

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Folbella 5 mg tablete

folatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Folbella i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Folbella?
3. Kako uzimati lijek Folbella?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Folbella?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Folbella i za što se koristi?

Folbella sadrži djelatnu tvar folatnu kiselinu koja pripada vitaminima B skupine i od središnje je važnosti za metabolizam svih živih stanica. Neophodan je za normalan rast stanica i normalnu diobu stanica, npr. za normalno stvaranje crvenih krvnih stanica.

U zdravih osoba, folatna kiselina se s hranom apsorbira u dovoljnim količinama.

Folbella se koristi u odraslih osoba za:

Liječenje:

- nedostatka folatne kiseline („megaloblastična anemija“ koja se manifestira sniženim brojem crvenih krvnih stanica) uslijed slabe ishrane, loše apsorpcije hrane (npr. celijakija) i povećana potreba za folatnom kiselinom tijekom trudnoće i u određenih vrsta anemija (kronično hemolitično stanje).

Prevenciju:

- oštećenja (defekta) neuralne cijevi ploda (npr. spina bifida), u žena koje planiraju trudnoću, a imaju utvrđene faktore rizika da dobiju bolesno dijete. Ovo se odnosi na žene koje su prethodno imale dijete s defektom neuralne cijevi i one koje uzimaju lijekove za liječenje epilepsije (npr. fenitoin, fenobarbital i primidon) ili druge takozvane „antagoniste folatne kiseline“.
- nedostatka folatne kiseline u bolesnika koji uzimaju lijekove za liječenje epilepsije (npr. fenitoin, fenobarbital i primidon) ili druge takozvane „antagoniste folatne kiseline“.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Folbella?

Nemojte uzimati lijek Folbella

- ako ste alergični na folatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate megaloblastičnu anemiju (poremećaj koji pogađa sazrijevanje crvenih krvnih stanica) zbog nedostatka vitamina B₁₂ (u ovom slučaju vitamin B₁₂ se mora uzimati u isto vrijeme) ili anemiju nepoznatog uzroka
- ako imate malignu bolest (rak) osim ako Vam liječnik nije propisao Folbellu zbog anemije koja je posljedica nedostatka folatne kiseline

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Folbella.

Obratite posebnu pozornost pri uzimanju lijeka Folbella ako imate megaloblastičnu anemiju (vidjeti gore). To se može dogoditi ne samo kao posljedica nedostatka folatne kiseline, već i zbog nedostatka vitamina B₁₂. U takvim slučajevima, Vaš liječnik mora otkriti koji od ta dva vitamina nedostaje prije početka nadoknade vitamina.

Obratite se Vašem liječniku ako imate tumor.

Drugi lijekovi i Folbella

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovo se posebno odnosi na sljedeće lijekove:

- lijekovi za liječenje epilepsije kao što su fenitoin, fenobarbital, primidon
- određeni lijekovi za liječenje infekcije ili malarije (trimetoprim, kloramfenikol, pirimetamin)
- metotreksat (lijek za liječenje reumatoloških bolesti i tumora)
- sulfasalazin (lijek za liječenje upalnih bolesti crijeva ili reumatoloških bolesti)
- 5-fluorouracil (lijek za liječenje tumora).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nedostatak folatne kiseline tijekom trudnoće može dovesti do malformacija ploda.

Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati ovaj lijek ili trebate uzeti lijek s nižom dozom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Folbella nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Folbella sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Folbella?

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučene doze u odraslih (i u starijih) su:

Za liječenje nedostatka folatne kiseline

Megaloblastična anemija s manjkom folatne kiseline:

1 tableta (5 mg) dnevno tijekom 4 mjeseca.
U stanjima slabije apsorpcije mogu biti potrebne do 3 tablete (15 mg dnevno).

Kronična hemolitička stanja:

1 tableta (5 mg) dnevno do tjedno ovisno o unosu hranom i osnovnoj bolesti.

Za sprječavanje oštećenja neuralne cijevi u nerođenih beba ako ste žena i planirate trudnoću i ako imate rizik

1 tableta (5 mg) na dan, počevši najmanje 3 mjeseca prije začeća i uz nastavak uzimanja 12 tjedana nakon začeća.

Za sprječavanje nedostatka folatne kiseline izazvane uzimanjem drugog lijeka

1 tableta (5 mg) dnevno.

Djeca i adolescenti

Nemojte dati ovaj lijek djeci i adolescentima jer postoje ograničeni podaci o primjeni u djece.

Način primjene

Oralna primjena.

Progutajte tabletu s dovoljno tekućine.

Tableta se može uzeti neovisno o jelu.

Trajanje primjene

Trajanje liječenja će odrediti Vaš liječnik, jer će liječenje ovisiti o uzroku nedostatka folatne kiseline, o lijekovima koje istodobno uzimate i o uspjehu terapije.

Ako uzmete više lijeka Folbella nego što ste trebali

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Folbella

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu. Uzmite lijek što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ako vam je ostalo nekoliko sati do sljedeće primjene, nemojte primijeniti propuštenu dozu nego pričekajte vrijeme za sljedeću primjenu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

U slučaju pojave sljedećih nuspojava potrebno je prestati uzimati lijek i odmah potražiti liječničku pomoć:

- reakcije preosjetljivosti i teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije) koje mogu uključivati osip, oticanje lica, usnica, jezika ili grla uz otežano disanje ili gutanje. Reakcije preosjetljivosti se mogu javiti u manje od 1 na 1 000 osoba, a učestalost teških alergijskih reakcija se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

Prijavljene su i sljedeće nuspojave:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba):

- gubitak apetita, mučnina, nadimanje trbuha, vjetrovi
- osip, svrbež, crvenilo

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Folbella?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što lijek Folbella sadrži?

- Djelatna tvar je folatna kiselina. Jedna tableta sadrži 5 mg folatne kiseline u obliku folatne kiseline hidrata.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni bezvodni; magnezijev stearat.

Kako lijek Folbella izgleda i sadržaj pakiranja?

Folbella tablete su žute ili žuto-narančaste prošarane, okrugle, bikonveksne tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani (promjer: 7,0 mm ± 0.2 mm, debljina; 3,1 mm ± 0.3 mm). Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Lijek Folbella je dostupan u PVC/PVdC/PVC-aluminijskim blisterima s 20, 30 i 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, 10 000 Zagreb

Proizvođač

G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 31.03.2021.