

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Folvite 1 mg tabletit

foolihappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Folvite on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Folvite-valmistetta
3. Miten Folvite-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Folvite-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Folvite on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke sisältää foolihappoa, joka on B-vitamiini. Sitä tarvitaan normaaliin verenmuodostukseen, ja se on välttämätön uusien solujen tuotannossa ja ylläpidossa.

Ihminen saa foolihappoa useimmiten riittävästi ruoasta, mutta joissakin tilanteissa ravintolisän käyttö on tarpeen. Foolihapon puutosta voi ilmetä esimerkiksi tiettyjen lääkehoitojen yhteydessä ja tietyissä maha-suolikanavan sairauksissa tai muissa tiloissa, joissa elimistö ei pysty hyödyntämään ruoasta saatavaa foolihappoa.

Pitkäkestoinen foolihapon puutos voi ilmetä erityistyypisenä anemiana (punasolujen kokonaismäärän pienenemisenä).

Folvite-valmistetta annetaan **foolihapon puutoksen korjaamiseksi tai estämiseksi**.

Folvite-valmistetta annetaan myös **naisille ennen raskautta ja raskauden aikana vauvan selkärankahalkion (*spina bifida*, selkärangan synnynnäinen epämuodostuma) estämiseksi**, sillä foolihapon puutos voi aiheuttaa selkärankahalkion. Joissakin tilanteissa naisen elimistö tarvitsee foolihappoa tavanomaista enemmän ennen raskautta ja raskauden aikana.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Folvite-valmistetta

**Älä ota Folvite-valmistetta**

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Folvite-valmistetta.

Käytä tätä lääkettä vain lääkärin määräyksestä tai apteekkihenkilökunnan neuvosta, koska foolihappo voi estää B<sub>12</sub>-vitamiinin puutoksen toteamisen.

Folvite-valmistetta on käytettävä varoen tietyissä syöpäsairauksissa. Keskustele lääkärin kanssa ennen Folvite-valmisteen ottamista, jos saat hoitoa jonkin syöpäsairauden vuoksi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Folvite**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Folvite-hoito voi vaikuttaa seuraaviin lääkkeisiin tai ne voivat vaikuttaa siihen:

- fenytoiini, fenobarbitaali, primidoni ja mahdollisesti karbamatsepiini (käytetään epilepsia-kohtausten hallintaan)
- fluorourasiili, glukarpidaasi, metotreksaatti, kapesitabiini (käytetään tiettyjen kasvainten hoitoon)
- trimetopriimi, sulfonamidit (käytetään infektioiden hoitoon)
- sulfasalatsiini (käytetään tulehduksellisten suolistosairauksien, kuten haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin, hoitoon)
- pyrimetamiini (käytetään toksoplasmoosi-nimisen loisinfektion hoitoon)
- triamtereeni (käytetään kohonneen verenpaineen ja kehoon kertyneen ylimääräisen nesteen eli turvotuksen hoitoon)
- malaria-lääkkeet
- tuberkuloosilääkkeet
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet
- alkoholi.

### **Folvite ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Ei erityisiä rajoituksia.

### **Raskaus ja imetys**

Tätä lääkettä voi ottaa raskauden aikana.

Jos imetat, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat tätä lääkettä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Folvite ei vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

### **Folvite sisältää laktoosia ja sakkaroosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **3. Miten Folvite-valmistetta otetaan**

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

Lääkäri päättää sinulle tai lapsellesi oikean annoksen ja neuvo, kuinka kauan tätä lääkettä on otettava. Joissakin tapauksissa lääkäri seuraa lääkkeen pitoisuutta veressäsi tai lapsesi veressä. Jos sinulle on määrätty annos, joka on enemmän kuin 5 tablettia kerralla, ota yhteys lääkäriin. Tarvitset valmisteen, jonka vahvuus on suurempi.

### **Aikuiset (myös iäkkäät)**

#### **Foolihapon puutoksen hoito**

Suosittelun annos on 5 tablettia (5 mg) joka 1–7 päivää niin kauan kuin lääkäri on ohjeistanut. Poikkeustapauksissa voidaan tarvita tätä suurempia annoksia.

#### **Jos otat tätä lääkettä samaan aikaan kuin metotreksaattia**

Suosittelun annos on 5–10 mg viikoittain perussairauden mukaan. Ota foolihappo noin 24 tuntia metotreksaatin antamisen jälkeen eli eri päivänä.

#### **Vauvan hermostoputken sulkeutumishäiriöiden estohoito**

Folvite-valmistetta otetaan ennen raskautta ja raskauden aikana estohoitona lääkärin ohjeiden mukaan. Suositeltu annos on 1/2 tablettia (0,5 mg) päivittäin vähintään 4 viikon ajan ennen hedelmöitymistä ja vähintään 12 viikon ajan sen jälkeen.

Jos hermostoputken sulkeutumishäiriön riski syntymättömällä lapsellasi on suurentunut, suositeltu annos on 5 mg päivittäin vähintään 4 viikon ajan ennen hedelmöitymistä ja vähintään 12 viikon ajan sen jälkeen. Lääkäri määrää sinulle tuotteen, jonka vahvuus on tätä valmistetta suurempi.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

#### **Foolihapon puutoksen aiheuttaman anemian hoito:**

Tavanomainen annos on 1–10 tablettia (1–10 mg) päivittäin niin kauan kuin lapsesi lääkäri on ohjeistanut.

Lääkärisi tai lapsesi lääkäri seuraa hoidon vaikutusta.

#### **Antotapa**

Suun kautta.

Tabletin voi ottaa aterioista riippumatta runsaan nesteen kera. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit voidaan murskata ja sekoittaa nesteeseen tai pehmeään ruokaan. Ruokaan tai nesteeseen sekoitetut tabletit on käytettävä välittömästi eikä niitä pidä säilyttää.

#### **Hoidon kesto**

Hoidon kesto riippuu foolihapon puutoksen syystä ja hoidon onnistumisesta.

#### **Jos otat enemmän Folvite-valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

Jos otat tätä lääkettä enemmän kuin sinun pitäisi tai jos lapsi ottaa lääkettä vahingossa, tästä ei mitään todennäköisimmin aiheudu vahinkoa. Lääkärin hoitoon ei tarvitse hakeutua.

#### **Jos unohdat ottaa Folvite-valmistetta**

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se heti muistaessasi asian, jollei ole jo melkein seuraavan tabletin aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin.

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Folvite ei todennäköisesti aiheuta haittavaikutuksia, jollet ole allerginen foolihapolle tai näiden tablettien jollekin muulle aineelle.

**Jos huomaat seuraavan vakavan haittavaikutuksen, lopeta Folvite-valmisteen ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan:**

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio): kutina; ihottuma; kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus tai hengitys- tai nielemisvaikeudet.

Muut haittavaikutukset:

**Harvinaiset** (alle yhdellä potilaalla tuhannesta)

- allerginen reaktio (yliherkkyys)
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ilmavaivat
- ihottuma; kutina; nokkosihottuma; kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus (kasvojen angioedeema).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Folvite-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

### **Mitä Folvite sisältää**

- Vaikuttava aine on foolihappo. Yksi tabletti sisältää 1 mg foolihappoa (foolihappohydraattina).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, makrogoli, sakkaroosi, steariinihappo, magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Folvite-tabletit ovat vaaleankeltaisia tabletteja, joissa voi olla oransseja pilkkuja. Tabletit ovat pyöreitä ja kaksoiskuperia (7 x 3 mm), ja niissä on jakouurre yhdellä puolella.

Folvite-valmisteesta on saatavana läpipainopakkaus, jossa on 100 tablettia.

### **Myyntiluvan haltija**

Viatrix Oy  
Vaisalantie 2–8  
02130 Espoo

### **Valmistaja**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach  
Itävalta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.6.2024.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Folvite 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 symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**

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

#### **1. Vad Folvite är och vad det används för**

Detta läkemedel innehåller folsyra, ett B-vitamin som krävs för normal blodbildning och är nödvändigt för produktion och underhåll av nya celler.

I de flesta fall får man tillräcklig mängd folsyra via kosten, men vid vissa tillstånd behövs ett extra tillskott. Folsyrabrist kan till exempel uppstå vid behandling med vissa läkemedel och vid vissa mag-tarmsjukdomar eller andra tillstånd då man inte kan ta tillvara folsyra i kosten.

Långvarig brist på folsyra kan yttra sig som en speciell sorts blodbrist (minskning av det totala antalet röda blodkroppar).

Folvite ges för att **bota eller förebygga folsyrabrist**.

Folvite ges också till **kvinnor före och under graviditet för att förhindra ryggmärgsbråck** (en fosterskada i ryggraden) hos spädbarn, som kan orsakas av brist på detta vitamin. I vissa fall har kroppen ett ökat behov av folsyra före och under graviditeten.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Folvite**

**Ta inte Folvite**

- 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 Folvite.

Använd inte detta läkemedel utan läkares ordination/rådgivning av apotekspersonal, eftersom folsyra kan dölja brist på vitamin B<sub>12</sub>.

Folvite bör användas med försiktighet vid vissa tumörsjukdomar. Rådgör med din läkare om du behandlas för någon tumörsjukdom innan du börjar ta Folvite.

### **Andra läkemedel och Folvite**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller kan påverkas av behandling med Folvite:

- fenytoin, fenobarbital, primidon och möjligen karbamazepin (används för att kontrollera epileptiska anfall)
- fluorouracil, glukarpidas, metotrexat, kapecitabin (används för att behandla vissa tumörer)
- trimetoprim, sulfonamider (används för att behandla infektioner)
- sulfasalazin (används för att behandla inflammatoriska tarmtillstånd, som ulcerös kolit och Crohns sjukdom)
- pyrimetamin (används för att behandla toxoplasmos – infektion av en parasit)
- triamteren (används för att behandla högt blodtryck och ödem – ansamling av vätska i kroppen)
- läkemedel mot malaria
- läkemedel mot tuberkulos
- orala preventivmedel
- alkohol.

### **Folvite med mat, dryck och alkohol**

Inga särskilda begränsningar.

### **Graviditet och amning**

Detta läkemedel kan tas under graviditet.

Om du ammar, tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

Folvite har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Folvite innehåller laktos och sackaros**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Folvite**

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

Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig eller ditt barn och kommer att ge dig råd om hur länge du ska ta detta läkemedel. I vissa fall kommer din läkare att övervaka dina eller ditt barns blodnivåer.

Om du har ordinerats en dos på mer än 5 tabletter på en gång, kontakta din läkare. Du behöver en produkt med en högre dosstyrka.

### **Vuxna (inklusive äldre)**

#### **För att behandla folsyrabrist**

Den rekommenderade dosen är 5 tabletter (5 mg) varje 1–7 dag så länge som din läkare rekommenderar.

I undantagsfall kan högre doser vara nödvändiga.

### **Om du tar detta läkemedel samtidigt som metotrexat**

Den rekommenderade dosen är 5–10 mg per vecka, beroende på den underliggande sjukdomen. Du bör ta folsyra cirka 24 timmar efter administrering av metotrexat, dvs. en annan dag.

### **För att förhindra neuralrörsdefekter hos spädbarn**

För förebyggande behandling före och under graviditeten ska Folvite tas enligt läkarens anvisningar. Den rekommenderade dosen är 1/2 tablett (0,5 mg) dagligen minst 4 veckor före befruktningen och minst 12 veckor därefter.

Om du löper högre risk att få ett drabbat barn är den rekommenderade dosen 5 mg dagligen minst 4 veckor före befruktningen och minst 12 veckor därefter. Din läkare kommer att ordinera en högre doserad produkt till dig.

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

#### **För att behandla anemi vid folsyrabrist:**

Den vanliga dosen är 1–10 tablett (1–10 mg) dagligen så länge som ditt barns läkare rekommenderar.

Din läkare eller ditt barns läkare kommer att övervaka behandlingseffekten.

### **Administreringsätt**

Oral användning.

Tabletten kan tas oberoende av måltider med mycket vätska. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna kan krossas och tillsättas i vätska eller mjuk föda.

All blandning av tabletter och mat eller vätska ska användas omedelbart och får inte lagras.

### **Behandlingens längd**

Behandlingens längd beror på orsaken till folsyrabristen och på hur framgångsrik behandlingen är.

### **Om du har tagit för stor mängd av Folvite**

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.

I allmänhet är det osannolikt att detta läkemedel kommer att orsaka någon skada om du tar mer läkemedel än du borde eller om ett barn har tagit detta läkemedel av misstag, så ingen medicinsk åtgärd är nödvändig.

### **Om du har glömt att ta Folvite**

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

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

## **4. Eventuella biverkningar**



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

Det är osannolikt att Folvite orsakar biverkningar, såvida du inte är allergisk mot folsyra eller något av de andra innehållsämnen i tableterna.

**Om du märker följande allvariga biverkning, sluta ta Folvite och kontakta läkare eller sjukhus omedelbart:**

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

- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion): klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, eller svårigheter att andas eller svälja.

Andra biverkningar:

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Allergisk reaktion (överkänslighet)
- Illamående, kräkningar, diarré, gasbildning
- Utslag, klåda, nasselutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (angioödem i ansiktet).

### **Rapportering av biverkningar**

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Folvite ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Håll blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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**

**Vad Folvite innehåller**

- Den aktiva substansen är folsyra. Varje tablett innehåller 1 mg folsyra (som folsyrahydrat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, makrogol, sackaros, stearinsyra, magnesiumstearat.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Folvite tabletter är ljusgula eller ljusgula med orange fläckar, runda, bikonvexa tabletter (7 x 3 mm) med brytskåra på ena sidan.

Folvite finns i PVC/PVdC/PVC-Alu blisterförpackningar med 100 tabletter.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Viartis Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo

**Tillverkare**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach  
Österrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.6.2024.**