

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Folvite 1 mg tabletti

foolihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Folvite on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Folvitea
3. Miten Folvitea otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Folviten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Folvite on ja mihin sitä käytetään

Folvite-tablettien vaikuttava aine, foolihappo, on B-vitamiini, jota tarvitaan mm. punasolujen muodostumiseen. Foolihapon puute aiheuttaa anemiasa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Folvitea

Älä ota Folvitea

- jos olet allerginen foolihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Folvitea

- jos sairastat diagnosoimatonta anemiasa
- jos sinulla on folaattivajaus ja käytät fenytoiinia. Folvite-hoito saattaa lisätä fenytoiinin aineenvaihduntaa, mikä johtaa alentuneeseen fenytoiinin seerumikonsentraatioon. Tämä voi lisätä epileptisiä kohtauksia.

Muut lääkevalmisteet ja Folvite

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Samanaikainen kloramfenikolin (antibiootti) käyttö saattaa heikentää Folviten vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vahingollisia vaikutuksia sikiöön ei ole osoitettu. Folvite erittyy äidinmaitoon, mutta ei todennäköisesti vaikuta lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei vaikutusta.

3. Miten Folvitea otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos on 1 tabletti päivässä.

Jos otat enemmän Folvitea kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Folvite-annoksesi

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Folviten käytön

Hoitava lääkäri päättää hoidon kestoajan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergisia reaktioita kuten punoitusta, ihottumaa, kutinaa, huonovointisuutta ja hengitysvaikeuksia saattaa esiintyä harvoin. Seerumin B₁₂-vitamiinipitoisuus saattaa laskea pitkäaikaisen hoidon yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Folviten säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Folvite sisältää

- Vaikuttava aine on foolihappo. Jokainen tabletti sisältää 1 mg foolihappoa.
- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, kinoliinikeltainen (E104), algiinihappo ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tabletti: Oranssinkeltainen, mahdollisesti punaisia pilkkuja, jakouurre, jakourteen yläpuolella koodi "F" ja alapuolella koodi "1". Toinen puoli on sileä.

Pakkaus: 100 tablettia muovipurkissa.

Myyntiluvan haltija

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

Puh. 020-720 9550

S-posti: info@meda.fi

Valmistaja

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

D-48159 Münster

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.3.2016.

Bipacksedel: Information till användaren

Folvite 1 mg tabletter

folsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Folvite är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Folvite
3. Hur du tar Folvite
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Folvite ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Folvite är och vad det används för

Folvitetabletternas verksamma ämne är folsyra, en B-vitamin som behövs bl.a. för bildandet av röda blodkroppar. Brist på folsyra orsakar anemi (blodbrist).

2. Vad du behöver veta innan du tar Folvite

Ta inte Folvite

- om du är allergisk mot folsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Folvite

- om du lider av odiagnostiserad anemi
- om du har folatbrist och använder fenytoin. Behandlingen med Folvite kan öka fenytoinets ämnesomsättning, vilket leder till en sänkt serumkoncentration av fenytoin. Detta kan öka de epileptiska anfallen.

Andra läkemedel och Folvite

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig användning av kloramfenikol (antibiotika) kan leda till att effekten av Folvite upphävs.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats. Folvite går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen påverkan.

3. Hur du tar Folvite

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Folvite

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Folvite

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Folvite

Den behandlande läkaren avgör behandlingens längd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner så som hudrodnad, eksem, klåda, illamående och andningssvårigheter kan förekomma i sällsynta fall. Serumhalten av B₁₂-vitamin kan sjunka i samband med långvarig behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar till:

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Folvite ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är folsyra. Varje tablett innehåller 1 mg folsyra.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, kinolingult (E 104), alginsyra och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett: Orangegul, eventuellt röda fläckar, med brytskåra, märkt med koden "F" ovanför brytskåran och "1" under brytskåran. Andra sidan är slät.

Förpackning: 100 tabletter i en plastburk

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda Oy

Vaisalavägen 4

02130 Esbo

Tel. 020-720 9550

E-post: info@meda.fi

Tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

D-48159 Münster

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 8.3.2016.