

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACIDUM FOLICUM HASCO

5 mg, tabletki

Acidum folicum hydricum

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek ACIDUM FOLICUM HASCO i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera kwas foliowy, który jest witaminą z grupy B. Kwas foliowy jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania i rozwoju organizmu. Wpływa na stan tkanek płodowych, nabłonek przewodu pokarmowego i układ krwiotwórczy.

ACIDUM FOLICUM HASCO stosuje się profilaktycznie i leczniczo w stanach niedoboru kwasu foliowego:

- w niedokrwistości megaloblastycznej
- w zaburzeniach wchłaniania jelitowego, sprue
- w niedożywieniu, alkoholizmie, łuszczycy
- u pacjentów przyjmujących leki przeciwdrgawkowe lub doustne środki antykoncepcyjne
- u pacjentów przyjmujących leki przeciwbakteryjne
- w chorobach związanych z przewlekłą hemolizą (talasemia, niedokrwistość sierpowata) i w długo trwających dializach
- we wtórnej profilaktyce wrodzonych wad cewy nerwowej (u kobiet ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia wad cewy nerwowej u ich potomstwa, przez miesiąc przed planowaną ciążą i pierwsze 3 miesiące ciąży).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACIDUM FOLICUM HASCO

Kiedy nie stosować leku ACIDUM FOLICUM HASCO:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania ACIDUM FOLICUM HASCO należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Z wyjątkiem ciąży nie należy podawać kwasu foliowego w dawkach większych niż 0,4 mg na dobę bez uprzedniego wykluczenia niedokrwistości megaloblastycznej spowodowanej niedoborem witaminy B₁₂, ponieważ mogłby złagodzić objawy hematologiczne przy dalszym rozwoju objawów neurologicznych.

Lek ACIDUM FOLICUM HASCO a inne leki

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

Leki przeciwpadaczkowe, doustne środki antykoncepcyjne, leki przeciwgruźlicze, alkohol i antagoniści kwasu foliowego, jak aminopteryna, metotreksat, pirymetamina, trymetoprym i sulfonamidy (w tym sulfasalazyna) zwiększają zapotrzebowanie na kwas foliowy. Kwas foliowy osłabia działanie leków przeciwdrgawkowych pochodnych hydantoiny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek można stosować u kobiet ciężarnych wyłącznie za zgodą lekarza.

Karmienie piersią

Lek można stosować u kobiet karmiących piersią wyłącznie za zgodą lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek ACIDUM FOLICUM HASCO zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek ACIDUM FOLICUM HASCO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

Kwas foliowy stosuje się doustnie

- w niedokrwistości megaloblastycznej (zawsze w skojarzeniu z witaminą B₁₂):
5 mg na dobę przez 4 miesiące
- w stanach złego wchłaniania: 15 mg na dobę
- w przewlekłych stanach hemolitycznych (talasemia, niedokrwistość sierpowata):
5 mg co 1 do 7 dni, przez miesiąc; podobne dawki stosuje się u pacjentów poddawanych hemodializie, w celu zapobiegania niedoborowi folianów
- w ciąży i okresie poprzedzającym zajście w ciążę u kobiet ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia wad cewy nerwowej u ich potomstwa:
5 mg na dobę przez miesiąc przed planowanym zajściem w ciążę, kontynuując podawanie podczas pierwszego trymestru ciąży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ACIDUM FOLICUM HASCO

W wyniku stosowania wysokich dawek mogą wystąpić zaburzenia snu, drażliwość, nadpobudliwość, złe samopoczucie, nadmierna aktywność, przyspieszony oddech, mdłości, wzdęcia, zaburzenia wchłaniania cynku.

Pominięcie zastosowania leku ACIDUM FOLICUM HASCO

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Kwas foliowy jest dobrze tolerowany. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub reakcje alergiczne (wysypka, zaczerwienienia, swędzenie).

Ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna) – częstość nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku..

5. Jak przechowywać lek ACIDUM FOLICUM HASCO

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 lek ACIDUM FOLICUM HASCO

- Substancją czynną leku jest kwas foliowy uwodniony. Jedna tabletkę zawiera 5 mg kwasu foliowego uwodnionego.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek ACIDUM FOLICUM HASCO i co zawiera opakowanie

Tabletki okrągłe, obustronnie płaskie z fazowanym bokiem, o barwie żółtej i gładkiej jednolitej powierzchni. Jedno opakowanie leku zawiera 30, 60 lub 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2020 r.