

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Folacid, 5 mg, tabletki

Acidum folicum

Folacid, 15 mg, tabletki

Acidum folicum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Folacid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Folacid
3. Jak stosować Folacid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Folacid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Folacid i w jakim celu się go stosuje

Folacid 5 mg i Folacid 15 mg występuje w postaci tabletek i zawiera kwas foliowy. Kwas foliowy (pteroiloglutaminowy) jest witaminą z grupy B. Jest on niezbędny do prawidłowego funkcjonowania i rozwoju organizmu. W organizmie jest przekształcany na drodze redukcji w postać czynną – kwas tetrahydrofoliowy, który jako koenzym wielu reakcji enzymatycznych uczestniczy w syntezie związków pirymidynowych, purynowych, kwasu deoksyrybonukleinowego, w przemianach aminokwasów i mrowczanów.

Kwas foliowy odgrywa istotną rolę w tkankach, w których zachodzą liczne podziały komórkowe (układ krwiotwórczy, nabłonek przewodu pokarmowego, tkanki płodu).

Kwas foliowy jest niezbędny w procesie mielinizacji włókien nerwowych.

Przyjmowanie kwasu foliowego w dawce 0,4 mg na dobę i wyższych zmniejsza ryzyko występowania u potomstwa wrodzonych wad układu nerwowego, takich jak rozszczep kręgosłupa oraz inne defekty ośrodkowego układu nerwowego powstające w wyniku zaburzenia procesu tworzenia się cewy nerwowej. Zaburzenia zamykania się tzw. cewy nerwowej w okresie płodowym mogą prowadzić do tzw. bezmózgowia i przepuklin oponowo rdzeniowych.

Niedobory kwasu foliowego objawiają się niedokrwistością megaloblastyczną z leukopenią i małopłytkowością.

Dobowe zapotrzebowanie osoby dorosłej na kwas foliowy wynosi ok. 0,4 mg. Wzrasta ono dwukrotnie u kobiet w ciąży i w okresie karmienia, a także u osób nadużywających alkoholu. Wyższe dawki kwasu foliowego (5 mg na dobę) zalecane są do stosowania co najmniej przez trzy miesiące przed planowaną ciążą u kobiet, które urodziły dziecko z wadą genetyczną cewy nerwowej.

Folacid stosuje się w profilaktyce i leczeniu stanów powstałych w wyniku niedoboru kwasu foliowego takich jak: niedokrwistość megaloblastyczna, niedokrwistość hemolityczna.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Folacid

Kiedy nie stosować leku Folacid

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas foliowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Folacid należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zachować szczególną ostrożność stosując Folacid:

- w leczeniu niedostatecznie zdiagnozowanej niedokrwistości megaloblastycznej ze względu na możliwość maskowania przyczyn choroby;
- u osób z padaczką;
- u osób z uszkodzeniem tkanki mózgowej;
- u osób z uszkodzeniem rdzenia kręgowego.

Inne leki i Folacid

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki przeciwpadaczkowe (fenytoina, fenobarbital, prymidon), leki przeciwgruźlicze, alkohol (etanol), doustne środki antykoncepcyjne, antagoniści kwasu foliowego (sulfonoamidy, metotreksat, trymetoprym, aminopteryna, pirymetamina, salazosulfapirydyna) mogą prowadzić do niedoborów kwasu foliowego w organizmie.

Podczas jednoczesnego stosowania kwasu foliowego i leków przeciwpadaczkowych konieczne jest monitorowanie ich stężenia ze względu na zmianę prędkości ich metabolizmu i możliwość nasilenia objawów padaczki.

Preparaty zobojętniające kwas żołądkowy zawierające związki glinu lub magnezu mogą zmniejszać wchłanianie kwasu foliowego. Należy zachować 2- godzinną przerwę w podawaniu tych leków.

Folacid z jedzeniem i pić

Lek może być przyjmowany przed posiłkiem, w jego trakcie lub po jedzeniu.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Folacid może być bezpiecznie stosowany podczas ciąży.

Folacid może być bezpiecznie stosowany podczas karmienia piersią. Kwas foliowy przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Folacid nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługi maszyn.

Folacid zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Folacid

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Folacid, 5 mg, tabletki

- W niedokrwistości megaloblastycznej: dorośli 5 mg na dobę przez 4 miesiące do 15 mg na dobę w zaburzeniach wchłaniania.
- Kobiety, które urodziły dziecko z wadą genetyczną cewy nerwowej: 5 mg na dobę co najmniej przez trzy miesiące przed planowaną ciążą.

Folacid, 15 mg, tabletki

- W niedokrwistości megaloblastycznej: 15 mg na dobę przez 4 miesiące w zaburzeniach wchłaniania.

Lek należy przyjmować doustnie popijając odpowiednią ilością płynu np. szklanką wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Folacid

Nie obserwowano ciężkich objawów przedawkowania kwasu foliowego po podaniu doustnym. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić działania niepożądane (wymienione w punkcie 4).

Pominięcie przyjęcia leku Folacid

Należy kontynuować przyjmowanie leku w zaleconych dawkach.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Kwas foliowy jest na ogół dobrze tolerowany. Mogą pojawić się reakcje alergiczne (wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, skurcz oskrzeli, gorączka), złe samopoczucie, zaburzenia żołądkowo – jelitowe, nudności, wymioty, zaburzenia snu, depresja, pobudzenie. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

u niektórych osób w czasie stosowania leku Folacid mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać Folacid

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po napisie „Termin ważności”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Folacid

- Substancją czynną leku jest kwas foliowy (*Acidum folicum*)
- Pozostałe substancje pomocnicze to:
 - laktoza jednowodna,
 - celuloza mikrokrystaliczna,
 - karboksymetyloskrobia sodowa,
 - krzemionka koloidalna bezwodna,
 - magnezu stearynian,
 - sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda Folacid i co zawiera opakowanie

Folacid, 5 mg, tabletki, to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki barwy jasnożółtej.

Folacid, 15 mg, tabletki, to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki barwy żółtej.

Tabletki są zapakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

30 szt. – 1 blister po 30 szt. tabletek

60 szt. – 2 blistry po 30 szt. tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „SYNTEZA” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań

tel. +48 61 879 20 81

faks +48 61 876 51 79

e-mail biuro@synteza.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2012 -10- 1 9