

## KULLANMA TALİMATI

### FOLIDOCE 400 mcg/2 mcg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 400 mikrogram folik asit ve 2 mikrogram siyanokobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, magnezyum stearat, sodyum nişasta glikolat, mikrokristalin selüloz, trisodyum sitrat, sitrik asit, maltodekstrin

**Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

*Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de FOLIDOCE'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.*

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu kullanma talimatında:**

1. *FOLIDOCE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *FOLIDOCE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *FOLIDOCE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *FOLIDOCE'nin saklanması*

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FOLIDOCE nedir ve ne için kullanılır?**

FOLIDOCE etkin madde olarak 400 mikrogram folik asit ve 2 mikrogram Vitamin B<sub>12</sub> içerir. Sarı renkli düz, yuvarlak, tabletler halinde, 28 tabletlik opak polivinil klorür/alüminyum blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Folik asit bir vitamindir ve vücudunuzun yeni hücre yapabilmesi için gereklidir. Özellikle bebek sahibi olmayı planlıyorsanız ya da hamileyseniz bebeğinizin gelişimi için uygun biçimde folik asit almalısınız. Vitamin B<sub>12</sub>, de folik asidin işlevini sürdürmesinde önemli rol oynayan bir vitamindir.

FOLIDOCE, bebeklerin nöral tüp defekti örn. spina bifida (omuriliğin alt ucunu içeren seyrek görülen bir malformasyondur, omuriliğin fıtıklaşmasına, bağırsak fonksiyonlarının ve idrar tutamamaya, bacaklarda hareket ve duyu kaybına yol açabilir) ile doğmasının önlenmesinde yararlıdır.

## 2. FOLIDOCE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FOLIDOCE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Folik asit/Vitamin B<sub>12</sub> ya da FOLIDOCE'nin yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Herhangi bir kanserinizi varsa

### FOLIDOCE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Daha önce nöral tüp bozukluğu olan bir bebek doğurduysanız (ya da böyle bir bebek düşürdüyseniz);
- Kadınsanız ve epilepsi (sara) tedavisi (karbamazepin ya da valproik asit gibi ilaçlar) görüyorsanız;
- Ailenizde nöral tüp bozukluğu varsa;
- Kadınsanız ve folik asit antagonistleri gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (metotreksat, sülfasalazin) ile tedavi görüyorsanız;
- Vücudun yeterli B<sub>12</sub> vitaminine sahip olmamasından dolayı yeterli miktarda sağlıklı alyuvarın yapılamamasına bağlı gelişmiş kansızlığınız varsa; folik asit hastalığının hematolojik belirtilerini azaltarak tanı konulmasını engelleyebileceğinden sinir sistemi sorunlarının gelişmesine olanak sağlar.

Yukarıdaki durumlarda bir tablet FOLIDOCE'nin içerdiğinden daha fazla folik asit almalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### FOLIDOCE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

FOLIDOCE yemeklerden önce alınmalıdır.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FOLIDOCE gebelik öncesi ve gebelik sırasında nöral tüp defektinin önlenmesinde endikedir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Folik asit ve Vitamin B<sub>12</sub> anne sütüne geçmektedir. Ancak emziren bebeklerde istenmeyen etkiler beklenmez.

### Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisi hakkında veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte böyle bir etki olası değildir.

**FOLIDOCE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün laktoz içerir; bazı şekerlere karşı dayanaksızlığınız olduğu söylendiye, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

**Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da yakında kullandıysanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Simetidin, omeprazol ve ranitidin gibi anti ülser ilaçları ve magnezyum ve/veya alüminyum tuzları içeren antiasitler (mide asidi için ilaçlar). FOLIDOCE'nin bu tür ilaçlardan 2 ila 3 saat sonra alınması önerilmektedir.
- Kloramfenikol (antibiyotik),
- Fenitoin, fenobarbital, primidon, valproik asit ve karbamazepin (sara nöbeti için kullanılan ilaçlar)
- Folik asit antagonistleri (çeşitli kanserlerin tedavisinde ve romatoid artrit için kullanılan bir ilaç olan Metotreksat)
- Florourasil (kanseri ilacı)
- Kolestiramin veya kolestipol (kandaki kolesterol seviyelerini düşürmek için ilaç)
- Diğer olası etkileşimler: Östrojenler (oral doğum kontrol ilaçları), kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı, trimetoprim/sülfametoksazol kombinasyonu (bazı enfeksiyonların tedavisi), sıtma ilaçları, verem (tüberküloz) ilaçları ve alkol kötüye kullanımı
- Sülfasalazin (ülseröz kolit gibi bağırsağın enflamatuvar hastalıklarının tedavisi için kullanılır)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

**3. FOLIDOCE nasıl kullanılır****Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FOLIDOCE'yi daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuz ile kontrol ediniz. Genel olarak doz hamile kalmaya başladığınızdan itibaren günde 1 tablettir ve hamileliğin 12. haftasına kadar devam edilir. Düzenli olarak yemeklerden önce almalısınız. Önceden nöral tüp defekti olan bebek doğurduysanız bu doz yeterli olmayacaktır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Tablet bir miktar su ile birlikte yutulur.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımına dair herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek yetmezliğiniz varsa FOLIDOCE dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz ayarlanacaktır.

*Eğer FOLIDOCE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FOLIDOCE kullandıysanız:**

FOLIDOCE'yi içerdiğinden çok daha fazla doz kullansanız bile bunun size zarar vermesi mümkün değildir.

**FOLIDOCE kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir**

Tüm ilaçlar gibi, FOLIDOCE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa FOLIDOCE kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yüz, dudaklar, ağız ya da dilde şişlik
- Hırıltılı solunum, nefes darlığı
- Döküntü
- Kaşıntılı kabarcıklar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FOLIDOCE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Seyrek görülen yan etkiler**

- bulantı, abdominal rahatsızlık, karında gaz, iştahsızlık
- huzursuzluk ve uykusuzluk
- Vitamin B<sub>12</sub> nedeniyle dilde şişme ve eklem ağrısı

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.*

## 5. FOLIDOCE'nin saklanması

FOLIDOCE'yi *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOLIDOCE'yi kullanmayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

### ***Ruhsat sahibi:***

ITF İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.  
Emniyetevler Mah. Büyükdere Cad.  
Sapphire Residence Kat:12 No: 1206  
Kağıthane-Levent-34415 İstanbul  
Tel: 0212 282 15 05  
info@itfilac.com

### ***Üretim Yeri:***

ITALFARMACO SpA  
Viale Fulvio Testi 330  
20126 Milano - İtalya  
info@italfarmaco.com

*Bu kullanma talimatı 06.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.*