

Navodilo za uporabo

Folacin 5 mg tablete folna kislina

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Folacin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Folacin
3. Kako jemati zdravilo Folacin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Folacin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Folacin in za kaj ga uporabljamo

Folna kislina je vitamin skupine B (vitamin B₉). V telesu se reducira v tetrahidrofolat (oblika folne kisline), ki je nujen za eritropoezo (tvorbo rdečih krvnih celic) in sintezo nukleoproteinov, torej tudi za sintezo DNK in RNK ter za zagotavljanje zdrave delitve celic. Pomanjkanje folne kisline v telesu lahko povzroči megaloblastno anemijo (slabokrvnost za katero so značilne velike nepravilno delujoče rdeče krvne celice), nezadosten vnos pri nosečnicah pa vodi do napak pri razvoju nevralne cevi (hrbtjeničnega kanala) pri otroku. Pomanjkanje folata prizadene vse celične funkcije, najbolj pomembno pa je, da zmanjša sposobnost telesa za obnavljanje poškodovanih tkiv in omogočanje rasti novih celic.

Folna kislina se uporablja za:

- zdravljenje pomanjkanja folata pri stradanju (parenteralna prehrana),
- nadomeščanje potreb po folni kislini v času nosečnosti in dojenja,
- preprečevanje napak nevralne cevi pri novorojenčku,
- preprečevanje in zdravljenje megaloblastne anemije pri hepatobiliarnih boleznih (boleznih jeter in žolčevoda) in boleznih tankega črevesa (glutenska enteropatija - celiakija, steatoreja –čezmerne količine maščob v blatu, sprua - malabsorpcijski sindrom v tropskih in subtropskih krajih, pogosto povezan s črevesno okužbo in anemijo zaradi pomanjkanja folne kisline),
- za nadomeščanje potreb po folatih pri vnetnih boleznih črevesja (Crohnova bolezen – kronična vnetna bolezen, ki lahko prizadene kateri koli del prebavil, ulcerozni kolitis – kronična vnetna bolezen z razjedami na sluznici debelega črevesja in danke),
- pri dolgotrajnem zdravljenju z antagonist folne kisline (metotreksatom ali kombinacijo sulfametoksazola in trimetoprima) ali antikonvulzivi – zdravili za zdravljenje in preprečevanje krčev (fenitoin, primidon, fenobarbiton).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Folacin

Ne uporabljajte zdravila Folacin

- če ste alergični na folno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- pri nezdravljenem pomanjkanju kobalamina (vitamin B₁₂), perniciozni anemiji (kronična bolezen zaradi pomanjkanja vitamina B₁₂) in drugih oblikah pomanjkanja vitamina B₁₂ ter pri rakavih boleznih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Folacin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri uporabi folne kisline morate biti previdni, saj lahko prikrije hematološke znake še neprepoznanega pomanjkanja vitamina B₁₂ (perniciozna anemija) in tako omogoči napredovanje nevroloških komplikacij pri pomanjkanju tega vitamina.

Druga zdravila in zdravilo Folacin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Folna kislina lahko zmanjša plazemsko koncentracijo antikonvulzivov (fenobarbitona, fenitoina in primidona) in tako poveča možnost pojava epileptičnih napadov.

Tudi antacidi lahko povzročijo spremembe v absorpciji folne kisline. Folacin medsebojno deluje tudi s peroralnimi kontracepcijskimi sredstvi, etanolom, sulfasalazinom (zdravilo za zdravljenje revmatičnih obolenj in črevesnih vnetij), cikloserinom (antibiotik), glutetimidom (hipnotik) in metotreksatom (zdravilo za zdravljenje malignih obolenj). Pri sočasni uporabi holestiramina (zdravilo za uravnavanje količine holesterola in drugih maščob v krvi) in folne kisline lahko pride do zmanjšanja ali zakasnitve absorpcije folne kisline. V tem primeru morate folno kislino jemati najmanj 1 uro pred ali 4 do 6 ur po jemanju holestiramina.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Folna kislina se uporablja v času nosečnosti za preprečevanje napak nevralne cevi pri novorojenčku.

Folna kislina se izloča v materino mleko, kar je lahko koristno za dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Folna kislina ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Folacin vsebuje laktozo monohidrat

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Folacin

Pri jemanju zdravila Folacin natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Za zdravljenje megaloblastne anemije zaradi pomanjkanja folne kisline priporočamo peroralno uporabo folne kisline v odmerku 5 mg (1 tableta) na dan v času 4 mesecev, priporočeni preventivni odmerek pa je 2,5 mg ali pol tablete na dan. V pogojih stradanja (parenteralna prehrana) ali malabsorpcije ter pri vnetnih boleznih črevesja je odmerek do 15 mg na dan. Za preprečevanje napak nevralne cevi pri novorojenčku priporočamo, naj nosečnica jemlje 5 mg folne kisline na dan v prvih treh mesecih nosečnosti. Pri načrtovani nosečnosti priporočamo jemanje folne kisline tudi 4 tedne pred zanositvijo.

Večje odmerke priporočamo pri alkoholikih in pri bolnikih, ki jemljejo antikonvulzive. Pri sprui priporočamo jemanje 5 do 15 mg folne kisline na dan.

Pri bolnikih z okvaro jeter ali ledvic prilagoditev odmerka ni potrebna.

Tableto vzemite s kozarcem vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Folacin, kot bi smeli
Prevelikega odmerjanja niso opazali.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Folacin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolniki folno kislino dobro prenašajo.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): slabost, napenjanje, vetrovi in slab okus v ustih, alergijske reakcije, izpuščaj, srbenje, bronhospazem (oteženo dihanje zaradi zožitve dihalnih poti).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): neješčnost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Folacin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Folacin

- Učinkovina je folna kislina. Ena tableta vsebuje 5 mg folne kisline.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, krospovidon, povidon.

Izgled zdravila Folacin in vsebina pakiranja

Rumena okrogla tableta z razdelilno zarezo. Tableta se lahko deli na enaki polovici. Škatla z 20 tabletami v pretisnem omotu iz PVC/Al.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.,

Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 10. 2018.