

## Navodilo za uporabo

### Folna kislina Vitabalans 5 mg tablete folna kislina

#### **Pred začetkom jemanja 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 Folna kislina Vitabalans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Folna kislina Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Folna kislina Vitabalans
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Folna kislina Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Folna kislina Vitabalans in za kaj ga uporabljamo**

Tablete Folna kislina Vitabalans vsebujejo folno kislino, vitamin B, ki je potreben za normalno tvorbo krvi.

Zdravilo Folna kislina Vitabalans se lahko uporablja za:

##### **Zdravljenje:**

- stanj pomanjkanja folne kisline, ki so potrjena s krvnim testom, vključno s testiranjem ravnih vitamina B<sub>12</sub>.

##### **Preprečevanje:**

- pomanjkanja folne kisline pri bolnikih, ki jemljejo zdravila kot je metotreksat (uporablja se za zdravljenje revme).
- napak nevralne cevi pri nerojenih otrocih (kot je spina bifida, prirojena napaka hrbtenice) za ženske, ki načrtujejo zanositev.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Folna kislina Vitabalans**

##### **Ne jemljite zdravila Folna kislina Vitabalans**

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

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Folna kislina Vitabalans se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate rakasto obolenje
- če so vam diagnosticirali pomanjkanje vitamina B<sub>12</sub> ali anemijo neznanega vzroka.

##### **Druga zdravila in zdravilo Folna kislina Vitabalans**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je zato, ker lahko zdravilo Folna kislina Vitabalans vpliva na zdravljenje z določenimi zdravili in določena zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Folna kislina Vitabalans.

To velja zlasti za naslednja zdravila:

- fenitoin, fenobarbital in primidon, ki se uporabljajo za zdravljenje epileptičnih napadov
- kloramfenikol, sulfonamidi in trimetoprim, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb
- sulfasalazin, ki se uporablja za zdravljenje vnetnih črevesnih bolezni (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen) ali vnetne bolezni sklepov (revmatoidni artritis).

### **Uporaba pri otrocih**

Zdravilo Folna kislina Vitabalans se ne sme uporabljati pri otrocih mlajših od 6 let.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo Folna kislina Vitabalans se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Folna kislina Vitabalans nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

## **3. Kako jemati zdravilo Folna kislina Vitabalans**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Priporočeni odmerek je:**

#### Odrasli (vključno s starejšimi bolniki)

*Zdravljenje pomanjkanja folne kisline:*

5 mg na dan približno 2 tedna. Pri nenormalni absorpciji v prebavnem traktu bo morda potrebnih do 15 mg na dan.

Vzdrževalno zdravljenje: odmerek določi zdravnik glede na rezultate krvnega testa.

*Pri pomanjkanju folne kisline povzročenem z zdravili:*

5 mg na teden. Odmerek je treba vzeti na drug dan kot zdravilo, ki zavira delovanje folata (kot npr. metotreksat).

*Preprečevanje napak nevrčne cevi pri plodu, za ženske, ki načrtujejo nosečnost:*

5 mg na dan se začne jemati vsaj 4 tedne pred načrtovano zanositvijo in se jemlje še vsaj 12 tednov.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Folna kislina Vitabalans se ne sme uporabljati pri otrocih mlajših od 6 let.

*Pri megaloblastni anemiji s pomanjkanjem folne kisline:*

Otroci in mladostniki stari 6 do 17 let: 5 mg na dan, 4 mesece. Pri nenormalni absorpciji v prebavnem traktu bo morda potrebnih do 15 mg na dan.

Vzdrževalno zdravljenje: odmerek določi zdravnik glede na rezultate krvnega testa.

### Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Folna kislina Vitabalans, kot bi smeli**

Če ste vi (ali kdo drug) vzeli veliko tablet hkrati ali če mislite, da je otrok pogoltnil katero koli tableto, takoj pokličite najbližjo bolnišnico ali svojega zdravnika.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Folna kislina Vitabalans**

Če ste pozabili vzeti tableto, jo vzemite takoj ko se spomnite, razen če je že skoraj čas, da vzamete naslednjo tableto. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Folna kislina Vitabalans**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

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

### **Če opazite naslednji resni neželeni učinek, prenehajte jemati zdravilo Folna kislina Vitabalans in nemudoma pokličite svojega zdravnika ali bolnišnico:**

*Neznana pogostnost* (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija): srbenje, kožni izpuščaji, otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla ali težave z dihanjem ali požiranjem.

#### Drugi neželeni učinki:

*Redki* (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijska reakcija: srbenje, kožni izpuščaji.
- slabost, izguba apetita, občutek napihnjenosti in vetrovi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Folna kislina Vitabalans**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujete v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, plastenki in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Folna kislina Vitabalans**

- Učinkovina je folna kislina. Ena tableta vsebuje 5 mg folne kisline v obliki folne kisline hidrata.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, predgelirani škrob, premreženi natrijev karmelozat, natrijev askorbat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

### **Izgled zdravila Folna kislina Vitabalans in vsebina pakiranja**

Rumene ali rahlo oranžne, pikaste, okrogle, konveksne tablete z zarezo na eni strani. Premer tablete je 8 mm.

#### *Pakiranja:*

30, 50 in 100 tablet v pretisnem omotu (PVC/PVdC/Al) ali v plastenki (HD-PE plastični vsebnik in LD-PE plastična zaporka).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet:

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
FINSKA  
Tel: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

Izdelovalec:  
Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
FI-13500 Hämeenlinna  
FINSKA

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Folna kislina Vitabalans**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Folic Acid Vitabalans (Estonija, Finska, Latvija, Litva)  
Folsyre Vitabalans (Danska)  
Folsäure Vitabalans (Nemčija)  
Folsav Vitabalans (Madžarska)  
Folna kislina Vitabalans (Slovenija)

Folsyra Vitabalans (Švedska)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24/1/2019.**