

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Folsav Vitabalans 5 mg tabletta

Folsav

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Folsav Vitabalans 5 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Folsav Vitabalans 5 mg tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Folsav Vitabalans 5 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Folsav Vitabalans 5 mg tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Folsav Vitabalans 5 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Folsav Vitabalans 5 mg tabletta folsavat, egy B-vitamint tartalmaz, amely a normális vérképződéshez szükséges.

A Folsav Vitabalans 5 mg tablettát a következő esetekben lehet használni:

- Vérvizsgálattal igazolt folsav-hiányos állapotok **kezelése**, beleértve a B₁₂ vitamin szintek vizsgálatát
- folsavhiány **megelőzése** gyógyszert (például a reuma kezelésére használt metotrexátot) szedő betegekben
- Velőcsőzáródási rendellenesség **megelőzése** a még meg nem született magzatokban (ilyen például a gerinc születési rendellenessége a spina bifida,), gyermekvállalást tervező nőknél.

2. Tudnivalók a Folsav Vitabalans 5 mg tabletta szedése előtt

Ne szedje a Folsav Vitabalans 5 mg tablettát:

- ha allergiás a folsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Folsav Vitabalans 5 mg tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha Ön rákos
- ha Önnél B₁₂ vitaminhiányt vagy ismeretlen eredetű vérszegénységet diagnosztizáltak

Egyéb gyógyszerek és a Folsav Vitabalans 5 mg tablettá

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Erre azért van szükség, mert a Folsav Vitabalans 5 mg tablettá befolyásolhatja néhány gyógyszer hatását, és néhány gyógyszer hatással lehet a Folsav Vitabalans 5 mg tablettá hatására.

Ez különösen az alábbi gyógyszerekre vonatkozik:

- fenitoin, fenobarbitál és primidon, amelyeket az epilepsziás rohamok kezelésére használnak
- kloramfenikol, szulfonamidok és trimetoprim, amelyeket fertőzések kezelésére használnak
- szulfaszalazin, amelyet a gyulladós bélbetegségek (fekélyes kolítisz, Crohn betegség), vagy ízületi gyulladós betegségek (reumás artritisz) kezelésére használnak

Alkalmazás gyermekeknél

A Folsav Vitabalans 5 mg tablettát 6 évnél fiatalabb gyermekeknél nem szabad használni.

Terhesség és szoptatás

A Folsav Vitabalans 5 mg tablettát lehet a terhesség és a szoptatás ideje alatt szedni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Folsav Vitabalans 5 mg tablettá nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket

3. Hogyan kell szedni a Folsav Vitabalans 5 mg tablettát?

A gyógyszert mindig pontosan a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek (beleértve az időskorúakat is)

Folsavhiány kezelése

Napi 5 mg körülbelül 2 hétig. Maximum napi 15 mg-ra lehet szükség, ha az emésztőrendszerben abnormális a felszívódás.

Fenntartó kezelés: Az adagot orvosa határozza meg, a vérvizsgálat eredményei alapján.

Gyógyszerrel indukált folsavhiány:

Hetente 5 mg. Az adagot a folátgátló gyógyszer (azaz például metotrexát) bevitelének napjától eltérő napon kell bevenni

Velőcsőzárodási rendellenesség megelőzése magzatokban terhességet tervező nőknél:

Napi 5 mg, legalább 4 héttel a fogantatás előtt kell elkezdni, és után legalább 12 hétig kell folytatni.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Folsav Vitabalans 5 mg tablettát nem szabad 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél alkalmazni.

Folsavhiányos megaloblasztos vérszegénységben:

Gyermekek és serdülők, 6-17 éves kor között: Napi 5 mg 4 hónapig. Maximum napi 15 mg-ra lehet szükség, ha az emésztőrendszerben abnormális a felszívódás. Fenntartó kezelés: Az adagot orvosa határozza meg, a vérvizsgálat eredményei alapján.

A beadás módja

Szájon át történő beadás

A tablettá egyenlő adagokra osztható.

Ha az előírtnál több Folsav Vitabalans 5 mg tablettát vett be

Ha Ön, vagy bárki más, egyszerre egy csomó tablettát lenyel, vagy úgy gondolja, hogy egy gyermek lenyelt valamennyi tablettát, azonnal lépjen kapcsolatba a legközelebbi kórház baleseti osztályával, vagy orvosával.

Ha elfelejtette bevenni a Folsav Vitabalans 5 mg tablettát

Ha elfelejtette bevenni a tablettát, vegyen be egyet, mielőtt eszébe jut, hacsak nincs nagyon közel az ideje annak, hogy bevegyen egyet. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Folsav Vitabalans 5 mg tablettá szedését

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha az alábbi súlyos mellékhatásokat tapasztalja, hagyja abba a Folsav Vitabalans 5 mg tablettá szedését, és azonnal lépjen kapcsolatba orvosával, vagy a kórházzal:

Nem ismert (a gyakoriság nem ítéltető meg a hozzáférhető adatok alapján)

- súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció): bőrviszketés, bőrkiütés, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok megduzzadása, illetve légzési vagy nyelési nehézség.

Egyéb mellékhatások:

Ritka (1000 felhasználóból maximum 1-et érinthet):

- allergiás reakció: bőrviszketés, bőrkiütés
- hányinger, étvágyvesztés, teltségérzés és bélgázképződés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban

5. Hogyan kell a Folsav Vitabalans 5 mg tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az eredeti csomagolásban kell tárolni, hogy a fénytől védjük.

A dobozon, üvegen és buborékfólián feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Folsav Vitabalans 5 mg tabletta?

- A készítmény hatóanyaga a folsav. Minden tabletta 5 mg folsavat tartalmaz folsav-hidrát formájában
- Egyéb segédanyagok: mikrokristályos cellulóz, hidegen duzzadó keményítő, kroszkarmellóz nátrium, nátrium-aszkorbát, vízmentes kolloid szilikagél, magnézium-sztearát

Milyen a Folsav Vitabalans 5 mg tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Sárga, vagy halvány narancssárga, foltos, kerek, domború tabletta, egyik oldalán bemetszéssel. A tabletta átmérője 8 mm. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Csomagolási méretek:

30, 50 és 100 tabletta buborékfólia csomagolásban (PVC/PVdC/Al), vagy palackokban (a konténer HD-PE műanyag, a lezáró LD-PE műanyag).

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Vitalans Oy
Varastokatu 8, Hämeenlinna, Kanta-Häme 13500, Finnország

Gyártó

Vitalans Oy
Varastokatu 7-9, Hämeenlinna, Kanta-Häme 13500, Finnország

OGYI-T-23500/01	30x	PVC/PVdC//Al-buborékcsomagolás
OGYI-T-23500/02	30x	HDPE tartály
OGYI-T-23500/03	50x	PVC/PVdC//Al-buborékcsomagolás
OGYI-T-23500/04	50x	HDPE tartály
OGYI-T-23500/05	100x	PVC/PVdC//Al-buborékcsomagolás
OGYI-T-23500/06	100x	HDPE tartály

A gyógyszerterméket az EEA tagállamokban az alábbi néven hozzák forgalomba:

Folic Acid Vitabalans (, Észtország, Finnország, Lettország, Litvánia)
Folsyre Vitabalans (Dánia)
Folsäure Vitabalans (Németország)
Folsav Vitabalans (Magyarország)
Folna kislina Vitabalans (Szlovénia)
Folsyra Vitabalans (Svédország)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. március 5.