

UPUTSTVO ZA LEK

Folacin[®], 5 mg, tablete

folna kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Folacin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Folacin
3. Kako se uzima lek Folacin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Folacin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Folacin i čemu je namenjen

Lek Folacin sadrži aktivnu supstancu folnu kiselinu koja pripada grupi B vitamina (vitamin B₉) i neophodna je za normalno stvaranje i sazrevanje crvenih krvnih zrnaca.

Folna kiselina se koristi:

U terapiji:

- anemija, prouzrokovanih nedostatkom folne kiseline usled slabe ishrane (pothranjenosti), bolesti jetre i žučnih puteva, zapaljenskih bolesti creva (Kronova bolest, ulcerozni kolitis), loše resorpcije hrane (npr. glutenska enteropatija ili celijakija – poremećaj varenja) ili povećane potrebe za folnom kiselinom tokom trudnoće.

Za prevenciju:

- nedostatka folne kiseline prouzrokovano dugotrajnom hemolitičkom anemijom (oštećenjem crvenih krvnih zrnaca) ili bubrežnom dijalizom;
- oštećenja (defekta) neuralne cevi novorođenčeta (npr. spina bifida) kod žena koje planiraju trudnoću, a imaju utvrđene faktore rizika;
- nedostatka folne kiseline kod dugotrajnog lečenja antagonistima folne kiseline (metotreksatom ili kombinacijom sulfametoksazola i trimetoprima), lekovima koji se koriste za lečenje epilepsije kao što su fenitoin, fenobarbital i primidon.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Folacin

Lek Folacin ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu folnu kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako imate nelečen nedostatak vitamina B₁₂, koji se javlja kod pojedinih anemija i dugotrajnog vegetarijanstva.
- ako imate pernicioznu anemiju (vrstu anemije uzrokovane nedostatkom vitamina B₁₂) ili neko drugo stanje uzrokovano nedostatkom vitamina B₁₂.
- ako imate maligno oboljenje (karcinom).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Folacin.

Folnu kiselinu ne treba primenjivati samostalno u lečenju nedostatka vitamina B₁₂, jer može doći do naglog početka subakutne degeneracije kičmene moždine.

Folna kiselina može maskirati hematološke znakove ranije neprepoznatog nedostatka vitamina B₁₂ (perniciozna anemija), a time omogućiti napredovanje neuroloških komplikacija vezanih uz taj nedostatak.

Kod pacijenata sa folat zavisnim tumorima ovaj lek treba da se primenjuje sa povećanim oprezom.

Ovaj lek nije namenjen zdravim trudnicama kod kojih se preporučuje primena nižih doza, već je namenjen za trudnice sa nedostatkom folne kiseline i žene sa rizikom od ponovne pojave defekta neuralne cevi ploda.

Ukoliko se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas ili niste sigurni da li se odnosi na Vas, obratite se svom lekaru.

Drugi lekovi i Folacin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovo se naročito odnosi na:

- Antiepileptike (lekove za lečenje epilepsije) kao što su fenitoin, fenobarbital i primidon; može se povećati mogućnost nastanka epileptičnih napada

- Antibiotike (lekove za lečenje infekcija) kao što su hloramfenikol i kotrimoksazol (mogu delovati na metabolizam folata)
- Sulfasalazin (za lečenje ulceroznog kolitisa, Kronove bolesti ili reumatoidnog artritisa), može smanjiti delovanje folne kiseline
- Metotreksat (za lečenje Kronove bolesti, psorijaze ili reumatoidnog artritisa), folna kiselina može uticati na toksično i terapijsko dejstvo

Uzimanje leka Folacin sa hranom i alkoholom

Hrana i alkohol nemaju nikakvog uticaja na uzimanje leka

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ovaj lek je namenjen za primenu u trudnoći radi sprečavanja nastanka oštećenja (defekta) neuralne cevi kod novorođenčadi. Izlučuje se u majčino mleko, što može biti korisno za dete.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Folacin tablete nemaju uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Folacin sadrži laktozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Folacin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene

Folacin tablete se primenjuju oralno. Tabletu progutati sa vodom.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Doziranje

Uobičajene doze su:

Odrasli (uključujući i starije pacijente)

- Za lečenje anemije uzrokovane nedostatkom folata: 5 mg (jedna tableta) folne kiseline dnevno tokom 4 meseca; doza se može povećati do 15 mg dnevno.
- Za prevenciju nedostatka folata tokom terapije drugim lekovima: 5 mg (jedna tableta) folne kiseline dnevno tokom 4 meseca; doza se može povećati do 15 mg dnevno.
- Za prevenciju nedostatka folata uzrokovanog dugoročnim oštećenjem crvenih krvnih zrnaca ili dijalizom: 5 mg (jedna tableta) folne kiseline dnevno svakih 1-7 dana
- Za prevenciju oštećenja neuralne cevi novorođenčeta kod žena koje imaju utvrđene faktore rizika: 5 mg (jedna tableta) folne kiseline dnevno; terapiju započeti pre začeća i nastaviti tokom prva tri meseca trudnoće.
- Za lečenje nedostatka folata u trudnoći: 5 mg (jedna tableta) folne kiseline dnevno tokom cele trudnoće.

Deca

Kod mlađe dece treba koristiti drugi oblik folne kiseline.

- Za lečenje anemije uzrokovane nedostatkom folata:
Deca uzrasta 1-18 godina: 5 mg (jedna tableta) folne kiseline dnevno tokom 4 meseca; doza održavanja je 5 mg svakih 1-7 dana.
- Za lečenje hemolitičke anemije i poremećaja metabolizma:
Deca uzrasta 1-12 godina: 2,5 - 5 mg dnevno
Deca uzrasta 12-18 godina: 5 - 10 mg dnevno

- Za prevenciju nedostatka folata kod pacijenata na dijalizi:
Deca uzrasta 1-12 godina: 250 mikrograma/kg (maksimalno 10 mg) dnevno
Deca uzrasta 12-18 godina: 5 – 10 mg dnevno

Ako ste uzeli više leka Folacin nego što je trebalo

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Folacin

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Folacin, uzmite ga čim se setite, a sledeću dozu uzmite po uobičajenom rasporedu.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Folacin

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Alergijske reakcije (preosetljivost) – svrab/crvenilo kože, osip, oticanje lica, usana, jezika ili ždrela, otežano disanje ili gutanje, šok (hladna ozojena koža, slab puls, proširene zenice)
- Gastrointestinalni problemi (želudac i creva): gubitak apetita, mučnina, nadutost, gasovi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Folacin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Folacin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Folacin

Aktivna supstanca leka Folacin je folna kiselina.

Jedna tableta sadrži 5 mg folne kiseline.

Pomoćne supstance su: laktoza monohidrat; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat; krospovidon; povidon.

Kako izgleda lek Folacin i sadržaj pakovanja

Žute tablete, blago mramoraste strukture, sa mogućim narandžastim tačkicama, glatke površine i oštih, neoštećenih ivica, sa podeonom linijom sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje beli neprozirni PVC/Al blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT

Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot

Proizvođač:

1. JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd – Sopot, Republika Srbija

2. JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00682-17-002 od 12.02.2018.