

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Folic acid Vitabalans 1 mg tabletit**

foolihappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Folic acid Vitabalans on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Folic acid Vitabalans -tabletteja
3. Miten Folic acid Vitabalans -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Folic acid Vitabalans -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Folic acid Vitabalans on ja mihin sitä käytetään**

Foolihappoa, jota Folic acid Vitabalans sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Folic acid Vitabalans –valmiste sisältää foolihappoa, B-vitamiinia, jota tarvitaan normaaliin veren muodostukseen.

Folic acid Vitabalans –valmistetta voidaan käyttää:

- foolihapon puutostilojen hoidossa, joissa puutos on todettu verikokeella ja B12-vitamiinin taso on mitattu
- foolihapon puutoksen ennaltaehkäisyyn potilailla, jotka käyttävät lääkkeitä kuten metotreksaattia (reuman hoito).
- sikiön hermostoputken sulkeutumishäiriön (kuten selkärankahalkio (*spina bifida*), selkärangan synnynäinen epämuodostuma) ennaltaehkäisyyn raskautta suunnittelevilla naisilla.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Folic acid Vitabalans -tabletteja**

##### **Älä ota Folic acid Vitabalans -tabletteja**

- jos olet allerginen foolihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Folic acid Vitabalans –tabletteja

- jos sinulla on syöpä

- jos sinulla on todettu B<sub>12</sub>-vitamiinin puutos tai anemia, jonka syytä ei tiedetä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Folic acid Vitabalans**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä siksi, että Folic acid Vitabalans voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja päinvastoin.

Tämä pätee etenkin seuraaviin lääkkeisiin:

- fenytoiini, fenobarbitaali ja primidoni, joita käytetään epilepsian hoidossa
- kloramfenikoli, sulfonamidit ja trimetopriimi, joita käytetään infektioiden hoidossa
- sulfasalatsiini, jota käytetään tulehduksellisten suolistosairauksien (haavainen paksusuolentulehdus (*ulcerative colitis*), Crohnin tauti) tai tulehduksellisten nivelsairauksien (nivelreuma (*rheumatoid arthritis*)) hoidossa.

### **Lapset**

Folic acid Vitabalans –tabletteja ei tule käyttää alle 6-vuotiailla lapsilla.

### **Raskaus ja imetys**

Folic acid Vitabalans –tabletteja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Folic acid Vitabalans -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Folic acid Vitabalans –tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Suositteltu annos on:**

#### Aikuiset (mukaan lukien vanhuks)

*Foolihapon puutos:*

5 mg päivittäin noin 2 viikkoa.

Ylläpitohoito: 1 mg päivittäin. Jos kyseessä on pitkäkestoinen folaatin puutos korkeampi annos on mahdollinen.

*Lääkkeiden aiheuttamassa foolihapon puutoksessa:*

5 mg viikoittain. Annos tulee ottaa eri päivänä kuin puutosta aiheuttavan lääkkeen hoitoannos (kuten metotreksaatin).

*Sikiön hermostoputken sulkeutumishäiriön ennaltaehkäisy raskautta suunnittelevilla naisilla:*

5 mg päivittäin alkaen vähintään 4 viikkoa ennen hedelmöitymistä ja jatkuen vähintään 12 viikkoa sen jälkeen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Alle 6-vuotiaiden lasten ei tule käyttää Folic acid Vitabalans –tabletteja.

*Foolihapon puutoksesta johtuva megaloblastinen anemia:*

6–17 –vuotiaat lapset ja nuoret: 5 mg päivittäin 4 kuukauden ajan.

Ylläpitohoito: 1 mg päivittäin. Imeytymishäiriöissä annos voidaan tarvittaessa nostaa 15 mg asti.

*Folaatinpuutos 10–17 –vuotialla lapsilla:*

1 mg päivittäin.

### Annostelu

Suun kautta.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Folic acid Vitabalans –tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren annoksen Folic acid Vitabalans -tabletteja tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Folic acid Vitabalans -tabletteja**

Jos unohdat ottaa tabletin, ota unohtunut annos heti muistaessasi, paitsi jos on jo lähes aika ottaa uusi annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Folic acid Vitabalans -tablettien oton**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset hättävähaitteet**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa hättävähaitteita. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Jos huomaat seuraavia vakavia hättävähaitteita, lopeta Folic acid –Vitabalans –valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai sairaalaan:**

*Yleisyys tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon avulla)*

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot): kutina, ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, hengitys- tai nielemisvaikeudet.

### Muut hättävähaitteet:

*Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1000:sta)*

- allergiset reaktiot: kutina, ihottuma.
- pahoinvointi, ruokahaluttomuus, yltäkylläisyyden tunne ja ilmavaivat.

### **Hättävähaitteista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättävähaitteita, kerro niistä lääkäriin, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähaitteita, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähaitteista myös suoraan (ks. yhteystiedot alta). Ilmoittamalla hättävähaitteista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähaitteusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Folic acid Vitabalans –tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, etiketissä tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Folic acid Vitabalans sisältää**

- Vaikuttava aine on foolihappo. Yksi tabletti sisältää 1 mg foolihappoa foolihappohydraattina.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, kroskarmelloosinatrium, natriumaskorbaatti, vedetön kolloidinen piiksididi, magnesiumstearaatti

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vaalean keltainen tai hieman oranssi, täplikäs, pyöreä ja kupera tabletti, jossa on jakoura toisella puolella. Tabletin halkaisija on 8 mm.

#### *Pakkauskoot:*

30, 50 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa (PVC/PVdC/Al) tai tablettipurkissa (purkki HD-PE muovia ja kansi LD-PE muovia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Suomi  
Tel: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Folsyre Vitalans (Tanska)  
Folic Acid Vitalans (Suomi)  
Folsyra Vitalans (Ruotsi)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.02.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Folic acid Vitabalans 1 mg tabletter**

folsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Folic acid Vitabalans är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Folic acid Vitabalans
3. Hur du använder Folic acid Vitabalans
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Folic acid Vitabalans ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Folic acid Vitabalans är och vad det används för**

Folsyra som finns i Folic acid Vitabalans kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Folic acid Vitabalans tabletter innehåller folsyra, ett B-vitamin som krävs för normal blodbildning. Folic acid Vitabalans kan användas för:

##### **Behandling av:**

- folsyrabrist som bekräftats med blodprov inklusive kontroll av vitamin-B<sub>12</sub>-halter

##### **Förebyggande av:**

- folsyrabrist hos patienter som använder läkemedel såsom metotrexat (används för att behandla reumatism).
- neuralrördefekt hos ofödda barn (såsom spina bifida, en fosterskada på ryggmärgen) inför en graviditet.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Folic acid Vitabalans**

##### **Ta inte Folic acid Vitabalans:**

- om du är allergisk mot folsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Folic acid Vitabalans

- om du har cancer.
- om du diagnostiserats med vitamin B<sub>12</sub>-brist eller anemi av okänd orsak.

##### **Andra läkemedel och Folic acid Vitabalans**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är för att Folic acid Vitabalans kan påverka hur andra läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Folic acid Vitabalans.

Detta gäller särskilt följande läkemedel:

- fenytoin, fenobarbital och primidon som används för att behandla epileptiska anfall
- kloramfenikol, sulfonamider och trimetoprim som används för att behandla infektioner
- sulfasalazin som används för att behandla inflammatoriska tarmsjukdomar (ulcerös kolit, Crohn's sjukdom) eller inflammatoriska ledsjukdomar (ledgångsreumatism).

### **Användning för barn**

Folic acid Vitabalans bör inte användas för barn yngre än 6 år.

### **Graviditet och amning**

Folic acid Vitabalans kan användas under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Folic acid Vitabalans har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Folic acid Vitabalans**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rekommenderad dos är:**

#### Vuxna (inklusive äldre)

*Behandling av folsyrabrist:*

5 mg dagligen i ca 2 veckor.

Underhållsbehandling: 1 mg dagligen, eventuellt högre dos vid kvarstående folsyrabrist.

*Vid läkemedelsframkallad folsyrabrist:*

5 mg per vecka. Dosen ska inte tas samma dag som det läkemedel som ger folsyrabrist (såsom metotrexat).

*Förebyggande av neuralrörsdefekt hos fostret inför en graviditet:*

5 mg dagligen i minst 4 veckor före graviditet och minst 12 veckor därefter.

### **Användning för barn och ungdomar**

Folic acid Vitabalans bör inte användas för barn yngre än 6 år.

*Vid megaloblastisk anemi med folsyrabrist:*

Barn och ungdomar 6-17 år: 5 mg dagligen i 4 månader.

Underhållsbehandling: 1 mg dagligen. Upp till 15 mg dagligen kan eventuellt behövas vid malabsorptionstillstånd.

*Vid folsyrabrist hos barn 10-17 år:*

1 mg dagligen.

### Administreringssätt

Ska sväljas

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

## **Om du har tagit för stor mängd av Folic acid Vitabalans**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Folic acid Vitabalans**

Om du glömt ta en tablett, ta en så snart du kommer ihåg, om det inte nästan är dags att ta följande dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att ta Folic acid Vitabalans**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Om du märker den följande allvarliga biverkningen, sluta ta Folic acid Vitabalans och kontakta din läkare eller ditt sjukhus omedelbart:**

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion): klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals eller andnings- eller sväljsvårigheter.

#### Övriga biverkningar:

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

- allergisk reaktion: klåda, hudutslag.
- illamående, aptitlöshet, uppspändhet och gasbesvär.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Folic acid Vitabalans ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, flaskan och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**



- Den aktiva substansen är folsyra. Varje tablett innehåller 1 mg folsyra som folsyrahydrot.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium, natriumaskorbat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljusgula till gulorange, prickiga, runda, konvexa tabletter med skåra på ena sidan. Tablettens diameter är 8 mm.

#### *Förpackningsstorlekar:*

30, 50 och 100 tabletter i blisterförpackning (PVC/PVdC/Al) eller i burkar (förpackning HD-PE plast och tillslutning LD-PE plast).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Tavastehus  
Finland  
Tfn: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Folsyre Vitalans (Danmark)  
Folic Acid Vitalans (Finland)  
Folsyra Vitalans (Sverige)

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.02.2019.**