

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 νοσηλευτή σας.
- Η συνταγή για 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 νοσηλευτή 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. Περιεχόμενα 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 νωτιαίου 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 κάποιον καρκίνο που επηρεάζεται από την πρόσληψη φυλλικού οξέος (καρκίνος εξαρτώμενος από το φυλλικό οξύ).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- Εάν είστε γυναίκα που έχει προηγουμένως γεννήσει νεογνό (ή αποβάλλει ένα έμβρυο) με δυσπλασία του νευρικού σωλήνα,
- Εάν είστε γυναίκα υπό θεραπεία με αντιεπιληπτικά: καρβαμαζεπίνη ή βαλπροϊκό οξύ,
- Εάν έχετε οικογενειακό ιστορικό δυσπλασιών του νευρικού σωλήνα,
- Εάν είστε γυναίκα υπό θεραπεία με ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος (μεθοτρεξάτη, σουλφασαλαζίνη),
- Εάν έχετε κακοήγη αναιμία, καθώς το φυλλικό οξύ μπορεί να συγκαλύψει τη διάγνωση μετριάζοντας 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 γνωστής συχνότητας – (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 32040337, Ιστότοποι: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.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 ένυδρο φυλλικό οξύ, κάθε δισκίο περιέχει ένυδρο φυλλικό οξύ που ισοδυναμεί με 400 μικρογραμμάρια άνυδρου φυλλικού οξέος.

Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο 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 και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ITF HELLAS A.E

Αρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36, 175 62 Παλαιό Φάληρο

Ελλάδα

Τηλέφωνο: 210-9373330

Παρασκευαστής

ITALFARMACO S.p.A.

Viale F. Testi, 330

20126 Milano, Ιταλία

Τηλέφωνο: +39 02 64431

Φαξ: +39 02644346

e-mail: 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
Πορτογαλία	FOLIDEX 400 microgramas comprimidos

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 29/05/2026