

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Natafol i za što se koristi

Folatna kiselina pripada skupini vitamina B. Tablete folatne kiseline koriste se:

za liječenje:

- anemije uzrokovane nedostatkom folata zbog pothranjenosti, loše apsorpcije hrane (kao npr. kod celijakije ili probavnog poremećaja koji se zove spru) ili povećane potrebe za folatnom kiselinom (kao npr. u trudnoći) i u određenih vrsta anemija (kronično hemolitično stanje).

za prevenciju:

- nedostatka folata uzrokovanog nekim lijekovima (npr. lijekovima za liječenje epilepsije, kao što su fenitoin, fenobarbital i primidon) ili drugih lijekova koji uzrokuju manjak folata.
- nedostatka folata kod dugotrajne hemolitičke anemije (poseban oblik smanjenja broja crvenih krvnih stanica) ili kod bubrežne dijalize.
- 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 ili druge lijekove koji uzrokuju manjak folata.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Natafol

Nemojte uzimati Natafol

- ako ste **alergični** na folatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate neliječeni **nedostatak vitamina B₁₂** kao kod određenih anemija i dugotrajnog vegetarijanstva.
- ako imate **pernicioznu anemiju** (oblik anemije uzrokovan nedostatkom vitamina B₁₂) ili drugo stanje uzrokovano nedostatkom vitamina B₁₂.
- ako imate **zloćudnu** bolest (rak).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Natafol:

- ako imate **tumor** ovisan o folatima

- ako ste **trudni**
- ako imate bilo koju bolest ili stanje koje **smanjuje količinu vitamina B₁₂** u organizmu.

Drugi lijekovi i Natafol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, pa i one lijekove koje Vam nije propisao liječnik. Ovo se osobito odnosi na:

- lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije kao što su fenitoin, fenobarbital, primidon, natrijev valproat i karbamazepin
- antibakterijske lijekove (za liječenje infekcija) kao što su trimetoprim, kloramfenikol i kotrimoksazol ili lijekove za liječenje malarije kao što je pirimetamin
- sulfasalazin (lijek za liječenje ulceroznog kolitisa, Crohnove bolesti ili reumatoidnog artritisa)
- metotreksat (lijek za liječenje Crohnove bolesti, psorijaze ili reumatoidnog artritisa)
- 5-fluorouracil (lijek za liječenje tumora).

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ukoliko je potrebno uzimanje folatne kiseline tijekom ili prije trudnoće, Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati ovaj lijek ili trebate li uzeti lijek s nižom dozom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Natafol nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Natafol sadrži laktozu.

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

3. Kako uzimati Natafol

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

Doziranje

Odrasli (uključujući starije osobe):

- **Za liječenje megaloblastične anemije uzrokovane nedostatkom folata:** 5 mg dnevno tijekom 4 mjeseca; doza se može povećati do maksimalno 15 mg dnevno u stanjima smanjene apsorpcije.
- **Za prevenciju nedostatka folata uzrokovanog nekim lijekovima:** 5 mg dnevno.
- **Za prevenciju nedostatka folata kod dugotrajne hemolitičke anemije ili kod bubrežne dijalize:** 5 mg svakih 1 - 7 dana.
- **Za prevenciju defekta (oštećenja) neuralne cijevi ploda u žena koje planiraju trudnoću te su u rizičnoj skupini:** 5 mg dnevno, započeti najmanje 3 mjeseca prije začeća i nastaviti tijekom prva tri mjeseca trudnoće.

Posebne populacije

Nisu potrebne prilagodbe doze u starijih osoba ili bolesnika s oštećenjem bubrega i/ili jetre.

Način primjene

Progutajte tablete s vodom.

Tablete se mogu uzimati neovisno o obrocima s dovoljno tekućine.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

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 Natafol nego što ste trebali

Ako Vi (ili netko drugi) progutate istovremeno veći broj tableta, ili ako mislite da je Vaše dijete progutalo neku tabletu, odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Natafol

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite lijek što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Ako Vam se pojavi neka od sljedećih nuspojava prestanite uzimati lijek i odmah potražite liječničku pomoć:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- **Alergijska reakcija** (preosjetljivost): svrbež/crvenilo, osip, koprivnjača
- **Poremećaji probavnog sustava:** gubitak teka, mučnina, nadimanje trbuha, vjetrovi

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- **Teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija):** oticanje lica, usnica, jezika ili grla, otežano disanje ili gutanje, šok (hladna znojna koža, slab puls, suha usta, proširene zjenice)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Natafol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Natafol sadrži

- Djelatna tvar je folatna kiselina. 1 tableta sadrži 5 mg folatne kiseline u obliku hidrata.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, kukuruzni škrob, magnezijev stearat, bezvodni koloidni silicijev dioksid.

Kako Natafol izgleda i sadržaj pakiranja

Žute, okrugle, bikonveksne neobložene tablete s urezom s jedne strane, promjera približno 6,3 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Bliser Alu-PVC/PVDC (bijeli neprozirni), u kutiji.
Veličina pakiranja: 30 tableta

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

Emona Biopharma d.o.o., PE WTC, Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.