

Листовка: информация за пациента

Фолиева киселина Адифарм 5 mg таблетки
Folic acid Adipharm 5 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20180085-

Разрешение №

БГ/НД/НР-45963

Одобрение №

Дж. Д. 2018

Фолиева киселина
Folic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаките на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **Фолиева киселина Адифарм** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **Фолиева киселина Адифарм**
3. Как да приемате **Фолиева киселина Адифарм**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Фолиева киселина Адифарм**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фолиева киселина Адифарм и за какво се използва

Фолиевата киселина е водноразтворим витамин от група В. Участва в синтеза на нуклеиновите киселини, аминокисelinите и белтъците. Стимулира клетъчното делене, по-специално на кръвните клетки. Предпазва чернодробните клетки от мастна дегенерация.

Фолиева киселина Адифарм се използва за:

Лечение на анемии, включително онези, причинени от неправилно хранене, нарушено усвояване на храна, като при глутенова ентеропатия (непоносимост към определен белтък, която се изразява с хронична диария), недостатъчност на витамин B₁₂, дефицит на фолиева киселина в детска възраст и по време на бременност.

Профилактика на дефицит на фолиева киселина при пациенти, приемащи лекарства за лечение на епилепсия; дефекти на невралната тръба на плода (като спина бифида) при жени, планиращи бременност, при които има риск от засягане на детето.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фолиева киселина Адифарм

Не приемайте Фолиева киселина Адифарм:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при анемия с неясна причина.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете **Фолиева киселина Адифарм** ако:

- имате злокачествено заболяване или тумор.

Деца и юноши

Фолиева киселина Адифарм не трябва да се използва при деца под 6-годишна възраст, тъй като таблетките не са подходяща дозова форма за деца под 6 години.

Други лекарства и Фолиева киселина Адифарм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насъкоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е изключително важно, ако приемате или сте приемали следните лекарства:

- лекарства за лечение на епилептични пристъпи, като фенитоин, фенобарбитал и примидон;
- хлорамфеникол и ко-тримоксазол, използвани за лечение на инфекции.
- сулфасалазин, използван за лечение на язвен колит, болест на Крон или ревматоиден артрит.

Фолиева киселина Адифарм с храна, напитки и алкохол

Избягвайте употребата на алкохол, защото се намалява ефикасността на лечението.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Фолиева киселина се прилага по време на бременност и в периода на кърмене след консултация с лекар.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на фолиевата киселина върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Фолиева киселина Адифарм

Фолиева киселина Адифарм съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Фолиева киселина Адифарм

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Таблетките се вземат цели с малко течност, без да се дъвчат, по едно и също време всеки ден.

Приемайте това лекарство за времето, препоръчано от Вашия лекар.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

За лечение на анемия, причинена от дефицит на фолиева киселина или за предотвратяване дефицит на фолиева киселина, причинен от някои лекарства:

1 таблетка (5 mg) дневно в продължение на 4 месеца, като дозата може да бъде увеличена до 15 mg дневно.



За предотвратяване дефекти на невралната тръба при неродени деца, при жени в риск, планиращи бременност:

1 таблетка (5 mg) дневно поне 3 месеца преди забременяването и по време на първите три месеца от бременността.

За лечение на установен фолатен дефицит при бременност:

1 таблетка (5 mg) дневно до раждането.

Деца

За лечение на анемия, причинена от дефицит на фолиева киселина:

Деца и юноши 6 - 18 години: 1 таблетка (5 mg) дневно в продължение на 4 месеца.

Поддържаща доза: 1 таблетка (5 mg) на всеки 1-7 дни.

За лечение на анемия или нарушения в абсорбцията (усвояване):

Деца 6 - 12 години: 1 таблетка (5 mg) веднъж дневно.

Деца и юноши 12 - 18 години: 5 - 10 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фолиева киселина Адифарм

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Ако сте приели повече **Фолиева киселина Адифарм** отколкото трябва или се почувствате зле, потърсете съвет от Вашия лекар възможно най-скоро.

Ако сте пропуснали да приемете Фолиева киселина Адифарм

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, вземете една, когато се сетите, освен ако не наближава времето за прием на следващата.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Продължете да приемате **Фолиева киселина Адифарм** както преди, в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Фолиева киселина Адифарм

Вашият лекар ще определи кога трябва да спрете приема на това лекарство. Не спирайте приема на това лекарство, освен ако не е указано от лекаря. Ако спрете лечението, желанияят ефект не може да се постигне или симптомите на Вашето заболяване може да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции се определя с помощта на следните групи:

Много чести (>1/10)

Чести (>1/100 до <1/10)

Нечести (>1/1 000 до < 1/100)

Редки (>1/10 000 до <1/1 000)

Много редки (< 1/10 000);

С неизвестна честота (не могат да бъдат преценени от наличните данни).

Наблюдавани са следните редки нежелани реакции:

- **Алергична реакция:** обрив на кожата, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане или прегълъщане. Това е много сериозна нежелана реакция. Може да имате нужда от специална



медицинска помощ или хоспитализация. Ако това се случи, спрете приема на **Фолиева киселина Адифарм** и веднага кажете на Вашия лекар или се свържете с най-близкото болнично заведение.

- **Стомашни проблеми:** гадене, загуба на апетит, чувство на подуване и газове.

Ако някоя от тези нежелани лекарствени реакции стане сериозна или ако установите нежелани реакции, които не са посочени в листовката, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел. +35 928903417

Уебсайт: <http://bda.bg/>

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фолиева киселина Адифарм

Да се съхранява под 25 °C. Да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелзан върху картонената опаковка или блистера след „Годен до:“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт, как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фолиева киселина Адифарм

- Активно вещество:

Фолиева киселина 5 mg

- Другите съставки (помощните вещества) са:

Микрокристална целулоза, лактозаmonoхидрат,прежелатинизирано царевично нишесте,магнезиев стеарат,силициевдиоксид,колоиден безводен.

Как изглежда Фолиева киселина Адифарм и какво съдържа опаковката

Жълти кръгли плоски таблетки.

По 15 таблетки в блистер от бяло PVC/A1 фолио.

2 (два) блистера,заедно с листовка за пациента са поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

АДИФАРМ ЕАД



бул. Симеоновско шосе №130
1700 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
Март, 2018г.

