

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **FOLIK, 0,4 mg, tabletki**

*(Acidum folicum)*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest Folik i w jakim celu się go stosuje**

Kwas foliowy, substancja czynna leku Folik, jest witaminą z grupy B.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią mają zwiększone zapotrzebowanie na kwas foliowy. Realizacja zwiększonego zapotrzebowania wyłącznie przy pomocy diety jest praktycznie niemożliwa. Niedobory kwasu foliowego w tym okresie mogą prowadzić do powstania wad wrodzonych ośrodkowego układu nerwowego i twarzy u noworodka.

Ekspertki zalecają wszystkim kobietom zwiększenie spożycia kwasu foliowego w okresie co najmniej 1 miesiąca przed spodziewanym zapłodnieniem i w pierwszych 12 tygodniach ciąży. W stanach zwiększonego zapotrzebowania dieta może być niewystarczającym źródłem kwasu foliowego.

#### **Wskazania do stosowania leku Folik**

Zapobieganie niedoborom kwasu foliowego u kobiet przed poczęciem i we wczesnym okresie ciąży w celu zmniejszenia ryzyka powstawania wad cewy nerwowej u potomstwa.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Folik**

##### **Kiedy nie stosować leku Folik**

Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas foliowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać wysypką, swędzeniem, spuchnięciem twarzy, warg, języka lub dusznością (w przypadku wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Z wyjątkiem okresu ciąży i laktacji nie należy stosować kwasu foliowego w dawkach większych niż 0,4 mg na dobę (1 tabletkę leku Folik) bez uprzedniego wykluczenia przez lekarza niedokrwistości

megaloblastycznej.

Kobiety, które wcześniej urodziły dziecko z wadą wrodzoną układu nerwowego są obciążone zwiększonym ryzykiem urodzenia kolejnego dziecka z taką wadą. Przed kolejną ciążą powinny uzyskać poradę genetyczną.

Takie kobiety powinny stosować kwas foliowy przez co najmniej trzy miesiące przed planowaną ciążą, w dawkach 4 do 5 mg na dobę.

*Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

### **Folik a inne leki**

*Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.*

Jeśli Folik podawany jest jednocześnie z: *doustnymi środkami antykoncepcyjnymi (zawierającymi estrogeny), lekami przeciwgruźliczymi, alkoholem i żywicami jonowymiennymi, stosowanymi w chorobach z nadmiarem lipidów (tuszczów) we krwi;*

- wymienione leki mogą zmniejszać skuteczność leku Folik.

Jeśli Folik podawany jest jednocześnie z: *lekami znanymi jako antagoniści kwasu foliowego (sulfonamidy, trimetoprim, pirymetamina, sulfasalazyna) oraz lekami przeciwnowotworowymi (metotreksat);*

- wymienione leki również mogą zmniejszać skuteczność leku Folik, ale na skutek odmiennego mechanizmu.

Jeśli Folik podawany jest jednocześnie z *lekami przeciwdrgawkowymi (fenobarbital, fenytoina, prymidon),* może zmniejszać ich skuteczność, prowadząc do nawrotu drgawek.

### **Folik z jedzeniem i pićm**

Pokarm nie ma wpływu na wchłanianie leku.

### **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.

Folik może być stosowany w okresie ciąży.

Kobiety przyjmujące Folik mogą karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Folik nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania maszyn.

### **3. Jak stosować Folik**

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Folik to 1 tabletkę (0,4 mg kwasu foliowego) raz na dobę, co najmniej przez jeden miesiąc przed poczęciem i w pierwszym trymestrze (pierwsze 3 miesiące) ciąży.

*Sposób przyjmowania:*

Tabletki najlepiej przyjmować w trakcie posiłku, popijając wodą.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku Folik jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Folik**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie z tabletkami.

### **Pominięcie zastosowania leku Folik**

Jeśli pominięto dawkę leku, należy przyjąć następną przepisaną dawkę w przewidzianym dla niej terminie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Folik**

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem, nawet, jeżeli pacjent czuje się lepiej.

*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.*

Folik jest lekiem dobrze tolerowanym. Rzadko wywołuje działania niepożądane i zazwyczaj mają one łagodny przebieg. Najczęściej występują skórne reakcje alergiczne. Bardzo rzadko może jednak dojść do wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych w postaci obrzęku naczynioruchowego lub skurczu oskrzeli.

Jeśli wymienione poniżej działania niepożądane określone są jako występujące: bardzo często - oznacza to, że występują z częstością co najmniej u 1 na 10 pacjentów; często - co najmniej 1 na 100, poniżej 1 na 100 pacjentów; niezbyt często - co najmniej 1 na 1000, poniżej 1 na 100 pacjentów; rzadko - co najmniej 1 na 10 000, poniżej 1 na 1000 pacjentów i bardzo rzadko - poniżej 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki; częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

Niezbyt często występują:

skórne reakcje alergiczne (wysypka, świąd)

Rzadko występują:

gorzki smak w ustach, wzdęcia, nudności, wymioty, biegunka;

brak łaknienia, trudności w zasypianiu, senność, nadmierna pobudliwość nerwowa, depresja

Bardzo rzadko występują:

obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli

Z częstością nieznaną występuje:

ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)

**W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych bardzo rzadkich i ciężkich, podkreślonych linią objawów niepożądanych, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.**

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Al. Jerozolimskie 181C  
02 222 Warszawa  
tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Folik**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

*Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Folik**

- Substancją czynną leku jest kwas foliowy.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, wapnia wodorofosforan bezwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, aromat Maracuja.

### **Jak wygląda lek Folik i co zawiera opakowanie**

Tabletki barwy jasnożółtej, okrągłe, obustronnie płaskie.

Opakowanie leku Folik zawiera 30, 60 lub 90 tabletek oraz ulotkę informacyjną.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
lekalert@grodzisk.rgnet.org  
faks: +48 (22) 755 96 24

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

((logo podmiotu odpowiedzialnego))  
((farmakod))