

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Foliver 1 mg tabletti foolihappo

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Foliver on ja mihin sitä käytetään

Foliver tablettien vaikuttava aine on foolihappo ja sitä on 1 mg jokaisessa tabletissa. Foolihappo kuuluu B-vitamiineihin.

Foliver tabletteja käytetään

- foolihapon puutteeseen ja sen ennaltaehkäisyyn
- foolihapon puutteesta johtuvan anemian hoitoon
- ennaltaehkäisemään sikiön hermostoputken sulkeutumishäiriöitä sellaisilla odottavilla äideillä, joilla on erityinen riski tällaisiin sikiön kehityshäiriöihin
- vähentämään nivelreuman hoitoon käytettävän metotreksaatin haittavaikutuksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Foliver-tabletteja

Älä käytä Foliver-tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Foliver tabletteja

- jos sairastat diagnosoimatonta anemiamia.

Lapset

Katso kohta 3 ”Miten Foliver tabletteja käytetään”.

Muut lääkevalmisteet ja Foliver

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ole varovainen, jos käytät Foliverin kanssa samanaikaisesti fenytoiinia (epilepsialääke), koska epilepsia-kohtaukset saattavat lisääntyä.

Samanaikainen kloramfenikolin (antibiootti) käyttö saattaa heikentää Foliver tablettien vaikutusta.

Foliver ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ei erityisiä rajoituksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Foliver tablettien raskaudenaikaiseen käyttöön tai käyttöön imetyksen aikana ohjeenmukaisilla annoksilla ei liity tunnettuja riskejä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Foliver ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Foliver tabletit sisältävät laktoosia ja natriumia

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Foliver-tabletteja käytetään

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

Käyttö aikuisille

Suosittelun annos on:

- foolihapon puutteesta johtuvassa anemiassa aikuisilla 1 mg/vrk.
- hermostoputken sulkeutumishäiriöiden ennaltaehkäisyssä riskiraskauksien yhteydessä 4 mg/vrk
- aikuisilla nivelreuman metotreksaattihoidon yhteydessä tavallisesti käytetyt annokset ovat 1 mg/vrk tai 4-7,5 mg kerran viikossa viikoittaisen metotreksaattiannon yhteydessä.

Käyttö lapsille

Suosittelun annos on:

- foolihapon puutteesta johtuvassa anemiassa lapsilla enintään 1 mg/vrk.
- lapsilla nivelreuman metotreksaattihoidon yhteydessä tavallisesti käytetyt annokset ovat 1 mg/vrk tai 1 mg/10 painokiloa kohden kerran viikossa hoitoannosta seuraavana päivänä tai kaksi päivää hoitoannoksen jälkeen.

Jos otat enemmän Foliveria 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 unohdat ottaa Foliver-tabletin

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se niin pian kuin muistat, ellei ole jo aika ottaa seuraava tabletti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota jäljellä olevat annokset oikeisiin aikoihin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia, lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja keskustele heti lääkärin kanssa:

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä 1 potilaalla 1000:sta):

- Allergiset reaktiot, jonka oireita ovat ihon punoitus, ihottuma, kutina, huonovointisuus ja keuhkoputkien supistumisesta johtuvat hengitysvaikeudet.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio).

Suurilla, 15 mg/vrk, annoksilla saattaa esiintyä vatsavaivoja, unihäiriöitä, mielialan muutoksia ja kognitiivisten toimintojen häiriöitä.

Seerumin B12-vitamiinipitoisuus saattaa laskea pitkäaikaisen hoidon yhteydessä.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Foliver-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Foliver sisältää

- Vaikuttava aine on foolihappo. Yksi tabletti sisältää 1 mg foolihappoa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti ja kolloidinen vedetön piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Foliver on keltainen tai lievästi oranssi, täplikäs, pyöreä, molemmilta puolilta kupera tabletti.

100 tabletin läpipainopakkaus.

Myyntiluvan haltija

Oy Verman Ab

PL 146

04201 Kerava

Valmistaja

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred Nobel Strasse 10

40789 Monheim, Saksa

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 7.7.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Foliver 1 mg tablett folsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Foliver är och vad det används för

- Det aktiva innehållsämnet i Foliver tabletter är folsyra och varje tablett innehåller 1 mg folsyra. Folsyran hör till B-vitaminerna.
- Foliver används
 - vid folsyrabrist och för förebyggande därav
 - för att råda bot på anemi förorsakad av brist på folsyra
 - för att förebygga slutningsstörningar i fostrets neuralrör hos sådana havande mödrar, som löper särskild risk för dylika utvecklingsstörningar i fostret
 - för att minska biverkningarna av metotrexat som används vid behandling av ledgångsreumatism.

2. Vad du behöver veta innan du använder Foliver tabletter

Använd inte Foliver tabletter

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Foliver tabletter

- om du lider av odiagnostiserad anemi

Barn

Se avsnitt 3. Hur du använder Foliver tabletter.

Andra läkemedel och Foliver

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Var försiktig, om du använder fenytoin (medel mot epilepsi) samtidigt med Foliver tabletter, emedan de epileptiska anfällen kan öka.

Samtidig användning av kloramfenikol (antibiotika) kan leda till att effekten av Foliver tabletter blir svagare.

Foliver med mat, dryck och alkohol

Inga särskilda begränsningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Inga kända risker är förknippade med användningen av Foliver under graviditet eller amning då ordinerade doser intas.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Foliver tabletter innehåller laktos och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Foliver tabletter

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

Användning för vuxna

Rekommenderad dos är:

- vid anemi på grund av brist på folsyra 1 mg/dygn hos vuxna.
- för förebyggande av neuralrörets slutningsstörningar vid riskfylld graviditet 4 mg/dygn.
- hos vuxna vid metotrexatbehandling av ledgångsreumatism vanliga doser är 1 mg/dygn eller 4-7,5 mg en gång i veckan i samband med veckans behandlingsdos av metotrexat.

Användning för barn

Rekommenderad dos är:

- vid anemi på grund av brist på folsyra högst 1 mg/dygn hos barn.
- hos barn vid metotrexatbehandling av ledgångsreumatism vanliga doser är 1 mg/dygn eller 1 mg/10 kg kroppsvikt, en gång i veckan följande dag efter behandlingsdos eller två dagar efter behandlingsdos.

Om du har tagit för stor mängd av Foliver

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

Om du har glömt att ta Foliver

Om du glömmer att ta en tablett, ta den genast då du minns, om det inte redan är dags för nästa tablett. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Inta resterande doser vid rätta tidpunkter.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du lägger märke till någon av följande biverkningar, sluta använda detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart:

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos 1 av 1 000 patienter):

- Allergiska reaktioner. Symtom på sådana är hudrodnad, utslag, klåda, illamående och andningssvårigheter på grund av sammandragning av luftvägarna.

Biverkningar med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)

I samband med stora doser, 15 mg/dygn, kan magbesvär, sömnstörningar, affektiva störningar och störningar i kognitiva funktioner förekomma.

Halten av B12-vitamin i serum kan sjunka i samband med långvarig behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Foliver tabletter ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

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.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Foliver tablett är gul eller svagt orange, fläckig, rund och utbuktad på båda sidor.

Blistерförpackning med 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Oy Verman Ab

PB 146

04201 Kervo

Tillverkare:

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred Nobel Strasse 10

40789 Monheim, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast den 7.7.2020