

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kwas foliowy OLIMP, 0,8 mg, tabletki

Acidum folicum hydricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kwas foliowy OLIMP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kwas foliowy OLIMP
3. Jak stosować lek Kwas foliowy OLIMP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kwas foliowy OLIMP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kwas foliowy OLIMP i w jakim celu się go stosuje

Kwas foliowy, substancja czynna leku Kwas foliowy OLIMP, jest witaminą z grupy B.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią mają zwiększone zapotrzebowanie na kwas foliowy.

Stosowanie kwasu foliowego przez kobiety we wczesnym okresie ciąży, zmniejsza ryzyko wystąpienia wad cewy nerwowej u potomstwa.

Lek Kwas foliowy OLIMP stosuje się:

- w zapobieganiu niedoborowi kwasu foliowego u kobiet we wczesnym okresie ciąży, w celu zmniejszenia ryzyka powstania wad cewy nerwowej u potomstwa;
- w celu zapobiegania niedoborowi kwasu foliowego u kobiet po 12. tygodniu ciąży oraz u kobiet karmiących piersią.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kwas foliowy OLIMP

Kiedy nie stosować leku Kwas foliowy OLIMP

Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas foliowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kwas foliowy OLIMP należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W leczeniu niepotwierdzonego rozpoznania niedokrwistości megaloblastycznej, kwas foliowy nie powinien być podawany sam lub z niewystarczającą ilością witaminy B₁₂. Może on powodować częściową poprawę w badaniach krwi i maskować prawdziwą przyczynę choroby, lecz nie zapobiega zmianom degeneracyjnym dróg nerwowych rdzenia kręgowego wywołanym niedoborem witaminy B₁₂, a może je nawet nasilić. Z tego powodu, w przypadku niedokrwistości megaloblastycznej bardzo ważne jest dokładne ustalenie przyczyny choroby przez lekarza.

Kobiety, które wcześniej urodziły dziecko z wadą wrodzoną układu nerwowego, są obciążone większym ryzykiem urodzenia kolejnego dziecka z taką wadą. Przed kolejną ciążą powinny uzyskać poradę genetyczną. Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Kwas foliowy OLIMP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli lek Kwas foliowy OLIMP stosowany jest jednocześnie z: doustnymi środkami antykoncepcyjnymi (zawierającymi estrogeny), lekami przeciwwgruźliczymi, alkoholem i żywicami jonowymiennymi, stosowanymi w chorobach z nadmiarem lipidów (tłuszczów) we krwi;

- wymienione leki mogą zmniejszać skuteczność leku Kwas foliowy OLIMP.

Jeśli lek Kwas foliowy OLIMP stosowany jest jednocześnie z: lekami znanymi jako antagoniści kwasu foliowego (sulfonamidy, trimetoprym, pirymetamina, sulfasalazyna) oraz lekami przeciwnowotworowymi (metotreksat);

- wymienione leki również mogą zmniejszać skuteczność leku Kwas foliowy OLIMP, ale na skutek odmiennego mechanizmu.

Jeśli lek Kwas foliowy OLIMP stosowany jest jednocześnie z lekami przeciwdrgawkowymi (fenobarbital, fenytoina, prymidon), kwas foliowy może zmniejszać ich skuteczność, prowadząc do nawrotu drgawek.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Kwas foliowy OLIMP może być stosowany w okresie ciąży.

Lek Kwas foliowy OLIMP może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Kwas foliowy OLIMP nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

Lek Kwas foliowy OLIMP zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Kwas foliowy OLIMP

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zapobieganie niedoborowi kwasu foliowego u kobiet we wczesnym okresie ciąży:

1 tabletkę (0,8 mg kwasu foliowego) na dobę podczas pierwszego trymestru ciąży.

Zapobieganie niedoborowi kwasu foliowego u kobiet po 12. tygodniu ciąży oraz u kobiet karmiących piersią:

1 tabletkę (0,8 mg kwasu foliowego) na dobę.

Sposób przyjmowania:

Lek stosuje się doustnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kwas foliowy OLIMP

Nie obserwowano ciężkich objawów przedawkowania kwasu foliowego po podaniu doustnym.

Pominięcie zastosowania leku Kwas foliowy OLIMP

Jeśli pominięto dawkę leku, należy przyjąć następną przepisaną dawkę w przewidzianym dla niej terminie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Kwas foliowy OLIMP i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów ciężkiej reakcji alergicznej:

- obrzęk twarzy, warg, języka, krtani lub gardła (co może prowadzić do utrudnienia oddychania, a nawet uduszenia) a także kończyn i okolic stawów;
- trudności z przełykaniem;
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kwas foliowy OLIMP:

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- skórne reakcje alergiczne (wysypka, świąd).

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- gorzki smak w ustach,
- wzdęcia,
- nudności,
- wymioty,
- biegunka,
- brak łaknienia,
- trudności w zasypianiu,
- senność,
- nadmierna pobudliwość nerwowa,
- depresja.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- obrzęk naczynioruchowy (objawiający się jako obrzęk, który najczęściej obejmuje twarz, kończyny i okolice stawów, lecz także gardło, nos i krtani, co może prowadzić do utrudnienia oddychania, a nawet uduszenia),
- skurcz oskrzeli.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: 22 49-21-301, Fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kwas foliowy OLIMP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać blister w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kwas foliowy OLIMP

- Substancją czynną leku jest kwas foliowy uwodniony. Każda tabletką zawiera 0,8 mg kwasu foliowego uwodnionego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna: typ 105, celuloza mikrokrystaliczna: typ 102, talk, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Kwas foliowy OLIMP i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy żółtej, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy około 6 mm. Dopuszczalne wtrącenia pochodzące od surowców.

Tabletki pakowane są w blistry z białej folii PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.

Pustynia 84F

39-200 Dębica

Tel.: +48 14 680 32 00

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: