

UPUTSTVO ZA LEK

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

1. Šta je lek Folkis i čemu je namenjen

Lek Folkis 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), loše apsorpcija hrane (kao kod celijakije ili poremećaja varenja zvanog „spru”) ili povećanih potreba organizma (kao u trudnoći).

Za prevenciju:

- nedostatka folne kiseline koji izazivaju neki lekovi (npr. oni koji se koriste u terapiji epilepsije kao što su feniton, fenobarbital i primidon),
- nedostatka folne kiseline prouzrokovano dugotrajnom hemolitičkom anemijom (oštećenjem crvenih krvnih zrnaca) ili bubrežnom dijalizom,
- oštećenja (defekta) neuralne cevi novorđenčeta (npr. spina bifida) kod žena koje planiraju trudnoću, a imaju utvrđene faktore rizika.

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

Lek Folkis 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 Folkis.

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 Folkis

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 matotreksata

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. Folna kiselina se izlučuje u majčino mleko. Nisu primećena neželjena dejstva kod odojčadi čije su majke dobijale folnu kiselinu tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da li postoji uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Folkis

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

Način primene

Folkis tablete se primenjuju oralno. Tabletu progutati sa vodom.

Doziranje:

Odrasli (uključujući i starije osobe):

Kod anemije nastale zbog nedostatka folata: preporučuje se doza od 5 mg/dan (1 tableta) u toku 4 meseca.

Kod postojanja loše apsorpcije hrane primenjuju se doze do 15 mg/dan (3 x 5 mg).

Kod lekovima izazvanog nedostatka folata: preporučuje se doza od 5 mg/dan (1 tableta) u toku 4 meseca.

Kod postojanja loše apsorpcije hrane primenjuju se doze do 15 mg/dan (3 x 5 mg).

Prevenција nedostatka folata usled dugoročnog razaranja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija) ili bubrežne dijalize: preporučuje se doza od 5 mg (1 tableta) svakih 1 – 7 dana u zavisnosti od pratećeg oboljenja.

Prevenција defekta neuralne cevi kod beba kod žena sa rizikom od pojave defekta neuralne cevi fetusa: preporučuje se doza od 5 mg/dan (1 tableta) u periodu pre začeća i tokom prvog trimestra trudnoće.

Za lečenje nedostatka folata tokom trudnoće: preporučuje se doza od 5 mg/dan (1 tableta) do porođaja.

Deca:

Kod male dece treba primeniti pogodniji farmaceutski oblik.

Kod anemije nastale zbog nedostatka folata:

Kod dece starosti od 1 do 18 godina, preporučuje se doza od 5 mg/dan u toku 4 meseca; doza održavanja 5 mg svakih 1 – 7 dana.

Kod hemolitičke anemije (anemija usled povećanog razaranja crvenih krvnih zrnaca) i metabolički poremećaji:

Kod dece uzrasta od 1 do 12 godina, preporučuje se doza od 2,5 do 5 mg jednom dnevno.
Kod dece uzrasta od 12 do 18 godina, preporučuje se doza od 5 do 10 mg jednom dnevno.

Prevenција nedostatka folne kiseline kod bubrežne dijalize:

Kod dece uzrasta od 1 do 12 godina, preporučuje se doza od 250 mikrograma/kg (maksimalno 10 mg) jednom dnevno.

Kod dece uzrasta od 12 do 18 godina, preporučuje se doza od 5 do 10 mg jednom dnevno.

Ako ste uzeli više leka Folkis nego što treba

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

Ako ste zaboravili da uzmete lek Folkis®

Ukoliko ste propustili da popijete lek, uzmite ga čim se setite i uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek Folkis 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 ožnojena koža, slab puls, proširene zenice)
- Gastrointestinalni problemi (želudac i creva): gubitak apetita, mučnina, nadutost, gasovi.

Prijavlјivanje 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. Prijavlјivanjem 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 Folkis

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

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 Folkis

Aktivna supstanca je folna kiselina.
Jedna tableta sadrži 5 mg folne kiseline.

Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna; povidon; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; natrijum-laurilsulfat.

Kako izgleda lek Folkis i sadržaj pakovanja

Ujednačene, okrugle, bikonveksne tablete, žuto-narandžaste boje, sa različitim intenzitetom boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/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:

AVE PHARMACEUTICAL D.O.O. BEOGRAD
Ustanička 17, Beograd

Proizvođač:

AVE PHARMACEUTICAL D.O.O. BEOGRAD, Ustanička 17, Beograd, Republika Srbija; mesto proizvodnje: AVE PHARMACEUTICAL D.O.O., Tehnološki park, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj dozvole: 515-01-04569-17-001 od 05.07.2018.