

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Folik[®]
Acidum folicum

0,4 mg, tabletki

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. CO TO JEST FOLIK I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Kwas foliowy, substancja czynna leku Folik, jest witaminą z grupy B. Kobiety w ciąży i karmiące piersią mają zwiększone zapotrzebowanie na kwas foliowy. Realizacja zwiększonego zapotrzebowania wyłącznie przy pomocy diety jest praktycznie niemożliwa. Niedobory kwasu foliowego w tym okresie mogą prowadzić do powstania wad wrodzonych ośrodkowego układu nerwowego i twarzy u noworodka.

Eksperci zalecają wszystkim kobietom zwiększenie spożycia kwasu foliowego w okresie co najmniej 1 miesiąca przed spodziewanym zapłodnieniem i w pierwszych 12 tygodniach ciąży. W stanach zwiększonego zapotrzebowania dieta może być niewystarczającym źródłem kwasu foliowego.

Wskazania do stosowania leku Folik

Zapobieganie niedoborom kwasu foliowego u kobiet przed poczęciem i we wczesnym okresie ciąży w celu zmniejszenia ryzyka powstawania wad cewy nerwowej u potomstwa.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FOLIK

Kiedy nie stosować leku Folik

Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas foliowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, spuchnięciem twarzy, warg, języka lub dusznością (w przypadku wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Z wyjątkiem okresu ciąży i laktacji nie należy stosować kwasu foliowego w dawkach większych niż 0,4 mg na dobę (1 tabletkę leku Folik) bez uprzedniego wykluczenia przez lekarza niedokrwistości megaloblastycznej.

Kobiety, które wcześniej urodziły dziecko z wadą wrodzoną układu nerwowego są obciążone zwiększonym ryzykiem urodzenia kolejnego dziecka z taką wadą. Przed kolejną ciążą powinny uzyskać poradę genetyczną.

Takie kobiety powinny stosować kwas foliowy przez co najmniej trzy miesiące przed planowaną ciążą, w dawkach 4 do 5 mg na dobę.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Folik a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli Folik podawany jest jednocześnie z: **doustnymi środkami antykoncepcyjnymi (zawierającymi estrogeny), lekami przeciwwgruźliczymi, alkoholem i żywicami jonowymiennymi, stosowanymi w chorobach z nadmiarem lipidów (tłuszczów) we krwi;**

- wymienione leki mogą zmniejszać skuteczność leku Folik.

Jeśli Folik podawany jest jednocześnie z: **lekami znanymi jako antagoniści kwasu foliowego (sulfonamidy, trimetoprim, piry-metamina, sulfasalazyna) oraz lekami przeciwnowotworowymi (metotreksat);**

- wymienione leki również mogą zmniejszać skuteczność leku Folik, ale na skutek odmiennego mechanizmu.

Jeśli Folik podawany jest jednocześnie z: **lekami przeciwdrgawkowymi (fenobarbital, fenytoina, prymidon),** może zmniejszać ich skuteczność, prowadząc do nawrotu drgawek.

Folik z jedzeniem i piciem

Pokarm nie ma wpływu na wchłanianie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty, przed zastosowaniem tego leku.

Folik może być stosowany w okresie ciąży. Kobiety przyjmujące Folik mogą karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Folik nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ FOLIK

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Folik to 1 tabletkę (0,4 mg kwasu foliowego) raz na dobę, co najmniej przez jeden miesiąc przed poczęciem i w pierwszym trymestrze (pierwsze 3 miesiące) ciąży.

Sposób przyjmowania:

Tabletki najlepiej przyjmować w trakcie posiłku, popijając wodą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Folik jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Folik

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

Pominięcie zastosowania leku Folik

Jeśli pominięto dawkę leku, należy przyjąć następną przepisaną dawkę w przewidzianym dla niej terminie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Folik

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, nawet, jeżeli pacjent czuje się lepiej.

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.

Folik jest lekiem dobrze tolerowanym. Rzadko wywołuje działania niepożądane i zazwyczaj mają one łagodny przebieg. Najczęściej występują skórne reakcje alergiczne. Bardzo rzadko może jednak dojść do wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych w postaci obrzęku naczynioruchowego lub skurczu oskrzeli.

Jeśli wymienione poniżej działania niepożądane określone są jako występujące: bardzo często – oznacza to, że występują z częstością co najmniej u 1 na 10 pacjentów; często – co najmniej 1 na 100, poniżej 1 na 100 pacjentów; niezbyt często – co najmniej 1 na 1000, poniżej 1 na 1000 pacjentów; rzadko – co najmniej 1 na 10 000, poniżej 1 na 1000 pacjentów i bardzo rzadko – poniżej 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki.

Niezbyt często występują:

skórne reakcje alergiczne (wysypka, świąd)

Rzadko występują:

gorzki smak w ustach, wzdęcia, nudności, wymioty, biegunka;

brak łaknienia, trudności w zasypianiu, senność, nadmierna pobudliwość nerwowa, depresja

Bardzo rzadko występują:

obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych bardzo rzadkich i ciężkich, podkreślonych linią objawów niepożądanych, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ FOLIK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 lek Folik

– Substancją czynną leku jest kwas foliowy.

– Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, wapnia wodorofosforan bezwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, aromat Maracuja.

Jak wygląda lek Folik i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy jasnożółtej, okrągłe, obustronnie płaskie.

Opakowanie leku Folik zawiera 30, 60 lub 90 tabletek oraz ulotkę informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Maj 2013