

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Folic Acid 5 mg töflur Fólínsýra

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Folic Acid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Folic Acid
3. Hvernig nota á Folic Acid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Folic Acid
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM FOLIC ACID OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Fólínsýra tilheyrir flokki lyfja sem nefnist B-vítamín. Fólínsýrutöflur eru notaðar:

til meðhöndlunar á:

- blóðleysi vegna fólatskorts sem ófullnægjandi mataræði, lélegt frásog (eins og við glútenóþol eða meltingarfærasjúkdóm sem kallast fituskita) eða aukin notkun á fóláti í líkamanum (eins og á meðgöngu) getur orsakað.

fyrirbyggjandi við:

- fólínsýruskortir vegna notkunar lyfja (s.s. flogaveikilyfja eins og fenýtóín, fenóbarbital og primidon).
- fólínsýruskortir, vegna langvarandi skemmda á rauðum blóðkornum eða nýrnaskiljunar.
- heila- og mænuskemmdum (til dæmis klofnum hrygg) hjá börnum kvenna sem eru í áhættu hvað þetta varðar.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA FOLIC ACID

Ekki má taka Folic Acid töflur og þú verður að láta lækninn vita ef þú ert með:

- **ofnæmi** fyrir fólínsýru eða einhverju öðru innihaldsefni taflnanna (sjá kafla 6).
- ómeðhöndlaðan **B₁₂-vítamínskort** t.d. vegna blóðleysis eða langtíma grænmetisfæðis.
- **blóðkornafár** (blóðleysi vegna B₁₂-vítamínskorts) eða annan sjúkdóm vegna B₁₂-vítamínskorts.
- **illkynja** (krabbalíkan) sjúkdóm.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Folic Acid

- ef þú ert með fólín-háð **æxli**.

Notkun annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Þetta á sérstaklega við um:

- flogaveikilyf, t.d. fenýtóín, fenóbarbital og primidon.
- bakteríueyðandi lyf (til meðferðar á sýkingum) s.s. klóramfeníkol, súlfadíazín, trímétóprím og co-trímoxazol.

- súlfasalazín (við sáraristilbólgu, Crohns sjúkdómi (sjúkdómur í þörmum) eða liðagigt).
- metótrexat (við Crohns sjúkdómi, sóra (poriasis) eða liðagigt).
- pyrimetamín (við snýklasjúkdómum s.s. malaríu).

Meðganga og brjóstagjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Folic Acid

Lyfið inniheldur mjólkursykur. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. HVERNIG TAKA Á FOLIC ACID

Taktu lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Töflurnar á að gleypa með vatni.

Skammtar:

Fullorðnir (einnig aldraðir)

- **Meðhöndlun blóðleysis vegna fólinsýrskorts:**
5 mg daglega í 4 mánuði. Auka má skammtinn í allt að 15 mg daglega.
- **Fyrirbyggjandi við fólinsýrskorti af völdum ákveðinna lyfja:**
5 mg daglega í 4 mánuði. Auka má skammtinn í allt að 15 mg daglega.
- **Fyrirbyggjandi við fólinsýrskorti vegna langvarandi skemmda á rauðum blóðkornum eða nýrnaskiljunar:**
5 mg á 1-7 daga fresti.
- **Fyrirbyggjandi gegn heila- og mænuskemmdum hjá börnum mæðra sem eru í áhættu hvað þetta varðar:**
5 mg daglega frá því fyrir getnað og þrjá fyrstu mánuði meðgöngu.
- **Meðhöndlun á fólinsýrskorti á meðgöngu:**
5 mg daglega fram að fæðingu.

Börn

Nota ætti hentugra lyfjaform fyrir lítil börn.

- **Meðhöndlun blóðleysis vegna fólinsýrskorts:**
1-18 ára gömul börn: 5 mg daglega í 4 mánuði. Viðhaldsmeðferð er 5 mg á 1-7 daga fresti.
- **Meðhöndlun rauðalosblóðleysis og efnaskiptaraskana:**
1-12 ára gömul börn: 2,5-5 mg einu sinni á dag.
12-18 ára gömul börn: 5-10 mg einu sinni á dag.
- **Fyrirbyggjandi við fólinsýrskorti vegna nýrnaskiljunar:**
1-12 ára gömul börn: 250 míkrogrömm fyrir hvert kg líkamsþyngdar (mest 10 mg) einu sinni á dag.
12-18 ára gömul börn: 5-10 mg einu sinni á dag.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Folic Acid

Ef gleymist að taka töflu, skal taka hana um leið og þú manst eftir því og síðan skal taka næstu töflu á réttum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Folic Acid valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu samband við lækinn þinn ef eftirtalin einkenni koma fram, versna eða ef þú tekur eftir aukaverkunum sem ekki er minnst á hér:

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10.000 en færri en 1 af hverjum 1.000)

- **Ofnæmisviðbrögð:** t.d. klæjandi/rauð húð, útbrot, bólga í andliti, hálsi, á vörum eða tungu eða öndunar- eða kyngingarerfiðleikar, lost (kaldur sviti, veikur púls, munnþurrkur, víkkuð ljósop).
- **Magi og þarmar:** lysterleysi, ógleði, þaninn kviður, vindgangur.

5. HVERNIG GEYMA Á FOLIC ACID

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C á þurrum stað. Geymið varið ljósi.

Ekki skal nota Folic Acid töflur eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má flegja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig

heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Folic Acid

- Virka innihaldsefnið er fólínsýra. Hver tafla inniheldur 5 mg af virka efninu.
- Önnur innihaldsefni eru kísilkvoða, mjólkursykur, maísterkja, magnesíumsterat, E460.

Útlit Folic Acid og pakkningastærð

Folic Acid töflur eru gular, kringlóttar, kúptar óhúðaðar töflur.

Pakkningastærð: 28 töflur.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Actavis UK Ltd.
Whiddon Valley, Barnstaple
North Devon, EX32 8NS
Bretland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í ágúst 2010.