

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### FOLCA - Tabletki 15

mg - doustnie

- **Substancja aktywna:** 15 mg foliniau wapnia
- **Substancje pomocnicze:** Celuloza mikrokrystaliczna, jednowodnian laktozy (na bazie krowiego mleka), stearynian magnezu, woda destylowana (odparowywana podczas produkcji)

**Przed przyjęciem niniejszego preparatu prosimy o dokładne zapoznanie się z Instrukcją Stosowania, ponieważ zawiera ważne informacje.**

- Prosimy zachować instrukcję. Mogą Państwo zapoznać się z nią później.
- Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania, prosimy zwrócić się do swojego lekarza lub farmaceuty.
- Otrzymali Państwo ten preparat na indywidualną receptę, prosimy go nie przekazywać innym osobom.
- Podczas wizyty u lekarza lub pobytu w szpitalu należy poinformować lekarza, że przyjmują Państwo ten lek.
- Prosimy dokładnie stosować się do zawartych w instrukcji zaleceń. Prosimy nie stosować mniejszych lub większych dawek preparatu poza zaleconymi.

### **TREŚĆ INSTRUKCJI:**

1. *Co to jest FOLCA i w jakim celu się ją stosuje?*
2. *Na co należy zwrócić uwagę przed przyjmowaniem FOLCA?*
3. *Jak przyjmować FOLCA?*
4. *Prawdopodobne efekty uboczne.*
5. *Przechowywanie FOLCA*

#### **1. Co to jest FOLCA i w jakim celu się ją stosuje?**

Każda tabletkę zawiera 15 mg folinianu wapnia. FOLCA oferowana jest w postaci białego koloru tabletek w butelkach HDPE po 100 tabletek.

Folinian wapnia jest jedną z witamin grupy B. Preparat ten jest stosowany w celu obniżenia niepożądanych skutków działania leków określanych jako antagoniści kwasu foliowego (np. metotreksat i primetamin).

Ponadto folinian wapnia stosowany jest w celu leczenia chorób wątroby w okresie ciąży i karmienia, a także w niektórych typach anemii w wypadku niedożywienia lub osłabienia przyswajania substancji odżywczych (anemia megaloblastyczna).

1 tabletkę FOLCA w dawce 15 mg dziennie przyjmuje się w celu zmniejszenia niepożądanego działania na organy krwiotwórcze leku pod nazwą primetamin stosowanego w chorobach spowodowanych przez pasożyty takich jak toksoplazmoza i malaria.

## **2. Na co należy zwracać uwagę przed przyjmowaniem FLOCA**

**Prosimy nie przyjmować FOLCA w poniżej opisanych wypadkach:**

- Jeżeli są Państwo uczuleni na folinian wapnia lub na inne składniki leku.
- Jeżeli cierpią Państwo na anemię powstałą z powodu braku witaminy B<sub>12</sub>.
- Jeżeli mają państwo poniżej wymienioną jedną z dziedzicznych cukrzyz:
  - nietolerancję galaktozy
  - brak laktazy typu I
  - złe wchłanianie glukozy-galaktozy

### **W PONIŻSZYCH WYPADKACH NALEŻY UWAŻNIE PRZYJMOWAĆ FOLICA**

- Jeżeli przyjmują Państwo Kapesitabin, fluorourasil lub inny lek z tej samej grupy (fluoropirymidyn),
- Jeżeli przyjmują Państwo fenobarbiton, fenitoin lub inne leki zawierające primidon.
- Jeżeli pojawiają się wymioty po przyjęciu leku należących do grupy antagonistów kwasu foliowego, lekarz może przepisać FOLICA w postaci iniekcji dożylnych lub domięśniowych.

Jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczyły Państwa wcześniej, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Stosowanie FOLICA przy jedzeniu i piciu**

FOLICA należy przyjmować, popijając dużą ilością wody.

### **Okres ciąży**

*Przed przyjmowaniem należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.*

W okresie ciąży można przyjmować FOLICA jedynie na zalecenie lekarza.

*Jeżeli podczas leczenia stwierdzi Pani, że jest w ciąży, prosimy o natychmiastową konsultację z lekarzem lub farmaceutą.*

### **Okres karmienia piersią**

*Przed przyjmowaniem należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.*

W okresie karmienia piersią można przyjmować FOLICA jedynie na zalecenie lekarza.

### **Ważne informacje na temat niektórych substancji pomocniczych zawartych w FOLICA**

Tabletki FOLICA zawierają laktozę. Jeżeli lekarz stwierdził wcześniej, że nie tolerują państwo niektórych cukrów, przed przyjęciem preparatu należy się z nim skonsultować.

### **Stosowanie wraz z innymi lekami**

Skutki oddziaływania FOLICA mogą się zmieniać, kiedy stosuje się preparat wraz z innymi lekami. Jeżeli stosują Państwo poniżej wymienione leki, prosimy poinformować o tym lekarza:

- Stosowany wraz z cytostatykami: kapesitabin, fluorourasis lub z leżami z tej samej grupy (fluoropirymidynami) i innym folinianem wapnia może powodować napady i omdlenia.

- Może powodować słabsze oddziaływanie pryzmowanych w przypadkach epilepsji fenobarbitonu, fenitoiny i primidonu. Jeżeli przyjmują Państwo wyżej wymienione leki, w przypadku napadów lekarz może zlecić analizę krwi i określić inną dawkę po analizie poziomu krwi.

*Jeżeli stosują Państwo teraz jakiegokolwiek leki na receptę lub bez recepty, lub jeżeli je ostatnio Państwo przyjmowali, prosimy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.*

### **3. Jak przyjmować FOLCA?**

FOLICA należy przyjmować w sposób określony przez lekarza. Jeżeli nie mają Państwo pewności, prosimy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Instrukcja właściwego przyjmowania i dawkowania**

Należy przyjmować w celu obniżenia niepożądanych działań leków będących antagonistami kwasu foliowego. Lekarz powinien określić dawkę w zależności od choroby, na którą Państwo cierpią. Zasadniczo dawka wynosi 15 mg (1 tabletkę) przyjmowana po upływie od 12 do 24 godzin po zażyciu leku antagonistycznego do kwasu foliowego. Należy ją przyjmować co 6 godzin w ciągu 48 godzin.

Le każ może ponadto zalecić przyjmowanie innego leku powodującego alkaliczny odczyn moczu i pomagającego obniżyć niepożądane działania leku antagonistycznego kwasu foliowego.

#### Anemia megaloblastyczna

W przypadku anemii megaloblastycznej dawka wynosi 15 mg (1 tabletkę) dziennie.

W przypadku niedokrwistości występującej u pacjentów przyjmujących primetamin, dawka FOLICA wynosi 15 mg (1 tabletkę) dziennie.

#### **Sposób i metoda stosowania:**

Tabletkę należy połknąć, popijając dużą ilością wody.

#### **Stosowanie u dzieci w różnych grupach wiekowych:**

U dzieci powyżej 12 roku życia stosuje się podobnie jak u dorosłych.

Istnieją inne postaci leku zawierające odpowiednie dawki stosowane doustnie w leczeniu folinianem wapnia lub kwasem foliowym dzieci poniżej 12 roku życia

#### **Stosowanie u osób dorosłych:**

Dla tej grupy pacjentów nie zostały oszacowane skuteczność i niezawodność.

#### **Przyjmowanie w przypadkach szczególnych**

##### **Niewydolność nerek / wątroby:**

Dla tej grupy pacjentów nie zostały oszacowane skuteczność i niezawodność.

*Jeżeli odnoszą Państwo wrażenie, że działanie FOLICA jest bardzo silne lub słabe, prosimy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.*

#### **Jeżeli przyjęli Państwo więcej FOLICA niż było zalecane:**

*Jeżeli przyjęli Państwo więcej FOLICA niż było zalecane, prosimy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą*

## **Jeżeli zapomną Państwo przyjąć FOLICA**

*Prosimy przyjąć lek, jak tylko sobie Państwo przypomną.*

*Prosimy nie przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.*

## **4. Prawdopodobne efekty uboczne.**

Jak w wypadku innych leków mogą powstać efekty uboczne u osób wrażliwych na składniki znajdujące się w FOLICA.

### **Bardzo rzadko (mniej niż u 1 pacjenta na 10000)**

- Silna reakcja alergiczna (nagłe swędzenie, pokrzywka, opuchlizna na dłoniach, stopach, kostkach, twarzy, wargach, w ustach lub w gardle (utrudniająca przełykanie i oddychanie). Jest to bardzo poważne oddziaływanie uboczne. Jeżeli zaobserwują Państwo tego rodzaju objawy, oznacza to, że są Państwo poważnie uczuleni na FOLICA. W tym wypadku może zaistnieć potrzeba natychmiastowej opieki medycznej lub hospitalizacji.

### **Umiarkowane (mniej niż u 1 pacjenta na 100, jednakże mogą się pojawić u więcej niż 1 pacjenta na 1000).**

- Gorączka

### **Rzadko (mniej niż u 1 pacjenta na 1000)**

- Wzrost skurczów u chorych na epilepsję.
- Depresja
- Niepokój
- Problemy z układem trawiennym
- Bezsenność

*Jeżeli pojawią się u państwa inne działania uboczne nieopisane w niniejszej instrukcji, prosimy o poinformowanie o nich lekarza lub farmaceuty.*

### Informowanie o działaniach ubocznych

Jeżeli pojawią się działania uboczne opisane lub nieopisane w niniejszej instrukcji, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką. Ponadto, jeżeli pojawią się działania uboczne, prosimy wejść na stronę [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr), kliknąć ikonę "İlaç Yan Etki Bildirimi" (Informacje o działaniach ubocznych leku" i przekazać informację, lub zadzwonić pod numer 0 800 314 00 08 (informacja o działaniach ubocznych) i poinformować Türkiye Farmakovijilans Merkezi TÜFAM). Zgłaszając informacje o pojawiających się działaniach ubocznych, przyczynią się Państwo do poszerzania wiedzy o bezpieczeństwie leku.

## **5. Przechowywanie FOLICA**

*Prosimy przechowywać FOLICA we właściwym opakowaniu oraz w miejscu niedostępnym dla dzieci*

Przechowywanie w temperaturze pokojowej poniżej 25° C.

**Prosimy stosować zgodnie z datą ważności.**

**Prosimy wyrzucić lek, który stracił datę ważności, lub lek który nie jest przyjmowany. Prosimy oddać lek do zbiornicy określonej przez Ministerstwo Środowiska i Urbanizacji.**

Prosimy nie stosować FOLICA po dacie ważności zapisanej na opakowaniu.

**Posiadacz koncesji** ATABAY KİMYA SAN. ve TİC. A.Ş.  
Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1  
34718 Kadıköy / İSTANBUL  
Tel: 0216 339 69 03  
Faks: 0216 340 13 77  
E-mail: info@atabay.com

**Miejsce produkcji:** ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.  
Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1  
34718 Kadıköy / İSTANBUL  
Tel: 0216 339 69 03  
Faks: 0216 340 13 77  
E-mail: info@atabay.com

*Niniejsza Instrukcja użytkowania została zatwierdzona .../.../....*

*Repertorium Nr 1319/2022*

*Ja niżej podpisany Dariusz Cichocki, tłumacz przysięgły języka tureckiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/88?2005 stwierdzam, że niniejsze tłumaczenie jest zgodne z treścią skanu dokumentu sporządzonego w języku tureckim. Warszawa, 20 października 2022.*