

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Folic acid Vitabalans 5 mg tabletid

foolhape

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Folic acid Vitabalans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Folic acid Vitabalansi võtmist
3. Kuidas Folic acid Vitabalansi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Folic acid Vitabalansi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Folic acid Vitabalans ja milleks seda kasutatakse

Folic acid Vitabalansi tabletid sisaldavad foolhapet, mis on normaalseks vereloomeks vajalik B-vitamiin.

Folic acid Vitabalansi võidakse kasutada

##### raviks

- vereanalüüsiga (sealhulgas B<sub>12</sub>-vitamiini määramine) kinnitatud foolhappevaeguse korral;

##### ennetamiseks:

- teatud ravimeid võtvatel patsientidel foolhappevaeguse ärahoidmiseks, näiteks metotreksaadi (kasutatakse reuma raviks) puhul;
- rasestumist planeerivatel naistel loote neuraltoru defektide (nt kaasasündinud lülisambadefekt *spina bifida* ehk lülisambalõhestumus) ärahoidmiseks.

#### 2. Mida on vaja teada enne Folic acid Vitabalansi võtmist

##### Ärge kasutage Folic acid Vitabalansi:

- kui olete foolhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Folic acid Vitabalansi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga,

- kui teil on vähkkasvaja;
- kui teil on diagnoositud B<sub>12</sub>-vitamiini vaegus või teadmata põhjusega aneemia.

##### Muud ravimid ja Folic acid Vitabalans

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on tähtis, sest Folic acid Vitabalans võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Folic acid Vitabalansi toimet.

Eriti kehtib see järgmiste ravimite kohta:

- fenütoiin, fenobarbitaal ja primidoon, mida kasutatakse epilepsiahoogude raviks;
- klooramfenikool, sulfoonamiidid ja trimetoprim, mida kasutatakse infektsioonide raviks;

- sulfasalasiin, mida kasutatakse põletikuliste soolehaiguste (haavandiline jämesoolepõletik, Crohni tõbi) või põletikulise liigesehaiguse (reumatoidartriit) raviks.

### **Kasutamine lastel**

Folic acid Vitabalansi ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel.

### **Rasedus ja imetamine**

Folic acid Vitabalansi võib kasutada raseduse ja imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Folic acid Vitabalans ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas Folic acid Vitabalansi võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Soovitavad annused**

#### Täiskasvanud (sealhulgas eakad)

##### *Foolhappevaeguse ravi:*

5 mg ööpäevas ligikaudu kaks nädalat. Kui imendumine seedetraktis on häiritud, võib vajalikuks osutuda kuni 15 mg ööpäevas.

Säilitusravi: arst määrab annuse vereanalüüside tulemuste alusel.

##### *Ravimist tingitud foolhappevaeguse korral:*

5 mg nädalas. Annust ei tohi võtta folaati pärssiva ravimiga (näiteks metotreksaat) samal päeval.

##### *Rasedust planeerivatele naistele loote neuraaltoru defektide ärahoidmiseks:*

5 mg ööpäevas, alustades vähemalt neli nädalat enne rasestumist ja jätkates vähemalt 12 nädalat pärast rasestumist.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Folic acid Vitabalansi ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel.

#### *Foolhappevaegusega megaloblastiline aneemia*

Lapsed ja noorukid (vanuses 6...17 aastat): 5 mg ööpäevas nelja kuu jooksul. Kui imendumine seedetraktis on häiritud, võib vajalikuks osutuda kuni 15 mg ööpäevas.

Säilitusravi: arst määrab annuse vereanalüüside tulemuste alusel.

#### Manustamisviis

Suukaudne

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### **Kui te võtate Folic acid Vitabalansi rohkem kui ette nähtud**

Kui te (või keegi teine) võtate palju tablette korraga või kui te arvate, et laps on mõne tableti alla neelanud, pöörduge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda või võtke ühendust oma arstiga.

### **Kui te unustate Folic acid Vitabalansi võtta**

Kui te unustasite tableti võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui järgmise tableti võtmise aeg on juba peaaegu käes. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Folic acid Vitabalansi võtmise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Kui te märkate järgmist rasket kõrvaltoimet, lõpetage Folic acid Vitabalansi võtmine ja võtke kohe ühendust oma arsti või haiglaga.**

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon): sügelus, nahalööve, näo, huulte, keele või kõri turse või hingamis- või neelamisraskused.

#### Teised kõrvaltoimed

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- allergiline reaktsioon (sügelus, nahalööve);
- iiveldus, isutus, täiskõhutunne ja kõhugaasid.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas Folic acid Vitabalansi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, pudelil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

##### **Mida Folic acid Vitabalans sisaldab**

- Toimeaine on foolhape. Üks tablett sisaldab 5 mg foolhapet (foolhappe hüdraadina).
- Teised koostisained on mikrokristalliline tselluloos, eelzlatiniseeritud tärklis, naatriumkroskarmelloos, naatriumaskorbaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

##### **Kuidas Folic acid Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu**

Kollane või oranžikas laiguline ümmargune kumer tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti läbimõõt on 8 mm.

##### *Pakendi suurused:*

30, 50 ja 100 tabletti blistris (PVC/PVdC/Al) või pudelis (HD-PE plastist mahuti ja LD-PE plastist sulgur).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

##### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Soome  
Tel +358 (3) 615 600  
Faks +358 (3) 618 3130

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Folic Acid Vitalans (Eesti, Soome, Läti, Leedu)  
Folsyre Vitalans (Taani)  
Folsäure Vitalans (Saksamaa)  
Folsav Vitalans (Ungari)  
Folna kislina Vitalans (Sloveenia)  
Folsyra Vitalans (Rootsi)

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**