

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Folic acid Vitabalans 5 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 B₁₂-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. Jopa 15 mg päiväannos voi olla tarpeen, jos imeytyminen on epätavallista ruoansulatuskanavasta.

Ylläpitohoito: Lääkäri määrittää annoksen verikokeiden perusteella.

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. Jopa 15 mg päiväannos voi olla tarpeen, jos imeytyminen on epätavallista ruoansulatuskanavasta.

Ylläpitohoito: Lääkäri määrittää annoksen verikokeiden perusteella.

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 haittavaikutukset

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

Jos huomaat seuraavia vakavia haittavaikutuksia, 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 haittavaikutukset:

Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1000:sta)

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

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 5 mg foolihappoa foolihappohydraattina.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, kroskarmelloosinatrium, natriumaskorbaatti, vedetön kolloidinen piioksidi, magnesiumstearaatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Folic Acid Vitabalans (Viro, Suomi, Latvia, Liettua)
Folsyre Vitabalans (Tanska)
Folsäure Vitabalans (Saksa)
Folsav Vitabalans (Unkari)
Folna kislina Vitabalans (Slovenia)
Folsyra Vitabalans (Ruotsi)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.02.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Folic acid Vitabalans 5 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 B12-halter.

Förebyggande av:

- folsyrabrist hos patienter som använder läkemedel såsom metotrexat (används för att behandla reumatism).
- neuralrörsdefekt 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 B₁₂-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. Upp till 15 mg dagligen kan behövas om upptaget i mag-tarmkanalen är lägre än normalt.

Underhållsbehandling: Dosen bestäms av din läkare enligt blodprovresultat.

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. Upp till 15 mg dagligen kan behövas om upptaget i mag-tarmkanalen är lägre än normalt.

Underhållsbehandling: Dosen bestäms av din läkare enligt blodprovresultat.

Administreringsätt

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

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 5 mg folsyra som folsyrahydrot.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium, natriumaskorbat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gula 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:

Folic Acid Vitalans (Estland, Finland, Lettland, Litauen)
Folsyre Vitalans (Danmark)
Folsäure Vitalans (Tyskland)
Folsav Vitalans (Ungern)
Folna kislina Vitalans (Slovenien)
Folsyra Vitalans (Sverige)

Denna bipacksedel ändrades senast 26.02.2019.