

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува ФОЛНА КИСЕЛИНА и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите ФОЛНА КИСЕЛИНА
3. Како да го употребувате ФОЛНА КИСЕЛИНА
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на ФОЛНА КИСЕЛИНА

FOLNA KISELINA/ФОЛНА КИСЕЛИНА 5 mg таблети
folic acid

Активна супстанција: фолна киселина.

Помошни супстанции: микрокристална целулоза, повидон, кроскармелоза натриум, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува ФОЛНА КИСЕЛИНА и за што се употребува
1 таблета содржи 5 mg фолна киселина.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 20 таблети од 5 mg во блистер пакување.

Фолната киселина припаѓа на групата на Б витамини. Таблетите ФОЛНА КИСЕЛИНА може да се применуваат:

За лекување на:

- анемија како резултат на недостаток на фолати предизвикана од несоодветна исхрана, слаба ресорпција на храна (пример целијачна болест или дигестивно нарушување наречено спруе) или зголемено искористување на фолати во организмот (пример во период на бременост).

За спречување на:



- недостаток на фолати предизвикан од примена на некои лекови (пример лекови кои се применуваат за лекување на епилепсија како фенитоин, фенобарбитал и примидон);
- недостаток на фолати предизвикан од долготрајно оштетување на црвените крвни клетки или дијализа;
- дефекти на невралната туба кај новороденчиња (на пример спина бифида) кај жени со утврдени фактори на ризик.

2. Што треба да знаете пред да употребувате **ФОЛНА КИСЕЛИНА**

Немојте да употребувате **ФОЛНА КИСЕЛИНА ако:**

- сте алергични (преосетливи) на фолна киселина или било која од составните компоненти на таблетите;
- имате нелекуван недостаток на витамин B_{12} како што е кај одредени видови на анемија или кај долгогодишни вегетаријанци;
- имате пернициозна анемија (вид на анемија предизвикана од недостаток на витамин B_{12}) или некоја друга состојба предизвикана од недостаток на витамин B_{12} ;
- имате малигно заболување (рак).

Бидете посебно внимателни со **ФОЛНА КИСЕЛИНА**

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете **ФОЛНА КИСЕЛИНА** ако:

- имате тумор зависен од фолати;
- сте бремени;
- имате било какво заболување кое ја намалува количината на витамин B_{12} во организмот.

Употребување на **ФОЛНА КИСЕЛИНА со храна и со напиток**

Храната и пијалочите немаат влијание врз дејството на лекот.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Ако сте бремена или планирате бременост, пред да почнете да го земате лекот, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку доите, пред да почнете да го земате лекот, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Особено информирајте го Вашиот лекар доколку земате:

- антиепилептици (за лекување на епилепсија) како што се фенитоин, фенобарбитал, примидон, натриум валпроат и карбамазепин;
- литиум за лекување на ментални болести.



- ацетилсалицилна киселина за ублажување на болка или за разретчување на крвта;
- антибиотици (за лекување на инфекции) како хлорамфеникол или котримоксазол;
- метотрексат (за лекување на Кронова болест, псоријаза или ревматоиден артритис);
- сулфасалазин (за лекување на улцеративен колитис, Кронова болест или ревматоиден артритис);
- триамтерен, диуретик;
- алкохол;
- анестезија со гас азотен оксид, за успивање пред операција или за ублажување на болката додека сте будни.

3. Како да се употребува ФОЛНА КИСЕЛИНА

Таблетите ФОЛНА КИСЕЛИНА земајте ги онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Таблетите проголтајте ги со чаша вода.

Дози:

Возрасни (вклучувајќи и постари лица):

- За лекување на анемија како резултат на недостаток на фолати: 5 mg на ден во тек на 4 месеци, при што дозата може да се зголеми до максимално 15 mg на ден.
- За спречување на недостаток на фолати предизвикан од примената на некои лекови: 5 mg на ден во тек на 4 месеци, при што дозата може да се зголеми до максимално 15 mg на ден.
- За спречување на недостаток на фолати предизвикан од долготрајно оштетување на црвените крвни клетки или дијализа: 5 mg секои 1-7 дена.
- За спречување на дефекти на невралната туба кај новороденчиња кај жени со утврдени фактори на ризик: 5 mg на ден почнувајќи пред забременувањето и во тек на првите три месеци од бременоста.
- За лекување на недостаток на фолати во тек на бременост: 5 mg на ден во тек на целата бременост.

Деца и адолесценти:

Кај мали деца треба да се применува соодветен облик на лекот.

- За лекување на анемија како резултат на недостаток на фолати:
Деца на возраст од 1-18 години: 5 mg на ден во тек на 4 месеци. Доза на одржување е 5 mg секои 1-7 дена.
- За лекување на хемолитичка анемија и нарушувања на метаболизмот:
Деца на возраст од 1-12 години: 2.5 mg-5 mg еднаш на ден.
Деца на возраст од 12-18 години: 5 mg-10 mg еднаш на ден.
- За спречување на недостаток на фолати кај пациенти на дијализа:
Деца на возраст од 1-12 години: 250 микрограми/kg телесна тежина (максимално до 10 mg) еднаш на ден.
Деца на возраст од 12-18 години: 5 mg-10 mg еднаш на ден.

Ако имате впечаток дека ефектот на ФОЛНА КИСЕЛИНА е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.



Ако сте земале поголема доза ФОЛНА КИСЕЛИНА отколку што треба
Ако Вие (или некој друг) сте земале многу таблети одеднаш, или мислите дека детето можеби голтало, веднаш треба да одите во најблиската болница или да му кажете на Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да земете ФОЛНА КИСЕЛИНА

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го веднаш штом се сетите и потоа следната доза земете ја во вообичаеното време.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, ФОЛНА КИСЕЛИНА може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Информирајте го Вашиот лекар ако забележите било кое од следниве несакани дејства, ако некое несакано дејство се влоши или ако забележите несакано дејство кое не е наведено:

Ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 1000 пациенти):

- **Алергиска реакција (преосетливост)**, пример чешање/црвенило на кожата, исип.
- **Сериозна алергиска реакција (анафилактичка реакција)**: отекување на лицето, усните, јазикот или грлото, отежнато дишење или голтање, шок (ладна испотена кожа, слаб пулс, сува уста, проширени зеници).
- **Желудник и црева**: губење на апетитот, гадење, чувство на надуеност, гасови.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на ФОЛНА КИСЕЛИНА

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Maj 2023



Број на решението за ставање на лекот во промет
НН 15-7695/12

