

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.  
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.  
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.  
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.*



### **FOLIK® tablete 5 mg** folna kiselina

#### **Sadržaj uputstva:**

1. Šta je **FOLIK®** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **FOLIK®**
3. Kako uzimati **FOLIK®**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **FOLIK®**?
6. Dodatne informacije

#### **1. Šta je **FOLIK®** i za šta se koristi?**

**FOLIK®** spada u grupu antianemika (lijekova za liječenje anemije).

Folna kiselina koristi se:

- za liječenje deficita folata pri gladovanju (parenteralna prehrana),
- za profilaksu deficita folata u hroničnim hemolitičkim stanjima ili pri bubrežnoj dijalizi,
- za nadoknadu potrebe za folnom kiselinom u trudnoći i dojenju,
- za prevenciju defekta neuralne cijevi novorođenčeta,
- za prevenciju i liječenje megaloblastične anemije uzrokovane hapatobilijarnim bolestima, bolestima tankog crijeva (glutenska enteropatija ili celijakija), za nadoknadu potrebe za folatima u upalnim bolestima crijeva (morbus Crohn, ulcerozni kolitis),
- kod dugotrajnog liječenja antagonistima folne kiseline (metotreksatom ili kombinacijom sulfametoksazola i trimetoprima), antikonvulzivima (fenitoin, primidon, fenobarbiton).

#### **2. Prije nego počnete uzimati **FOLIK®****

##### **Nemojte uzimati **FOLIK®****

- ako ste alergični na folnu kiselinu ili bilo koji sastojak lijeka (vidjeti dio 6.)
  - pri neliječenom deficitu kobalamina, pernicioznoj anemiji ili drugim oblicima deficita vitamina B12
  - ako bolujete od maligne bolesti.
- Folna kiselina ne bi se trebala primjenjivati samostalno u liječenju deficita vitamina B12, jer može doći do naglog početka subakutne degeneracije leđne moždine.

#### **Budite oprezni s lijekom **FOLIK®****

Folna kiselina može maskirati hematološke znakove ranije neprepoznatog deficita vitamina B12 (perniciozna anemija), a time omogućiti napredovanje neuroloških komplikacija vezanih uz taj deficit.

#### **Uzimanje drugih lijekova s lijekom **FOLIK®****

Neki lijekovi mogu uticati na djelovanje **FOLIK®**-a i obrnuto.  
Obavjestite ljekara ili farmaceuta ako koristite ili ste nedavno koristili neke druge lijekove, pa i one lijekove koje Vam nije propisao ljekar.

Obavjestite svog ljekara ako koristite neki od navedenih lijekova:

- antikonvulzive (fenobarbiton, fenitoin i primidon); može se povećati mogućnost nastanka epileptičnih napada,
- hloramfenikol i kotrimoksazol (mogu djelovati na metabolizam folata),
- sulfasalazin (može smanjiti djelovanje folatne kiseline),
- metotreksat (folatna kiselina može uticati na toksične i terapijske učinke).

#### **Trudnoća i dojenje**

Indicirana je primjena u trudnoći radi prevencije defekta neuralne cijevi u novorođenčeta.  
Izlučuje se u majčinom mlijeku, što može biti korisno za dijete.

#### **Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama**

Folna kiselina nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

#### **3. Kako uzimati **FOLIK®**?**

Sljedite navedene upute, osim ako Vam ljekar nije dao druge upute. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni. Ne zaboravite koristiti lijek. Ljekar će Vas uputiti koliko dugo trebate koristiti **FOLIK®**.

##### U stanjima gladovanja (parenteralna prehrana),

##### malapsorpcije, te kod upalnih bolesti crijeva

Do 3 tablete (5-15 mg) dnevno.

##### Hronična hemolitička stanja i bubrežna dijaliza

1 tableta (5 mg) svakih 1-7 dana.

##### Prevenција defekta neuralne cijevi u novorođenčeta

Trudnice trebaju uzimati 1 tabletu (5 mg) **FOLIK®**-a dnevno tokom prva tri mjeseca trudnoće. Kod planirane trudnoće preporučuje se uzimati **FOLIK®** i 4 sedmice prije trudnoće.

##### Megaloblastična anemija

1 tableta (5 mg) **FOLIK®**-a dnevno tokom 4 mjeseca (dok je za prevenciju preporučena doza 2,5 mg odnosno ½ tablete dnevno).

##### Celijakija

1-3 tablete (5-15 mg) dnevno.

##### Prevenција deficita folata uzrokovanog lijekovima

1-3 tablete (5-15 mg) **FOLIK®**-a dnevno.

#### **Ako uzmete više lijeka **FOLIK®** nego što ste trebali**

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti **FOLIK®****

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako bi ste nadoknadili propuštenu! Primjenite 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.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom **FOLIK®**-a obratite se svom ljekarom ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena djelovanja**

Kao i svi ostali lijekovi, i **FOLIK®** može izazvati neželjena djelovanja. **FOLIK®** se dobro podnosi.

Rijetka neželjena djelovanja (javljaju se u 0,01% ili više bolesnika, ali manje od 0,1%)

- gubitak apetita,
- mučnina,
- nadimanje u trbuhu,
- nadutost,

- alergijske reakcije (crvenilo, osip, svrbež, koprivnjača, otežano disanje),
- anafilaktičke reakcije (uključujući šok).

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. Kako čuvati FOLIK®?**

**FOLIK®** morate čuvati van dohvata i pogleda djece. Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

#### **Rok trajanja: 3 godine**

**FOLIK®** tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### **6. Dodatne informacije**

##### **Šta FOLIK® sadrži?**

**FOLIK® 5 mg:** 1 tableta sadrži 5 mg folne kiseline kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: mikrokristalna celuloza, kroskarmeloza natrijum, koloidni silicijum dioksid, natrijum lauril sulfat, Mg-stearat.

##### **Kako FOLIK® izgleda i sadržaj pakovanja?**

Kutija sa 20 (2x10) tableta (okruglog oblika, žute boje) od 5 mg folne kiseline u blister pakovanju.

**PROIZVOĐAČ** (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

##### **Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

##### **BRJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:**

Folik, tableta 20 x 5 mg: 04-07.3-2-5150/15 od 20.11.2015.

##### **Datum zadnje revizije uputstva:**

Novembar, 2015.