

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Folidex 400 mikrogramów tabletki (Acidum folicum)

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 Folidex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Folidex
3. Jak przyjmować Folidex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Folidex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST FOLIDEX I W JAKIM CELU SIE GO STOSUJE

Substancja czynna leku, kwas foliowy, jest witaminą potrzebną do wytwarzania nowych komórek w organizmie. Aby zachować zdrowie, konieczne jest regularne uzupełnianie zasobów kwasu foliowego. Szczególnie kobiety planujące zajście w ciążę oraz kobiety ciężarne potrzebują odpowiedniej ilości kwasu foliowego, który jest wykorzystywany przez rozwijający się płód.

Folidex pomaga zapobiegać powstawaniu u potomstwa wrodzonych wad cewy nerwowej, takich jak rozszczep kręgosłupa (rzadka wada wrodzona dolnego odcinka kręgosłupa, która może prowadzić do przepukliny rdzenia kręgowego, nietrzymania kału i moczu oraz zaburzeń ruchowych i czuciowych w kończynach dolnych).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU FOLIDEX

Kiedy nie przyjmować leku Folidex

Jeśli pacjentka ma uczulenie na kwas foliowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli u pacjentki występuje nowotwór.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Folidex należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli pacjentka wcześniej urodziła dziecko z wadą cewy nerwowej (lub jeśli po poronieniu stwierdzono taką wadę u płodu);
- Jeśli pacjentka otrzymuje leki przeciwpadaczkowe: fenytoinę, fenobarbital, prymidon, karbamazepinę lub kwas walproinowy;

- Jeśli w rodzinie występowały wady cewy nerwowej;
- Jeśli pacjentka jest leczona antagonistami kwasu foliowego (metotreksat, sulfasalazyna);
- Jeśli pacjentka choruje na anemię złośliwą, ponieważ kwas foliowy może utrudniać rozpoznanie, poprzez łagodzenie hematologicznych objawów choroby, jednocześnie umożliwiając rozwój powikłań neurologicznych.

We wszystkich wymienionych przypadkach należy zastosować większą dawkę kwasu foliowego niż dawka zawarta w 1 tabletku leku Folidex.

Lek Folidex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o następujących lekach, które pacjent planuje przyjmować: leki przeciwpadaczkowe, antagoniści kwasu foliowego (metotreksat, sulfasalazyna) oraz chloramfenikol.

Lek Folidex zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Folidex zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletku, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

Lek Folidex nie zawiera glutenu, dlatego nie jest przeciwwskazany u pacjentów cierpiących na celiakię.

3. JAK PRZYJMOWAĆ FOLIDEX

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Rekomendowana dawka leku Folidex to 1 tabletka na dobę przyjmowana w okresie planowanego zajścia w ciążę i do dwunastego tygodnia ciąży. Lek należy przyjmować o stałej porze przed posiłkiem.

Dawka leku nie jest odpowiednia, jeśli pacjentka wcześniej urodziła dziecko z wadą cewy nerwowej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Folidex

Dawki kwasu foliowego, nawet dużo większe od tych, które zawiera Folidex, nie powinny powodować szkodliwych objawów.

W razie wątpliwości 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.

Rzadko występują (występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów): reakcja alergiczna: rumień, swędzenie, pokrzywka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna).

W przypadku stosowania dawek większych niż zawarte w leku Folidex, mogą występować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, dolegliwości ze strony jamy brzusznej, wzdęcia), drażliwość i bezsenność.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 FOLIDEX

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia 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 Folidex

Substancją czynną leku jest kwas foliowy, uwodniony. Jedna tabletką zawiera kwas foliowy, uwodniony, co odpowiada 400 mikrogramom kwasu foliowego, bezwodnego.

Ponadto lek zawiera laktozę jednowodną, celulozę mikrokryształiczną, karboksymetyloskrobię sodową (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda Folidex i co zawiera opakowanie

Okrągłe, żółte tabletki.

Opakowanie zawierające 28 tabletek w jednym blistrze, 90 tabletek w 3 blisterach lub 120 tabletek w 4 blisterach po 30 tabletek każdy.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ITALFARMACO S.p.A – Viale F. Testi, 330 – 20126 Milano, Włochy

Tel. + 39 02 64431

Fax. + 39 02644346

e-mail: info@italfarmaco.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy	FOLIDEX 400 microgrammi compresse
Grecja	FOLIDEX 400 μικρογραμμάρια δισκία
Francja	FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé
Polska	FOLIDEX 400 mikrogramów, tabletki
Portugalia	FOLIDEX 400 microgramas comprimidos

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2019