

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Folsyre Vitabalans, tabletter, 5 mg

folsyre

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket, Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkningen af og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Folsyre Vitabalans
3. Sådan skal du bruge Folsyre Vitabalans
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkningen af og hvad du skal bruge det til

Folsyre Vitabalans tabletter indeholder folsyre, som er et B-vitamin, der er nødvendigt for normal bloddannelse.

Folsyre Vitabalans kan bruges til:

##### Behandling af:

- folsyremangel, der er bekræftet ved blodprøve, herunder prøve for vitamin B12-indhold.

##### Forebyggelse af:

- folsyremangel hos patienter, der tager lægemidler som methotrexat (der anvendes til behandling af gigt)
- neuralrørsdefekter hos fostre (såsom rygmarvsbrok, der er en fødselsdefekt i rygsøjlen), hos kvinder, der planlægger at blive gravide
- 

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Folsyre Vitabalans

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

##### Tag ikke Folsyre Vitabalans:

- hvis du er allergisk over for folsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Folsyre Vitabalans (angivet i afsnit 6)

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Folsyre Vitabalans:

- hvis du har kræft
- hvis du har fået stillet diagnosen vitamin B12-mangel eller anæmi af ukendt årsag.

### **Brug af anden medicin sammen med Folsyre Vitabalans**

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller påtænker at gøre det. Dette skyldes, at Folsyre Vitabalans kan påvirke den måde, hvorpå nogle lægemidler virker, og nogle lægemidler kan påvirke Folsyre Vitabalans.

Dette gælder især for følgende lægemidler;

- phenytoin, phenobarbital og primidon, der anvendes til behandling af epileptiske anfald
- chloramphenicol, sulfonamider og trimetoprim, der anvendes til behandling af infektioner
- sulfasalazin, der anvendes til behandling af inflammatoriske tarmsygdomme (ulcerøs colitis, Crohns sygdom) eller inflammatoriske ledsygdomme (leddegigt)

### **Anvendelse til børn**

Folsyre Vitabalans bør ikke anvendes hos børn under 6 år.

### **Graviditet og amning**

Folsyre Vitabalans kan anvendes under graviditet og amning.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Folsyre Vitabalans påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

## **3. Sådan skal du tage Folsyre Vitabalans**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Den sædvanlige dosis er:**

#### Voksne (herunder ældre)

##### *Behandling af folsyremangel:*

5 mg dagligt i ca. 2 uger. Op til 15 mg dagligt kan være nødvendigt ved unormal optagelse fra mave-tarmkanalen.

Vedligeholdelsesbehandling: Dosis fastsættes af lægen alt efter resultaterne af blodprøverne.

##### *Ved lægemiddelforårsaget folsyremangel:*

5 mg ugentligt. Dosis bør tages på en anden dag end det folathæmmende lægemiddel (f.eks. methotrexat)

##### *Forebyggelse af rygmarvsbrok hos fosteret for kvinder, der planlægger graviditet:*

5 mg dagligt, begyndende mindst 4 uger før undfangelsen og mindst 12 uger efter undfangelsen.

### **Brug hos børn og unge**

Folsyre Vitabalans bør ikke anvendes hos børn under 6 år.

##### *Ved megaloblastisk anæmi som følge af folsyremangel:*

Børn og unge (6-17 år): 5 mg dagligt i 4 måneder. Op til 15 mg dagligt kan være nødvendigt ved unormal optagelse fra mave-tarmkanalen.

Vedligeholdelsesbehandling: Dosis fastsættes af lægen alt efter resultaterne af blodprøverne.

#### Indgivelse

Til oral anvendelse

Tabletten kan deles i to lige store doser.

### **Hvis du har taget for meget Folsyre Vitabalans**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Folsyre Vitabalans, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du (eller en anden) har indtaget mange tabletter samtidigt, eller hvis du tror, at et barn har indtaget nogle af tabletterne, skal du straks kontakte nærmeste akutmodtagelse eller lægen.

### **Hvis du har glemt at tage Folsyre Vitabalans**

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart du kommer i tanker om det, medmindre det næsten er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

### **Hvis du holder op med at tage Folsyre Vitabalans**

Tal med lægen eller apotekpersonalet, hvis der er mere, du vil vide om brugen af lægemidlet.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Hvis du bemærker følgende alvorlige bivirkning, skal du stoppe med at tage Folsyre Vitabalans og straks kontakte lægen eller akutmodtagelsen:**

*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data)*

- svær allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion): kløe, hududslæt hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, eller vejrtræknings- eller synkebesvær.

#### Andre bivirkninger:

*Sjældent* (forekommer hos indtil 1 ud af 1000 behandlede):

- allergisk reaktion (overfølsomhed): kløe, hududslæt
- kvalme, appetitløshed, oppustethed og tarmluft

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette vil medvirke til at skåne miljøet.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Folsyre Vitabalans indeholder:**

- Aktivt stof: folsyre. Hver tablet indeholder 5 mg folsyre som folsyrehydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret stivelse, croscarmellose natrium, natriumascorbat, vandfri kolloidal silica, magnesiumstearat

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Folsyre Vitabalans er en gul eller let orange, prikket, rund, konveks tablet med delekærv på den ene side. Tablettens diameter er 8 mm.

#### *Pakningsstørrelser:*

30, 50 og 100 tabletter i blister (PVC/PVdC/Al) eller i beholder (beholder HD-PE plast og låg LD-PE plast).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finland  
Tlf.: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

### **Dette lægemiddel er godkendt i EØS-landene under følgende navne:**

Folic acid Vitabalans (Estland, Finland, Letland, Litauen)  
Folsyre Vitabalans (Danmark)  
Folsäure Vitabalans (Tyskland)  
Folsav Vitabalans (Ungarn)  
Folna Kislina Vitabalans (Slovenien)  
Folsyra Vitabalans (Sverige)

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2019.**