

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Folic acid Vitabalans 5 mg tabletės

folio rūgštis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Folic acid Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Folic acid Vitabalans
3. Kaip vartoti Folic acid Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Folic acid Vitabalans
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Folic acid Vitabalans ir kam jis vartojamas

Folic acid Vitabalans sudėtyje yra vitamino B - folio rūgšties, kuri reikalinga normaliam kraujo susidarymui. Folic acid Vitabalans gali būti vartojamas toliau nurodytais atvejais.

Gydymui:

- folio rūgšties stokos būklėms, kurios patvirtintos kraujo (įskaitant vitamino B₁₂ kiekio) tyrimais.

Prevencijai:

- kad nepasireikštų folio rūgšties stoka, vartojant vaistinių preparatų, tokių kaip metotreksatas (vartojamas reumato gydymui);
- nėštumą planuojančioms moterims, kad nepasireikštų nervinio vamzdelio defektų negimusiems kūdikiams (tokių kaip spina bifida, įgimtas stuburo defektas).

2. Kas žinotina prieš vartojant Folic acid Vitabalans

Folic acid Vitabalans vartoti negalima:

- jeigu yra alergija folio rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Folic acid Vitabalans

- jei sergate vėžiu;
- jei Jums nustatyta vitamino B₁₂ stoka arba anemija dėl nežinomos priežasties.

Kiti vaistai ir Folic acid Vitabalans

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu, nes Folic acid Vitabalans gali įtakoti kitų vaistų poveikį ir kai kurie vaistai gali įtakoti Folic acid Vitabalans veikimą.

Tai ypatingai svarbu, jei vartojama toliau išvardytų vaistų:

- fenitoino, fenobarbitalio ir primidono, kurie vartojami epilepsijos priepuolių gydymui;
- chloramfenikolio, sulfonamidų ir trimetoprino, vartojamų infekcijų gydymui;
- sulfasalazino, vartojamo uždegiminių žarnyno ligų (opinio kolito, Krono ligos) ar uždegiminės sąnarių ligos (reumatoidinio artrito) gydymui.

Vartojimas vaikams

Folic acid Vitabalans negalima vartoti jaunesniems nei 6 metų vaikams.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Folic acid Vitabalans galima vartoti nėštumo ir žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Folic acid Vitabalans gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti Folic acid Vitabalans

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

Suaugusieji (įskaitant senyvus pacientus)

Folio rūgšties stokos gydymui:

5 mg per parą apytiksliai 2 savaites. Esant nepakankamam pasisavinimui virškinimo trakte, gali prireikti iki 15 mg paros dozės.

Palaikomasis gydymas: dozę skiria gydytojas, remdamasis kraujo tyrimų rezultatais.

Folio rūgšties stokos dėl vaistų vartojimo gydymui:

5 mg per savaitę. Dozę reikia vartoti kitą dieną, nei vartojami folatą slopinantys vaistai (tokie kaip metotreksatas).

Vaisiaus nervinio vamzdelio defektų prevencijai nėštumą planuojančioms moterims:

5 mg per parą pradant likus ne mažiau kaip 4 savaitėms iki apvaisinimo ir mažiausiai 12 savaičių po to.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Folic acid Vitabalans negalima vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams.

Folio rūgšties stoka sergant megaloblastine anemija:

6-17 metų vaikai ir paaugliai: 5 mg per parą 4 mėnesius. Esant nepakankamam pasisavinimui virškinimo trakte, gali prireikti iki 15 mg paros dozės. Palaikomasis gydymas: dozę skiria gydytojas, remdamasis kraujo tyrimų rezultatais.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Ką daryti pavartojus per didelę Folic acid Vitabalans dozę?

Jeigu Jūs (ar kitas asmuo) išgėrėte daug tablečių vienu metu, arba manote, kad tablečių galėjo išgerti vaikas, nedelsdami kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių arba į savo gydytoją.

Pamiršus pavartoti Folic acid Vitabalans

Jeigu pamiršote išgerti tabletę, išgerkite ją iš karto prisiminę, nebent jau artėja laikas vartoti kitą tabletę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti Folic acid Vitabalans

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų šalutinių reiškinių, nutraukite Folic acid Vitabalans vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba ligoninę:

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija): niežėjimas, odos išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio ar ryklės patinimas, arba pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas.

Kitas šalutinis poveikis:

Reti (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 1000 vartojusiųjų):

- alerginė reakcija: niežėjimas, odos išbėrimas;
- pykinimas, apetito praradimas, sunkumo ir vidurių pūtimo jausmas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Folic acid Vitabalans

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės, buteliuko ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Folic acid Vitabalans sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra folio rūgštis. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg folio rūgšties, folio rūgšties hidrato pavidalu.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas krakmolos, kroskarmeliozės natrio druska, natrio askorbatas, koloidinis bevandenis sicilio dioksidas, magnio stearatas.

Folic acid Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje

Geltona ar šiek tiek oranžinė, taškuota, apvali, išgaubta tabletė su vagele vienoje pusėje. Tabletės diametras – 8 mm.

Pakuočių dydžiai:

30, 50 ir 100 tablečių lizdinėje plokštelėje (PVC/PVdC/Al) arba buteliuke (talpyklė DTPE plastikas ir uždoris MTPE plastikas).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Vitalbans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Suomija
Tel: +358 (3) 615600
Faks: +358 (3) 6183130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Vitabalans
Užupio g. 30, LT-01203 Vilnius
Lietuva
Tel. +370 616 15750

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Folic Acid Vitabalans (Estija, Suomija, Latvija, Lietuva)
Folsyre Vitabalans (Danija)
Folsäure Vitabalans (Vokietija)
Folsav Vitabalans (Vengrija)
Folna kislina Vitabalans (Slovėnija)
Folsyra Vitabalans (Švedija)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-03-25.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.