

## KULLANMA TALİMATI

### FOLBİOL® 5 mg Tablet

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:** 5 mg folik asit
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), mısır nişastası, primojel, talk, magnezyum stearat

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

FOLBİOL sarı renkli, yuvarlak şekilli, düz bir tarafı çentikli olan tablettir. İçerdiği folik asit maddesi bir çeşit B vitamindir. FOLBİOL, folik asit eksikliğine bağlı aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır:

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

#### **2. FOLBİOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **FOLBİOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Etkin madde olan folik aside veya FOLBİOL'ün içerisindeki diğer maddelere karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise.

- Sizde kobalamin eksikliği veya pernisiyöz anemi var ise veya uzun süredir vejetaryen iseniz (FOLBİOL'ü bir başka ilaç ile birlikte kullanmak gerekir).
- Kötü huylu kanser hastalığınız var ise.
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmiş ise.

### **FOLBİOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

FOLBİOL, 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 FOLBİOL'ü 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 FOLBİOL'ü dikkatli kullanınız.

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

### **FOLBİOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FOLBİOL'ü yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz. İlacınızı bol su ile alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FOLBİOL hamilelikte kullanılmaktadır. Hamilelik döneminde kullanıldığında bebeğe zarar vermemektedir.

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

### **Emzirme**

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

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

FOLBİOL'ün araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

### **FOLBİOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FOLBİOL, 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**

FOLBİOL 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): FOLBİOL bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında sara ilacının etkisi azalabilmektedir.
- Metotreksat, primetamin, triamteren veya trimetoprim maddelerini içeren ilaçlar: Bu ilaçlar FOLBİOL'ün 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 FOLBİOL'ün etkisini azaltabilmektedir.

*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. FOLBİOL nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FOLBİOL, 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:**

FOLBİOL 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 kullanımı:**

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 FOLBİOL kullanmadan önce doktorunuz ile konuşmalısınız.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FOLBİOL kullandıysanız:**

*FOLBİOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **FOLBİOL'ü 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.*

### **FOLBİOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

İlacınızı doktorunuzun size söylediği kadar süre kullanmalısınız.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FOLBİOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

### **Aşağıdakilerden biri olursa, FOLBİOL'ü 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.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin FOLBİOL'e 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 FOLBİOL'ün 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](http://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. FOLBİOL'ün saklanması**

*FOLBİOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOLBİOL'ü kullanmayınız.*

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOLBİOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No:4 Maslak Office Building (MOB) Kat:7-8 34485 Maslak, Sarıyer – İSTANBUL

**Üretim yeri:** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı . . . . . tarihinde onaylanmıştır.*