

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Folsyra Vitabalans 5 mg tabletter**

folsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Folsyra Vitabalans är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Folsyra Vitabalans
3. Hur du använder Folsyra Vitabalans
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Folsyra Vitabalans ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Folsyra Vitabalans är och vad det används för**

Folsyra Vitabalans tabletter innehåller folsyra, ett B-vitamin som krävs för normal blodbildning. Folsyra Vitabalans kan användas för:

##### **Behandling av:**

- folsyrabrist som bekräftats med blodprov inklusive kontroll av vitamin B<sub>12</sub>-halter i blodet.

##### **Förebyggande av:**

- folsyrabrist hos patienter som använder läkemedel såsom metotrexat (används för att behandla reumatism).
- neuralrördefekt hos ofödda barn (såsom spina bifida, en fosterskada på ryggmärgen) inför en graviditet.

Folsyra som finns i Folsyra Vitabalans kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Folsyra Vitabalans**

##### **Ta inte Folsyra Vitabalans:**

- om du är allergisk mot folsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Folsyra Vitabalans

- om du har cancer.
- om du diagnostiserats med vitamin B<sub>12</sub>-brist eller anemi av okänd orsak.

##### **Andra läkemedel och Folsyra Vitabalans**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är för att Folsyra Vitabalans kan påverka hur andra läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Folsyra Vitabalans.

Detta gäller särskilt följande läkemedel:

- fenytoin, fenobarbital och primidon som används för att behandla epileptiska anfall
- kloramfenikol, sulfonamider och trimetoprim som används för att behandla infektioner
- sulfasalazin som används för att behandla inflammatoriska tarmsjukdomar (ulcerös kolit, Crohn's sjukdom) eller inflammatoriska ledsjukdomar (ledgångsreumatism).

### **Användning för barn**

Folsyra Vitabalans bör inte användas för barn yngre än 6 år.

### **Graviditet och amning**

Folsyra Vitabalans kan användas under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Folsyra Vitabalans har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Folsyra Vitabalans**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rekommenderad dos är:**

#### Vuxna (inklusive äldre)

##### *Behandling av folsyrabrist:*

5 mg dagligen i ca 2 veckor. Upp till 15 mg dagligen kan behövas om upptaget i mag-tarmkanalen är lägre än normalt.

Underhållsbehandling: Dosen bestäms av din läkare enligt blodprovresultat.

##### *Vid läkemedelsinducerad folsyrabrist:*

5 mg per vecka. Dosen ska inte tas samma dag som det läkemedel som ger folsyrabrist (såsom metotrexat).

##### *Förebyggande av neuralrörsdefekt hos fostret inför en graviditet:*

5 mg dagligen i minst 4 veckor före graviditet och minst 12 veckor därefter.

### **Användning för barn och ungdomar**

Folsyra Vitabalans bör inte användas för barn yngre än 6 år.

##### *Vid megaloblastisk anemi (en typ av blodbrist) med folsyrabrist:*

Barn och ungdomar 6-17 år: 5 mg dagligen i 4 månader. Upp till 15 mg dagligen kan behövas om upptaget i mag-tarmkanalen är lägre än normalt. Underhållsbehandling: Dosen bestäms av din läkare enligt blodprovresultat.

### Hur du tar Folsyra Vitabalans

Ska sväljas.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **Om du har tagit för stor mängd av Folsyra Vitabalans**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Folsyra Vitabalans**

Om du glömt ta en tablett, ta en så snart du kommer ihåg, om det inte nästan är dags att ta följande dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Folsyra Vitabalans**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Om du märker den följande allvarliga biverkningen, sluta ta Folsyra Vitabalans och kontakta din läkare eller ditt sjukhus omedelbart:**

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)*

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion): klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals eller andnings- eller sväljsvårigheter.

### Övriga biverkningar:

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

- allergisk reaktion: klåda, hudutslag.
- illamående, aptitlöshet, uppspändhet och gasbesvär.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

## **5. Hur Folsyra Vitabalans ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, flaskan och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är folsyra. Varje tablett innehåller 5 mg folsyra som folsyrahidrat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium, natriumaskorbat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gula till gulorange, prickiga, runda, konvexa tabletter med skåra på ena sidan. Tablettens diameter är 8 mm.

### *Förpackningsstorlekar:*

30, 50 och 100 tabletter i blisterförpackning (PVC/PVdC/Al) eller i burkar (förpackning HD-PE plast och tillslutning LD-PE plast).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Tavastehus  
Finland  
Tfn: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

## **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Folic Acid Vitalans (Estland, Finland, Lettland, Litauen)  
Folsyre Vitalans (Danmark)  
Folsäure Vitalans (Tyskland)  
Folsav Vitalans (Ungern)  
Folna kislina Vitalans (Slovenien)  
Folsyra Vitalans (Sverige)

**Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-01.**