

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Folacid, 5 mg, tabletki *Acidum folicum hydricum*

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Folacid występuje w postaci tabletek i zawiera kwas foliowy.

Kwas foliowy (pteroilglutaminowy) 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 mrówczanów.

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.

Wskazania do stosowania leku Folacid, 5 mg, tabletki to:

- Profilaktyka i leczenie stanów spowodowanych niedoborem kwasu foliowego:
 - niedokrwistość megaloblastyczna.

- Planowana ciąża u kobiet, które urodziły dziecko z wadą genetyczną cewy nerwowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Folacid

Kiedy nie stosować leku Folacid

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Folacid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy 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.

Lek Folacid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta 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, sulfasalazyna) 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 szybkości 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.

Lek Folacid z jedzeniem i piciem

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

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.

Folacid może być bezpiecznie stosowany podczas ciąży.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Folacid nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera laktozę jednowodną

Każda tabletką zawiera 66 mg laktozy jednowodnej.

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

Lek zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Folicid

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

Zalecane dawkowanie:

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Folicid

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić działania niepożądane (wymienione w punkcie 4).

Pominięcie zastosowania leku Folicid

Należy kontynuować przyjmowanie leku w zaleconych dawkach.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Folicid

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.

Częstość nieznana: ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna).

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

W przypadku wystąpienia pozostałych objawów niepożądanych także należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Folicid mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Folacid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 lek Folacid

- Substancją czynną leku jest kwas foliowy uwodniony (*Acidum folicum hydricum*). 1 tabletkę zawiera 5 mg kwasu foliowego uwodnionego.

- Pozostałe substancje pomocnicze to:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E 460 I), karboksymetyloskrobia sodowa (E 466), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), magnezu stearynian (E 470 b), sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Folacid i co zawiera opakowanie

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

Tabletki są pakowane 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 wielkości 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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań
Tel. 0 61 879-20-81

Data ostatniej aktualizacji ulotki: