

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Folacid 0,4 mg, 0,4 mg, tabletki *Acidum folicum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Folacid 0,4 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Folacid 0,4 mg
3. Jak stosować Folacid 0,4 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Folacid 0,4 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

SPRZĄDZ
FARMACEUTY

1. Co to jest Folacid 0,4 mg i w jakim celu się go stosuje

Folacid 0,4 mg występuje w postaci tabletek i zawiera 0,4 mg kwasu foliowego.

Kwas foliowy (pteroiloglutaminowy) jest witaminą z grupy B. Jest on niezbędny do prawidłowego funkcjonowania i rozwoju organizmu. W organizmie jest przekształcany na drodze redukcji w postać czynną – kwas tetrahydrofoliowy, który jako koenzym wielu reakcji enzymatycznych uczestniczy w syntezie związków pirymidynowych, purynowych, kwasu deoksyrybonukleinowego, w przemianach aminokwasów i mrówczanów.

Kwas foliowy odgrywa istotną rolę w tkankach, w których zachodzą liczne podziały komórkowe (układ krwiotwórczy, nabłonek przewodu pokarmowego, tkanki płodu).

Kwas foliowy jest niezbędny w procesie mielinizacji włókien nerwowych.

Przyjmowanie kwasu foliowego w dawce 0,4 mg na dobę i wyższych zmniejsza ryzyko występowania u potomstwa wrodzonych wad układu nerwowego, takich jak rozszczep kręgosłupa oraz inne defekty ośrodkowego układu nerwowego powstające w wyniku zaburzenia procesu tworzenia się cewy nerwowej. Zaburzenia zamykania się tzw. cewy nerwowej w okresie płodowym mogą prowadzić do tzw. bezmózgowia i przepuklin oponowo rdzeniowych. Niedobory kwasu foliowego objawiają się niedokrwistością megaloblastyczną z leukopenią i małopłytkowością.

Dobowe zapotrzebowanie osoby dorosłej na kwas foliowy wynosi ok. 0,4 mg. Wzrasta ono dwukrotnie u kobiet w ciąży i w okresie karmienia, a także u osób nadużywających alkoholu.

Lek Folacid 0,4 mg stosuje się w zapobieganiu niedoboru kwasu foliowego u kobiet przed poczęciem i we wczesnym okresie ciąży w celu zmniejszenia ryzyka powstawania wad wrodzonych cewy nerwowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Folacid 0,4 mg

Kiedy nie stosować leku Folacid 0,4 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas foliowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożności stosując Folacid 0,4 mg:

- w leczeniu niedostatecznie zdiagnozowanej niedokrwistości megaloblastycznej ze względu na możliwość maskowania przyczyn choroby;
- u osób z padaczką;
- u osób z uszkodzeniem tkanki mózgowej;
- u osób z uszkodzeniem rdzenia kręgowego.

Inne leki i Folacid 0,4 mg

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki przeciwpadaczkowe (fenytoina, fenobarbital, prymidon), leki przeciwgruźlicze, alkohol (etanol), doustne środki antykoncepcyjne, antagoniści kwasu foliowego (sulfonoamidy, metotreksat, trymetoprym, aminopteryna, pirymetamina, salazosulfapirydyna) mogą prowadzić do niedoborów kwasu foliowego w organizmie.

Podczas jednoczesnego stosowania kwasu foliowego i leków przeciwpadaczkowych konieczne jest monitorowanie ich stężenia ze względu na zmianę prędkości ich metabolizmu i możliwość nasilenia objawów padaczki.

Preparaty zobojętniające kwas żołądkowy zawierające związki glinu lub magnezu mogą zmniejszać wchłanianie kwasu foliowego. Należy zachować 2- godzinną przerwę w podawaniu tych leków.

Folacid 0,4 mg z jedzeniem i piciem

Lek może być przyjmowany przed posiłkiem, w jego trakcie lub po jedzeniu.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Folacid 0,4 mg może być bezpiecznie stosowany podczas ciąży.

Folacid 0,4 mg może być bezpiecznie stosowany podczas karmienia piersią. Kwas foliowy przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Folacid 0,4 mg nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługi maszyn.

Folacid 0,4 mg zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Folacid 0,4 mg

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę, co najmniej jeden miesiąc przed poczęciem i w pierwszym trymestrze ciąży.

Lek należy przyjmować doustnie popijając odpowiednią ilością płynu np. szklanką wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Folacid 0,4 mg

Nie obserwowano ciężkich objawów przedawkowania kwasu foliowego po podaniu doustnym. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić działania niepożądane (wymienione w punkcie 4.).

Pominięcie przyjęcia leku Folacid 0,4 mg

Należy kontynuować przyjmowanie leku w zaleconych dawkach.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Kwas foliowy jest na ogół dobrze tolerowany. Mogą pojawić się reakcje alergiczne (wysypka skórna, zaczerwienienie skóry, skurcz oskrzeli, gorączka). W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Folacid 0,4 mg mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać Folacid 0,4 mg

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po napisie „Termin ważności”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Folacid 0,4 mg

- Substancją czynną leku jest kwas foliowy (*Acidum folicum*).
- Pozostałe substancje pomocnicze to:
 - laktoza jednowodna,
 - celuloza mikrokrystaliczna,
 - karboksymetyloskrobia sodowa,
 - krzemionka koloidalna bezwodna,
 - magnezu stearynian,
 - sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda Folacid 0,4 mg i co zawiera opakowanie

Folacid 0,4 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki barwy jasnożółtej.

Tabletki są zapakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
30 szt. – 1 blister po 30 szt. tabletek
60 szt. – 2 blistry po 30 szt. tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „SYNTEZA” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań
tel. +48 61 879 20 81
faks +48 61 876 51 79
e-mail biuro@synteza.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2012 -10- 1 1