonların gelişmesine yol açabilir. Bu durum doğru tanı konulmadan önce şiddetli sinir sistemi hasarı gelişmesine yol açabilir.

Folik asit antagonistleri kullanan hastalarda folik asit kullanılması kemoterapötiklerin etkisini azaltabilir.

FOLBECOBAL ile eşzamanlı olarak fenobarbital, fenitoin ya da primidon kullanılması önerilmez (bkz. Bölüm 4.5 "Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri").

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Bu ürün laktoz içerir; nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. FOLBECOBAL tedaviye gebeliğin dördüncü haftasından sonra başlandığında nöral tüp defektini önlemede etkili değildir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Vitamin B12 ile ilişkili:

- Anti ülser ilaçları (simetidin, omeprazol ve ranitidin): bu ilaçlar, gastrik pH'taki değişikliğin olası etkisiyle vitamin B12'nin etkisini muhtemelen engelleyerek, oral emiliminde azalmaya neden olabilir.
- Kloramfenikol: uzun süreli tedavilerde kloramfenikol kemik iliğinde baskılayıcı etkiye neden olabilir, bu da vitamin B12'nin eritropoez üzerindeki uyarıcı etkilerini antagonize edebilir.

Folik asit ile ilişkili:
Antikonvülsanlar (fenitoin, fenobarbital, primidon): bu ilaçlar ile uzun süreli tedavi folik asidin plazma seviyelerini azaltabilir. Diğer yandan metabolizmayı arttırarak ve böylece eliminasyonunun hızlandırarak, konvülsif nöbetlerin sıklığında artışa neden olabilecek antikonvülsan etkisinin inhibisyonu kaydedilmiştir. Metabolizmaların karşılıklı olası indüksiyonu.
Folik asit antagonistleri: bu ilaç, dihidrofolat redüktaz enziminin inhibisyonu yoluyla folik asit antagonisti olarak etki eden metotreksat ile birlikte uygulanmamalıdır.
Fluorourasil: her ne kadar mekanizma belirlenmemiş de olsa, fluorourasil toksisitesinde artış kaydedilmiştir.
Sülfasalazin: sülfasalazin ile eşzamanlı uygulandığında folik asit emiliminde azalma kaydedilmiştir.
Diğer antiepileptikler (valproik asit, karbamazepin), östrojenler, trimetroprim/ sülfametoksazol kombinasyonu, anti-malarya ilaçları, antitübekülostatikler ve kortikosteroidlerin ve alkolün uzun süreli kullanımı ile etkileşimler kaydedilmiştir.
Alüminyum ve/veya magnezyum içeren antiasitlerin uzun süreli kullanımı, ince bağırsak pH'ının azalması nedeniyle folik asit emilimini azaltabilir. Hastalar antiasitleri folik asit aldıktan en az 2 saat sonra almalıdır.
Kolestiramin ve kolestipol ile birlikte uygulama folik asit emilimini azaltarak etkileşime girebilmektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda gebelik öncesinde endikedir.

Gebelik dönemi
FOLBECOBAL, gebelik öncesi ve sırasında folik asit ve vitamin B12 yetmezliklerinin önlenmesinde endikedir. Ancak gebeyseniz ya da gebe olma ihtimaliniz varsa, doktora danışınız. Folik asit ve vitamin B12 plasentayı geçmektedir; ancak insanlardaki uygun ve kontrollü çalışmalarda fetüs üzerine advers etkilerin oluştuğu gösterilmemiştir.

Laktasyon dönemi
Folik asit ve Vitamin B12 anne sütüne geçmektedir. Ancak insanlarda normal günlük gereken miktarların alımı ile ilişkilendirilen sorunlar tanımlanmamıştır.

Üreme yeteneği /Fertilite
Gebelik öncesi kullanım endikasyonu uyarınca üreme yeteneği üzerinde olumsuz etki yapmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanım yeteneğine etkisi hakkında veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte böyle bir etki olası değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler
İstenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıfına ve sıklığına göre listelenmiştir. Sıklık aşağıdaki gibi tanımlanmaktadır:

Çok yaygın (≥l/10);
Yaygın (≥1/100 ila <l/10);
Yaygın olmayan (≥l/1.000 ila <l/100);
Seyrek (≥1/10.000 ila <l/1.000);
Çok seyrek (<1/10.000),
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Seyrek: alerjik reaksiyonlar (eritem, kaşıntı, ürtiker, dispne) Vitamin B12 nedeniyle dilde şişme ve eklem ağrısı

Sinir sistemi hastalıkları
Seyrek: irritabilite, insomni, psikotik reaksiyonlar.

Gastrointestinal hastalıkları
Seyrek: bulantı, abdominal rahatsızlık, anoreksi, flatulans.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Folik asit 4-5 mg doza kadar iyi tolere edilir. Daha yüksek dozların mental, uyku ve gastroenterik bozukluklara neden olduğu gösterilmiştir. FOLBECOBAL içindeki folik asit dozu çok düşüktür; bu nedenle doz aşımı nedeniyle toksisite riski çok düşüktür. Vitamin B12 çok yüksek dozlara dek iyi tolere edilmiştir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Folik asit ve Vitamin B12, Siyanokobalamin kombinasyonları
ATC kodu: B03BA51

Folik asit eksikliği kromozomlarını çoğaltarak bölünen her hücrede DNA sentezinin bozulmasına yol açar. Etki mekanizması folik asidin tetrahidrofolat olarak nükleik asit sentezine ve hücre bölünmesine, koenzim olarak pürin ve pirimidin sentezine katılmasıdır. Bu nedenle insanlarda döllenmeden sonraki 15-28 günler arasında gelişen merkezi sinir sistemi oluşumunda kritik bir role sahiptir. 5-metiltetrahidrofolatın tetrahidrofolata dönüşümü organizmada sadece metil grubundan homosisteine donasyon ve metiyonin sentazın etkisiyle metiyonin oluşumuyla gerçekleşmektedir.

Bu süreçte Vitamin B12 belirleyici kofaktör olarak yer aldığından, vitamin B12 yetmezliği de benzer şekilde folik asit aktivasyonunun olmamasına neden olur; ayrıca vitamin B12 de hücre tarafından folik asit alımına katıda bulunur, dolayısıyla bir hücrenin birincil olarak Vitamin B12 eksikliği varsa, ikincil olarak folat eksikliği de olacağı düşünülmektedir.

FOLBECOBAL'in farmakolojik etkisi, nöral tüp defektli (NTD) çocukları olan annelerde görülen metabolik bloku baskılama yoluyladır. Bu metabolik blokun kaynağı temel aminoasit metiyonin metabolizması düzeyindedir; burada folat ve vitamin B12 çok önemli rol oynar, ikisi de homosisteinin metiyonine remetilasyonundan sorumludur. NTD'nin önlenmesinde folik asit için önerilen günlük alım dozu 400 mikrogramdır, vitamin B12 yetmezliğinin tanısını gizlememek için günlük 1 mg doz aşılmamalıdır; Vitamin B12 için önerilen günlük alım 2 mikrogramdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Folik asit

Emilim:

Folik asit jejunumda hızla emilir. Oral uygulama sonrası biyoyararlanımı yüksektir ve %76-93 arasında değişir.

Dağılım ve Biyotransformasyon:

Redüksiyona ve metilasyona uğrayarak 5 metiltetrahidrofolatı oluşturur; portal dolaşımda bu formda bulunur. Maksimum plazma konsantrasyonuna bir saatte ulaşılır. Folatlar enterohepatik dolaşıma katılmaktadır. Folatlar plasentaya geçer ve anne sütünde bulunur. Sonuç olarak folik asit yaygın olarak plazma proteinlerine bağlanır ve karaciğer depolandığı temel organdır.

Eliminasyon:

Metabolitler halinde idrar ile atılır.

Vitamin B12

Emilim:

Vitamin B12 yalnızca, gastrik paryetal hücreleri tarafından salgılanan bir mukoprotein olan intrinsik faktöre (IF) bağlandığında emilebilir. Midede bulunan IF miktarı, alınan gıdadan veya miktarından bağımsız olarak, vitamin B12'nin emiliminin belirleyici faktörüdür.

Dağılım ve Biyotransformasyon:

Maksimum plazma konsantrasyonuna 8-12 saatte ulaşır. Folik asitte olduğu gibi, vitamin B12 şiddetli enterohepatik resirkülasyona maruz kalır. Geniş ölçüde plazma proteinlerine bağlanır, esas depolanma organı karaciğerdir. Vitamin B12 plasenta ve anne sütüne geçer.

Eliminasyon:
Vitamin B12 yarılanma ömrü yaklaşık 6 gündür. Uygulanan dozun bir kısmı ilk 8 saatte idrarla atılır, ancak büyük kısmı safra yoluyla atılır. %25'i feçes yoluyla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Klinik öncesi etkiler yalnızca insandaki en yüksek dozun üzerindeki dozlarda gözlendiğinden klinik önemi düşüktür.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Sitrik asit
Trisodyum sitrat dihidrat
Mikrokristalin selüloz (Avicel PH 102)
Sellaktoz 80 (Sığır sütü kaynaklı laktoz monohidrat ve Selüloz bileşimi)
Maltodekstrin
Sodyum nişasta glikolat
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler
Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Nemden korunması için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Karton kutuda 28 tablet içeren opak PVC/Aluminyum folyo blister ambalajlarda, kullanma talimatı ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7.RUHSAT SAHİBİ

ARGİS İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Batı Sitesi Mah. 2307. Cad. Gersan San. Sitesi No:80-82-86
Yenimahalle / Ankara
Tel: (0 312) 255 54 74
Fax: (0 312) 255 54 42
e-mail: info@argisilac.com.tr

8.RUHSAT NUMARASI(LARI)

2026/457

9.İLK RUHSAT TARİHİ VE RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 18.11.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ