

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Folic acid Vitabalans 5 mg tabletes *acidum folicum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Folic acid Vitabalans un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Folic acid Vitabalans lietošanas
3. Kā lietot Folic acid Vitabalans
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Folic acid Vitabalans
6. Iepakojuma saturs un cita informācija.

1. Kas ir Folic acid Vitabalans un kādam nolūkam to lieto

Folic acid Vitabalans tabletes satur folskābi, B vitamīnu, kas nepieciešams normālai asins veidošanai. Folic acid Vitabalans var izmantot:

lai ārstētu:

- folskābes deficīta stāvokļus, kas apstiprināti veicot asins analīzes, ieskaitot B₁₂ vitamīna līmeņa pārbaudi.

lai novērstu:

- folskābes deficītu pacientiem, kas lieto tādas zāles kā metotreksāts (lieto reimatisma ārstēšanā);
- nervu caurulīšu defektus nedzimušiem bērniem (tādus kā *spina bifida*, iedzimts mugurkaula defekts), sievietēm, kas plāno grūtniecību.

2. Kas Jums jāzina pirms Folic acid Vitabalans lietošanas

Nelietojiet Folic acid Vitabalans šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret folskābi vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā:

Pirms Folic acid Vitabalans lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir vēzis
- ja Jums ir diagnosticēta B₁₂ vitamīna deficīts vai nezināma cēloņa anēmija.

Citas zāles un Folic acid Vitabalans

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir tāpēc, ka Folic acid Vitabalans var ietekmēt dažu zāļu iedarbību un dažas zāles var ietekmēt Folic acid Vitabalans iedarbību.

Īpaši tas attiecas uz sekojošām zālēm:

- fenitoīnu, fenobarbitālu un primidonu, ko lieto epilepsijas lēkmju ārstēšanā,
- hloramfenikolu, sulfonamīdiem un trimetoprimu, ko lieto infekciju ārstēšanā,
- sulfasalazīnu, ko lieto iekaisīgu zarnu slimību (čūlainā kolīta, Krona slimības) vai

iekaisīgu locītavu slimību (reimatoīdā artrīta) ārstēšanā.

Bērni un pusaudži

Folic acid Vitabalans lietošana nav piemērota bērniem jaunākiem par 6 gadiem.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Folic acid Vitabalans drīkst lietot grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Folic acid Vitabalans neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Folic acid Vitabalans

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir:

Pieaugušie (ieskaitot gados vecākus cilvēkus)

Folskābes deficīta ārstēšana:

5 mg dienā, apmēram 2 nedēļas. Ja ir traucēta uzsūkšanās no kuņģa-zarnu trakta, var būt nepieciešams lietot līdz 15 mg dienā.

Uzturošā ārstēšana: Devu nosaka ārsts ņemot vērā asins analīžu rezultātus.

Zāļu lietošanas izraisīta folskābes deficīta gadījumā:

5 mg nedēļā. Devu nedrīkst lietot vienā dienā ar folātu inhibitoru (tādu kā metotreksātu).

Nervu caurulīšu defektu novēršanai auglim, sievietēm, kas plāno grūtniecību:

5 mg dienā, sākot lietot vismaz 4 nedēļas pirms plānotās grūtniecības iestāšanās un turpinot vismaz 12 nedēļas pēc tās.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Folic acid Vitabalans lietošana nav piemērota bērniem jaunākiem par 6 gadiem.

Folskābes deficīta megaloblastiskas anēmijas gadījumā

Bērni un pusaudži vecumā no 6 līdz 17 gadiem: 5 mg dienā 4 mēnešus. Ja ir traucēta uzsūkšanās no kuņģa-zarnu trakta, var būt nepieciešams lietot līdz 15 mg dienā.

Uzturošā ārstēšana: Devu nosaka ārsts ņemot vērā asins analīžu rezultātus.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Ja esat lietojis Folic acid Vitabalans vairāk nekā noteikts

Ja Jūs (vai kāds cits) vienlaicīgi norijiet daudz tablešu vai Jūs domājat, ka bērns ir norijis kādu tableti, nekavējoties sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu vai ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Folic acid Vitabalans

Ja esat aizmirsis lietot tableti, lietojiet to tiklīdz atcerieties, ja vien nav pienācis nākamās tabletes lietošanas laiks. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja pārtraucat lietot Folic acid Vitabalans

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat sekojošas smagas blakusparādības, pārtrauciet Folic acid Vitabalans lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai slimnīcu:

Nav zināmi (novērošanas biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija): nieze, ādas izsitumi, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums vai apgrūtināta elpošana vai rīšana.

Citas blakusparādības:

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 lietotājiem):

- alerģiska reakcija: nieze, ādas izsitumi.
- slikta dūša, ēstgribas zudums, pilnuma sajūta un uzpūties vēders.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Folic acid Vitabalans

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, pudeles un blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Folic acid Vitabalans satur:

- Aktīvā viela ir folskābe. Katra tablete satur 5 mg folskābes folskābes hidrāta veidā.
- Citas sastāvdaļas ir: mikrokristāliskā celuloze, preželatinizēta ciete, kroskarmelozes nātrija sāls, nātrija askorbāts, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts.

Folic acid Vitabalans ārējais izskats un iepakojums

Dzeltena vai viegli oranža, plankumaina, apaļa, izliekta tablete ar dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes diametrs ir 8 mm.

Iepakojumu lielumi:

(PVH/PVdH/Al) blisteri vai (ABPE plastmasas trauks ar ZBPE plastmasas vāciņu) pudeles pa 30, 50 un 100 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Vitabalans Oy

Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Somija
Tel.: +358 (3) 615600
Fakss: +358 (3) 6183130

Ražotājs

Vitalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
Somija

Šīs zāles citās EEZ dalībvalstīs reģistrētas ar sekojošiem nosaukumiem:

Folic Acid Vitalans (Igaunija, Somija, Latvija, Lietuva)
Folsyre Vitalans (Dānija)
Folsäure Vitalans (Vācija)
Folsav Vitalans (Ungārija)
Folna kislina Vitalans (Slovēnija)
Folsyra Vitalans (Zviedrija)

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 01/2019