

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Folsav 3 mg tabletta folsav

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét
- Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Folsav 3 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Folsav 3 mg tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Folsav 3 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Folsav 3 mg tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Folsav 3 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Hatását úgy fejt ki, hogy a nukleinsav szintézisre hatva részt vesz az osztódó sejtek működésében és a vörösvértestek képzésében.

Alkalmazható:

- Velőcsőzáródási rendellenesség megelőzésére, a fogamzás előtti időszakban, illetve a terhesség első harmadában, ha kórelőzményében már szerepelt ilyen rendellenesség.
- Folsavhiányos állapotok megelőzésére és kezelésére.

#### **2. Tudnivalók a Folsav 3 mg tabletta szedése előtt**

##### **Ne alkalmazza a Folsav 3 mg tablettát**

- ha Ön allergiás a folsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha a vérszegénység oka nem tisztázott, illetve akikben B<sub>12</sub>-vitamin hiány áll fenn,
- ha folsav-függő daganatos betegségben szenvednek.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Folsav 3 mg tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyógyszer szedésének szükségességét, helyességét feltétlenül beszélje meg orvosával, ha vérszegénységét B<sub>12</sub>-vitamin hiány okozza (ilyenkor először B<sub>12</sub>-vitamint kell alkalmazni).

##### **Egyéb gyógyszerek és a Folsav 3 mg tabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása megváltoztathatja a folsav hatását, illetve a folsav is befolyásolhatja egyéb gyógyszerek hatását.

**Különösen fontos, hogy kezelőorvosa tudjon arról, ha Ön rendszeresen alkoholt fogyaszt, illetve, ha az alábbi gyógyszereket szedi:**

- központi idegrendszerre ható gyógyszerek (nyugtatók, fenitoin, epilepszia-ellenes készítmények);

- bizonyos antibiotikumok illetve tbc ellenes szerek;
- fogamzásgátlók;
- folsav-antagonista gyógyszerek;
- kolesztiramin (epesavkötő);
- bizonyos, metformint tartalmazó, cukorbetegség elleni gyógyszerek.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem áll rendelkezésre arra vonatkozóan adat, hogy a készítmény hátrányosan befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség első harmadában a már előző terhességben előfordult velőcsőzáródási rendellenességek megelőzésére adható.

A folsav átjut az anyatejbe, ezért szoptatás idején csak az előny/kockázat mérlegelése mellett adható.

#### **A Folsav 3 mg tabletta laktóz-monohidrátot tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Folsav 3 mg tablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másképp nem rendel, **szokásos adagja:**

- Felnőtteknek 4,5-6 mg/nap (1,5 - 2 tabletta) terhességi előzményben szereplő velőcsőzáródási rendellenesség megelőzésére.
- Folsavhiányos megaloblasztos anémia kezelésére naponta 6 mg (2 tabletta) 3-4 hónapig,
- Felszívódási zavarokkal járó esetekben esetleg szükség lehet napi 15 mg (5 tabletta) folsav adagolására is.
- Krónikus hemolitikus állapotokban, mint pl. talasszémia, sarlósejtes anémia fennállásakor a táplálkozástól vagy a hemolízis mértékétől függően szükség lehet naponta, ill. hetente 6 mg (2 tabletta) folsav adására.
- Egyes esetekben vesedializált betegek számára is szükség lehet a folsavhiány megelőzése érdekében hasonló dózisban folsav pótlására.

**Ha az előírtnál több Folsav 3 mg tablettát vett be**

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.

**Ha elfelejtette bevenni a Folsav 3 mg tablettát**

Következő alkalommal ne vegyen be kétszeres adagot, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mellékhatások ritkán, főleg nagy adagok alkalmazása esetén fordulnak elő.

Ezek a következők lehetnek: étvágytalanság, rossz szájíz, hányinger, puffadás, fokozott bélgáz képződés, alvászavar, izgatottság, depresszió. Súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció) is előfordulhat, nem ismert gyakorisággal.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Folsav 3 mg tablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

15 °C – 30 °C között, fénytől védve, száraz helyen tárolandó.

A dobozon és a buborécsomagoláson feltüntetett lejárati idő {Felhasználható} után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Folsav 3 mg tablettá?**

- A készítmény hatóanyaga: 3 mg folsav tablettánként.
- Egyéb összetevők: povidon K25, magnézium-sztearát, talkum, burgonyakeményítő, laktózmónohidrát.

### **Milyen a Folsav 3 mg tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Küllem: sárga színű, kerek, lapos, metszett élű tablettá.

Csomagolás: 50 db tablettá átlátszó buborécsomagolásban és dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c,

17000 Praha 7

Cseh Köztársaság

#### **Gyártó:**

ICN Polfa Rzeszow S.A., ul. Przemyslowa 2, 35-959 Rzeszow, Lengyelország

OGYI-T-2891/01

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőe:  
Valeant Pharma Magyarország Kft.

1025 Budapest, Csatárka út 82-84.  
Tel: +36-1-345-5900

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018.04.18.**