KULLANMA TALİMATI

FOLAS 5 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*:** Her bir tablet 5.0 mg folik asit içerir.
- ***Yardımcı maddeler*:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, kolloidal silikon dioksit, talk ve magnezyum stearat içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *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. ***FOLAS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FOLAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FOLAS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FOLAS'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOLAS nedir ve ne için kullanılır?

FOLAS kırmızı benekler içerebilen, sarı renkli, yuvarlak, düz, bir tarafı çentikli olan tablettir. İçerdiği folik asit maddesi bir çeşit B vitaminidir. FOLAS, folik asit eksikliğine bağlı aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Besinlerin sindirim kanalından emilimi ile ilgili bazı problemler (tropikal veya non tropikal sprue)
- Beslenme tarzından kaynaklanan kansızlıklar (anemiler)
- Hamilelerde, bebeklerde veya çocuklarda folik asit eksikliğine bağlı bir kansızlık çeşidi (megaloblastik anemi)

2. FOLAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOLAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan folik asit hidrata veya FOLAS'ın içerisindeki diğer maddelere karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise.
- Sizde kobalamin eksikliği veya pernisiyöz anemi var ise veya uzun süredir vejetaryen iseniz (FOLAS'ı bir başka ilaç ile birlikte kullanmak gerekir).
- Kötü huylu kanser hastalığınız var ise.
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmiş ise.

FOLAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FOLAS, pernisiyöz anemi ve B12 vitamini eksikliği olan megaloblastik anemi gibi kansızlık çeşitlerinde tek başına kullanılmamaktadır. Bu durumda doktorunuz size ek olarak B12 vitamini verecektir. Bu hastalıklarda FOLAS'ı tek başına kullanmayınız.

Eğer bir antibiyotik ilaç kullanıyorsanız, kanda yapılan bazı folik asit tahlillerinde hatalı sonuçlar çıkabilmektedir. Folik asit tahlili yaptırmadan önce antibiyotik kullandığınızı doktorunuza söylemelisiniz.

Folat antagonistleri olarak bilinen ilaç grubu ile tedavi ediliyorsanız ve sizde tümör oluşumu varsa FOLAS'ı dikkatli kullanınız.

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

FOLAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FOLAS'ı yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz. İlacınızı bol su ile alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOLAS hamilelikte kullanılmaktadır. Hamilelik döneminde kullanıldığında bebeğe zarar vermemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOLAS kullanırken bebeğinizi emzirebilirsiniz. FOLAS kullanan annelerin emzirdikleri bebeklerde zararlı etki gözlenmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

FOLAS'ın araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

FOLAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FOLAS, yardımcı madde olarak laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FOLAS ile birlikte aşağıdaki ilaçları kullanırken dikkatli olunmalıdır:

- Kortikosteroid grubu ilaçlar, ağrı kesiciler, istem dışı kas hareketlerini önleyen ilaçlar (sara ilaçları gibi), östrojen hormonu içeren ilaçlar, hidantoin maddesini içeren ilaçlar: Bu ilaçlardan uzun süredir kullanıyorsanız vücudunuzun folik asit ihtiyacı artmaktadır. Bu durumda doktorunuz dozunuzu değiştirebilir.
- Sara ilaçları (fenitoin, fenobarbital ve primidon maddesini içeren ilaçlar gibi): FOLAS bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında sara ilacının etkisi azalabilmektedir.
- Metotreksat, primetamin, triamteren veya trimetoprim maddelerini içeren ilaçlar: Bu ilaçlar FOLAS'ın etkisini yok etmektedir.
- Sülfasalazin maddesi gibi sülfonamid grubu antibiyotik içeren ilaçlar: Bu ilaçlar folik asidin emilimini engellemekte ve dolayısıyla etkisini azaltmaktadır.
- Kloramfenikol ve ko-trimoksazol maddelerini içeren ilaçlar: Bu ilaçlar FOLAS'ın etkisiniazaltabilmektedir.

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

3. FOLAS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FOLAS, folik asit eksikliğine bağlı megaloblastik anemi tedavisi için 4 ay boyunca günde 1 tablet (5 mg) kullanılır.

Besin emilimi bozukluklarında günde 3 tablete (15 mg) kadar çıkılabilir.

Akdeniz anemisi veya orak hücreli anemi gibi kansızlık durumlarında günde veya haftada bir tablet (5 mg) kullanılabilir. Dozunuza doktorunuz karar verecektir

Uygulama yolu ve metodu:

FOLAS ağızdan uygulanmaktadır. İlacınızı yemeklerden önce veya sonra, bol su ile alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda tablet dışında daha uygun bir ilaç şekli kullanılabilir.

Folik asit eksikliğine bağlı megaloblastik anemi tedavisi:

1-18 yaş arasındaki çocuklarda: 4 ay boyunca günde 5 mg (1 tablet); daha sonra her 1 ila 7 günde bir 5 mg (1 tablet).

Yaşlılarda kullanım:
Yaşlı hastalar için özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Dozunuza doktorunuz karar verecektir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Diyaliz uygulanan böbrek hastalarında günde veya haftada 1 tablet alınabilmektedir. Böbrek hastalığınız var ise FOLAS kullanmadan önce doktorunuz ile konuşmalısınız.

Eğer FOLAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOLAS kullandıysanız:
FOLAS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FOLAS'ı kullanmayı unutursanız:
Eğer ilacınızı alma zamanını geçirdiyseniz, hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı yaklaşmışsa, bekleyip bir sonraki dozu alınız ve daha sonra ilacınızı normal şekilde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

FOLAS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
İlacınızı doktorunuzun size söylediği süre kadar kullanmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FOLAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FOLAS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani gelişen hırıltılı nefes alma, nefes almada güçlük, göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücutta), kızarıklık gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin FOLAS'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Uyku düzeninde değişiklik, sinirli ruh hali, bunalım
- Bulantı, iştah azalması veya kaybolması, karında gerginlik hissi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Karında gaz oluşması

Bunlar FOLAS'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FOLAS'ın Saklanması

FOLAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOLAS'ı kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOLAS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Berat Beran İlaç San. ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/ İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 10/12/2024 tarihinde onaylanmıştır.