

UPUTSTVO ZA LEK

Folnacid UNION[®], 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 Folnacid UNION i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Folnacid UNION
3. Kako se uzima lek Folnacid UNION
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Folnacid UNION
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Folnacid UNION i čemu je namenjen

Lek Folnacid UNION 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:

za lečenje:

- anemije prouzrokovane nedostatkom folata usled slabe ishrane (pothranjenosti), loše resorpcije hrane (kao što je kod celijakije (trajni poremećaj podnošenja glutena) ili kod poremećaja varenja zvanog „spru“) ili povećanih potreba organizma za folnom kiselinom (kao u trudnoći);

za prevenciju:

- nedostatka folne kiseline koji izazivaju neki lekovi (npr. oni koji se koriste u terapiji epilepsije kao što su fenitoin, fenobarbital i primidon),
- nedostatka folne kiseline prouzrokovanog 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.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Folnacid UNION

Lek Folnacid UNION 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 Folnacid UNION.

Folnu kiselinu ne treba da koristite u slučaju da imate nedostatak vitamina B₁₂. Nedostatak vitamina B₁₂ može nastati usled raznih oblika malokrvnosti uključujući i dugotrajno vegetarijanstvo.

Uzimanjem folne kiseline možete maskirati hematološke znakove ranije neprepoznatog nedostatka vitamina B₁₂ (perniciozna anemija), a time omogućiti napredovanje neuroloških komplikacija (kao što je oštećenje kičmene moždine) vezanih za taj nedostatak.

Zbog prethodno navedenog, ne treba da uzimate lek Folnacid UNION samostalno, bez nadzora lekara.

Ukoliko imate folat zavisni tumor ovaj lek treba da primenjujete sa povećanim oprezom i uz stalan nadzor Vašeg lekara.

Ovaj lek nije namenjen zdravim trudnicama kod kojih se preporučuje primena manjih 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 prethodno navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni da li se odnosi na Vas, obratite se svom lekaru.

Drugi lekovi i lek Folnacid UNION

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, natrijum-valproat i karbamazepin; može se povećati mogućnost nastanka epileptičnih napada;
- antibiotike (lekove za lečenje infekcija) kao što su trimetoprim, hloramfenikol i kotrimoksazol (mogu uticati na metabolizam folata);
- sulfasalazin (koristi se za lečenje ulceroznog kolitisa, Kronove bolesti ili reumatoidnog artritisa), može smanjiti delovanje folne kiseline;
- metotreksat (koristi se za lečenje Kronove bolesti, psorijaze ili reumatoidnog artritisa), folna kiselina može uticati na njegovo toksično i terapijsko dejstvo;
- litijum (koristi se kod problema mentalnog zdravlja);
- triamteren, (diuretik - lek za izbacivanje viška vode iz organizma);
- gas ili smeša gasova koji se koriste za uspavlivanje kod hirurške intervencije ili za ublažavanje bolova u budnom stanju;
- alkohol;
- aspirin (lek koji se koristi za olakšanje bola ili za razređivanje krvi)

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 i nije zabeležena pojava neželjenih dejstva kod odojčadi tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Folnacid UNION tablete nemaju uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Folnacid UNION sadrži laktozu, monohidrat

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

3. Kako se uzima lek Folnacid UNION

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

Način primene

Folnacid UNION tablete se primenjuju oralno. Tabletu progutati sa vodom.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Doziranje

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 najviše 15 mg dnevno.
- *Za prevenciju nedostatka folata izazvanog drugim lekovima:*
5 mg (jedna tableta) folne kiseline dnevno tokom 4 meseca; doza se može povećati do najviše 15 mg dnevno.
- *Za prevenciju nedostatka folata uzrokovanog dugoročnim oštećenjem crvenih krvnih zrnaca ili bubrežnom 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 do porođaja.

Primena kod dece

Kod male dece treba primeniti pogodniji farmaceutski oblik.

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

Ako ste uzeli više leka Folnacid UNION nego što treba

Ukoliko Vi ili neko drugi proguta više tableta istovremeno ili mislite da je dete progutalo neku tabletu, odmah se obratite najbližoj službi hitne pomoći ili Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Folnacid UNION

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Folnacid UNION, 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 Folnacid UNION

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 primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, neko neželjeno dejstvo postane ozbiljnije 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 (reakcije preosetljivosti) – svrab/crvenilo kože, osip, koprivnjača.
- Ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije) - oticanje lica, usana, jezika ili ždrelo, otežano disanje ili gutanje, šok (hladna oznojena koža, slab puls, suva usta, 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 ili medicinsku sestru. 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 Folnacid UNION

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Folnacid UNION 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 bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Folnacid UNION

- Aktivna supstanca je folna kiselina, hidrat.

Jedna tableta sadrži 5 mg folne kiseline, u obliku folna kiselina, hidrata.

- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kopovidon; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Folnacid UNION i sadržaj pakovanja

Okrugle tablete žute boje sa slabo приметnim tamno žutim mrljama, sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Alu blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

UNION – MEDIC D.O.O. NOVI SAD

Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04430-18-001 od 07.04.2021.