

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**  
**Folidex 400 μικρογραμμάρια δισκία**  
**φυλλικό οξύ**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά 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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Folidex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Folidex
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Folidex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Folidex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Folidex και ποια είναι η χρήση του**

Το φυλλικό οξύ είναι μία βιταμίνη και χρειάζεται για τη δημιουργία νέων κυττάρων στο σώμα. Χρειάζεστε μία τακτική νέα ποσότητα φυλλικού οξέος για να διατηρήσετε υγιείς. Ειδικότερα γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες και έγκυες γυναίκες χρειάζονται μία ικανοποιητική ποσότητα φυλλικού οξέος, η οποία χρησιμοποιείται από το αναπτυσσόμενο έμβρυο.

Το Folidex είναι χρήσιμο στη βοήθεια πρόληψης δυσπλασιών του νευρικού σωλήνα των εμβρύων, όπως για παράδειγμα η δισχιδής ράχη (σπάνια δυσπλασία σχετιζόμενη με το ουραίο τμήμα της σπονδυλικής στήλης, που μπορεί να οδηγήσει σε κήλη του ωτιαίου μυελού, απώλεια του ελέγχου του εντέρου και ακράτεια των ούρων και έλλειψη κινητικότητας και ευαισθησία των κάτω άκρων).

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Folidex**

**Μην πάρετε το Folidex**

Σε περίπτωση αλλεργίας στο φυλλικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Σε περίπτωση που έχετε καρκίνο.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Folidex.

- σε περίπτωση που είστε γυναίκα που έχει προηγουμένως γεννήσει νεογνό (ή αποβάλλει ένα έμβρυο) με δυσπλασία του νευρικού σωλήνα,
- σε περίπτωση που είστε γυναίκα υπό θεραπεία με αντιεπιληπτικά: καρβαμαζεπίνη ή βαλπροϊκό οξύ,
- σε περίπτωση που έχετε οικογενειακό ιστορικό δυσπλασιών του νευρικού σωλήνα,
- σε περίπτωση που είστε γυναίκα υπό θεραπεία με ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος (μεθοτρεξάτη, σουλφασαλαζίνη),
- σε περίπτωση που έχετε κακοήγη αναιμία, καθώς το φυλλικό οξύ μπορεί να συγκαλύψει τη διάγνωση μετρίζοντας τις αιματολογικές εκδηλώσεις της ασθένειας, επιτρέποντας παράλληλα την εξέλιξη των νευρολογικών επιπλοκών.

Σε όλες τις ανωτέρω περιπτώσεις πρέπει να λαμβάνετε μια δόση φυλλικού οξέος υψηλότερη από αυτή

που περιέχεται σε ένα δισκίο Folidex.

### **Άλλα φάρμακα και Folidex**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα: αντιεπιληπτικά, ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος (μεθοτρεξάτη, σουλφασαλαζίνη) και χλωραμφαινικόλη.

### **Το Folidex περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το Folidex περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

**Το Folidex δεν περιέχει γλουτένη**, επομένως δεν αντενδείκνυται για ασθενείς που πάσχουν από κοιλιοκάκη.

## **3. Πώς να πάρετε το Folidex**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως, ξεκινώντας από τη στιγμή έναρξης της προσπάθειας για να μείνετε έγκυος και συνεχίζοντας μέχρι τη δωδέκατη εβδομάδα εγκυμοσύνης. Πρέπει να λαμβάνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα πριν τα γεύματα. Η δόση δεν είναι επαρκής αν είστε γυναίκα που έχει προηγουμένως γεννήσει νεογνό με δυσπλασία του νευρικού σωλήνα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Folidex από την κανονική**

Ακόμα και πολύ μεγαλύτερες δόσεις από αυτές που περιέχονται στο Folidex είναι απίθανο να σας προκαλέσουν κάποια βλάβη. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και αν παρουσιάζονται σπάνια (πιθανόν να επηρεάσουν έως 1 σε κάθε 1.000 άτομα), είναι αλλεργική αντίδραση: ερύθημα, κνησμός, κνίδωση. Μη γνωστή συχνότητα – (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση).

Με μεγαλύτερες δόσεις από αυτές που περιέχονται στο Folidex μπορεί να έχετε διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος (ναυτία, κοιλιακές διαταραχές, μετεωρισμός), ευερεθιστότητα και αϋπνία.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να

βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Folidex

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Folidex

Η δραστική ουσία είναι το φυλλικό οξύ, 400 μικρογραμμάρια ανά δισκίο.

Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (τύπου Α), μαγνήσιο στεατικό.

### Εμφάνιση του Folidex και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία έχουν στρογγυλό σχήμα και είναι κίτρινα.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 28 δισκία σε μία κυψέλη ή 90 δισκία σε 3 κυψέλες ή 120 δισκία σε 4 κυψέλες των 30 δισκίων η καθεμία.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ITF HELLAS A.E

Αρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36, 175 62 Παλαιό Φάληρο

ΕΛΛΑΔΑ

Τηλέφωνο: 210-9373330

Φαξ: 210-9373339

### Παρασκευαστής

ITALFARMACO S.p.A.

Viale F. Testi, 330

20126 Milano,

Ιταλία

Τηλέφωνο: +39 02 64431

Φαξ: +39 02644346

e-mail: [info@italfarmaco.com](mailto:info@italfarmaco.com)

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ιταλία	FOLIDEX 400 microgrammi compresse
Ελλάδα	FOLIDEX 400 μικρογραμμάρια δισκία
Γαλλία	FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé
Πολωνία	FOLIDEX 400 mikrogramów, tabletki
Πορτογαλία	FOLIDEX 400 microgramas comprimidos

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07-11-2018.**