

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

FOLIDEX B12 (400μg + 2μg) δισκία Φυλλικό οξύ Κυανοκοβαλαμίνη (Βιταμίνη B12)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι τα δισκία FOLIDEX B12 και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα δισκία FOLIDEX B12
3. Πώς να πάρετε τα δισκία FOLIDEX B12
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται τα δισκία FOLIDEX B12
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ FOLIDEX B12 ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ

Το φυλλικό οξύ και η βιταμίνη B12 είναι και τα δύο μέλη της ομάδας βιταμινών B και είναι οργανικές ενώσεις που απαιτούνται σε μικρές ποσότητες για να διατηρήσουν την καλή υγεία. Το σώμα δεν μπορεί να τις συνθέσει. Λειτουργούν μαζί για να διαμορφώσουν τα νέα κύτταρα κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του νευρικού συστήματος στο έμβρυο και για να παράγουν ερυθροκύτταρα και λευκοκύτταρα στο μυελό των οστών.

Τα δισκία FOLIDEX B12 χρησιμοποιούνται για την πρωτογενή πρόληψη δυσπλασιών του νευρικού σωλήνα, σε γόνιμες γυναίκες οι οποίες σκοπεύουν να τεκνοποιήσουν.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ FOLIDEX B12

Μην πάρετε τα δισκία FOLIDEX B12

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο φυλλικό οξύ, στην κυανοκοβαλαμίνη (Βιταμίνη B12) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των δισκίων FOLIDEX B12.

Προσέξτε ιδιαίτερα με τα δισκία FOLIDEX B12

Πριν την έναρξη θεραπείας με τα δισκία FOLIDEX B12, πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά η κλινική κατάσταση των ακόλουθων ομάδων ασθενών γιατί μπορεί να απαιτούν μεγαλύτερες δόσεις φυλλικού οξέος και βιταμίνης B12:

- γυναίκες που έχουν προηγουμένως γεννήσει νεογνά (ή έχουν αποβάλει ένα έμβρυο) με δυσπλασία του νευρικού σωλήνα,
- γυναίκες υπό θεραπεία με αντιεπιληπτικά: καρβαμαζεπίνη ή βαλπροϊκό οξύ,
- οικογενειακό ιστορικό ανωμαλιών του νευρικού σωλήνα,
- γυναίκες υπό θεραπεία με ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος (μεθοτρεξάτη, σουλφασαλαζίνη),
- χορτοφάγες γυναίκες σε κίνδυνο ανεπαρκούς πρόσληψης βιταμίνης B12,

- ασθενείς μετά από γαστρεκτομή με εκτεταμένη εκτομή ειλεού, σε κίνδυνο ανεπαρκούς παραγωγής ενδογενούς παράγοντα ή ανεπαρκούς λήψης βιταμίνης B12,
- ασθενείς με κακοήθη αναιμία.

Το φυλλικό οξύ πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μεγαλοβλαστική αναιμία άγνωστης αιτιολογίας, καθώς το φυλλικό οξύ μπορεί να συγκαλύψει τη διάγνωση της κακοήθους αναιμίας μετριάζοντας τις αιματολογικές εκδηλώσεις της ασθένειας, επιτρέποντας παράλληλα την πρόοδο των νευρολογικών επιπλοκών. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές βλάβες του νευρικού συστήματος, προτού μπορέσει να γίνει ορθή διάγνωση.

Η συγχορήγηση FOLIDEX B12 με φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη ή πριμιδόνη δε συνιστάται.

Τα δισκία FOLIDEX B12 δεν είναι αποτελεσματικά για την πρόληψη των δυσπλασιών του νευρικού σωλήνα εάν η έναρξη της θεραπείας γίνει μετά την τέταρτη βδομάδα της εγκυμοσύνης.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Μερικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να προκαλέσουν ανεπάρκειες σε φυλλικό οξύ, όπως τα αντιεπιληπτικά, τα από στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά, αντιφυματικά και οι ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος (μεθοτρεξάτη, σουλφασαλαζίνη). Οι ασθενείς υπό θεραπεία με τέτοια φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να λαμβάνουν μεγαλύτερες δόσεις φυλλικού οξέος από αυτές που περιέχονται στα δισκία FOLIDEX B12 (βλέπε 'Προσέξτε ιδιαίτερα με τα δισκία FOLIDEX B12'). Το FOLIDEX B12 μπορεί να μειώσει τις συγκεντρώσεις φαινοβαρβιτάλης, φαινυτοΐνης ή πριμιδόνης στο πλάσμα, αυξάνοντας το μεταβολισμό τους. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση FOLIDEX B12 με φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη ή πριμιδόνη δε συνιστάται.

Εφόσον απαιτείται, πρέπει να πραγματοποιείται στενή παρακολούθηση των συγκεντρώσεων στο πλάσμα αυτών των αντιεπιληπτικών.

Συγχορήγηση γλωραμφαινικόλης και φυλλικού οξέος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον ανταγωνισμό της αιματοποιητικής απόκρισης στο φυλλικό οξύ.

Κύηση και θηλασμός

Τα δισκία FOLIDEX B12 ενδείκνυται για την πρόληψη δυσπλασιών του νευρικού σωλήνα των εμβρύων πριν και κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Το φυλλικό οξύ απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του προϊόντος στην ικανότητα οδήγησης. Ωστόσο, δεν είναι πιθανή μια τέτοια επίδραση.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά των δισκίων FOLIDEX B12

Το προϊόν περιέχει λακτόζη, ως εκ τούτου ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια της Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ FOLIDEX B12

Πάντοτε να παίρνετε τα δισκία FOLIDEX B12 αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως, ξεκινώντας ένα μήνα πριν τη σύλληψη και συνεχίζοντας χωρίς διακοπή για 3 μήνες μετά τη σύλληψη.

Η ημερήσια δόση μπορεί να διπλασιαστεί, σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης φυλλικού οξέος και βιταμίνης B12.

Από στόματος χρήση, πριν τα γεύματα.

Η δοσολογία αυτή δεν είναι επαρκής εάν η γυναίκα έχει προηγουμένως γεννήσει νεογνά με ΔΝΣ (Δυσπλασία του Νευρικού Σωλήνα).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση των δισκίων FOLIDEX B12 από την κανονική

Δόσεις του φυλλικού οξέος ως 4-5mg και της βιταμίνης B12 ως 1mg είναι καλά ανεκτές. Οι μεγαλύτερες δόσεις έχουν δείξει να προκαλούν: ψυχικές διαταραχές, διαταραχές ύπνου και γαστρεντερικές διαταραχές.

Οι δόσεις του φυλλικού οξέος και της βιταμίνης B12 που περιέχονται στα δισκία FOLIDEX B12 είναι πολύ χαμηλές, με συνέπεια ο κίνδυνος τοξικότητας εξαιτίας υπερδοσολογίας να είναι ελάχιστος.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία FOLIDEX B12

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία FOLIDEX B12

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και τα δισκία FOLIDEX B12 μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σπάνια έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις (ερύθημα, κνησμός, κνίδωση).

Έχουν αναφερθεί διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος (ναυτία, κοιλιακές διαταραχές, μετεωρισμός), ευερεθιστότητα και αϋπνία κατά την διάρκεια θεραπείας με φυλλικό οξύ σε μεγαλύτερες δόσεις από αυτές που περιέχονται στα δισκία FOLIDEX B12.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΟΝΤΑΙ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ FOLIDEX B12

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε τα δισκία FOLIDEX B12 μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται

Να μη χρησιμοποιείτε τα δισκία FOLIDEX B12 εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία φθοράς.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχουν τα δισκία FOLIDEX B12

- Οι δραστικές ουσίες είναι το φυλλικό οξύ και η κυανοκοβαλαμίνη (Βιταμίνη B12).

- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο τύπου Α, μαγνήσιο στεατικό, τρινάτριο κιτρικό, κιτρικό οξύ, μαλτοδεξτρίνη.

Εμφάνιση των δισκίων FOLIDEX B12 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία έχουν στρογγυλό σχήμα και κίτρινο χρώμα.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 28 δισκία σε λευκό blister PVC αλουμινίου.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ITF HELLAS A.E.
Άρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36
175 62 Παλαιό Φάληρο
Ελλάδα
Τηλέφωνο: +30 210 9373 330
Φαξ: +30 210 9373 339

Παραγωγός

ITALFARMACO S.p.A.
Viale F. Testi, 330
20126 Milano,
Ιταλία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 15/9/2011.