

1.3.1	Folic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Tifol 0,4 mg filmsko obložene tablete acidum folicum

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Tifol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tifol
3. Kako jemati zdravilo Tifol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tifol
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TIFOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Tifol vsebuje folno kislino, ki spada med vitamine skupine B. Naše telo folne kisline ne more izdelati samo, zato jo mora dobiti s hrano.

Folna kislina je nujno potrebna za izdelavo in presnovo neobhodnih snovi v telesu, kot so npr. nukleinske kisline in aminokisline. Pomembna je tudi za tvorbo in obnovo krvnih telescev ter njihovo pravilno delovanje; pomanjkanje lahko povzroči vrsto slabokrvnosti (megaloblastno anemijo). V nosečnosti se potreba po folni kislini poveča zaradi nastanka in razvoja zarodka ter hitre rasti ploda. Z običajno prehrano povečanih potreb ne zadovoljite, zato morate folno kislino dodajati.

Pomanjkanje folne kisline v zgodnji nosečnosti lahko povzroči napake pri zapiranju nevralne cevi. Iz nevralne cevi se v prvih tednih po oploditvi razvije otrokovo živčevje. Nevralna cev se zapira med 24. in 27. dnev nosečnosti, zato je smiselno preventivno jemanje folne kisline pred zanositvijo, najkasneje pa od zanositve do konca 3. meseca nosečnosti. Dokazano je, da folna kislina zmanjša tveganje za nastanek razvojnih nepravilnosti možganov in hrbtenjače zarodka. Pomembno je, da dobite dovolj folne kisline na začetku nosečnosti.

Zdravilo Tifol je namenjeno:

- za preprečevanje pomanjkanja folne kisline pri ženskah, ki načrtujejo zanositev, in nosečnicah, z namenom preprečevanja napak pri zapiranju nevralne cevi novorojenčka.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TIFOL

Ne jemljite zdravila Tifol:

- če ste alergični (preobčutljivi) na folno kislino ali katerokoli sestavino zdravila Tifol,
- če imate slabokrvnost, ki je posledica pomanjkanja vitamina B₁₂ (megaloblastna anemija npr. pri vegetarijancih in starejših ljudeh).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Tifol:

- Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, morate prenehati jemati zdravilo.

1.3.1	Folic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Če imate nepojasnjeno slabokrvnost, se pred zdravljenjem z zdravilom Tifol posvetujte s svojim zdravnikom. Pri nekaterih vrstah slabokrvnosti folne kisline ne smete jemati. Zdravljenje nepojasnjene megaloblastne anemije s folno kislino brez dodajanja vitamina B₁₂ postopoma normalizira krvno sliko, ne izboljša pa motenj živčevja.
- Zdravilo Tifol je primerno tudi za bolnice s sladkorno boleznijo, ker ne vsebuje sladkorja.
- Zdravilo ni namenjeno otrokom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli izmed spodaj navedenih zdravil:

- Zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. fenitoin, primidon), saj lahko sočasno jemanje folne kisline zmanjša učinek teh zdravil in bo morda potrebna prilagoditev njihovega odmerka.
- Tablete za preprečevanje zanositve, zdravila proti tuberkulozi, zaviralci folne kisline (aminopterin, metotreksat, pirimetamin in sulfonamidi), sulfasalazin in alkohol zmanjšujejo koncentracijo folne kisline v krvi.
- Fluorouracil (zdravilo z delovanjem na novotvorbe), saj lahko sočasno jemanje fluorouracila z visokimi odmerki folne kisline poveča verjetnost, da se bodo pojavili resni stranski učinki.

Jemanje zdravila Tifol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Tifol vzemite po obroku s kozarcem vode. Med jemanjem zdravila vam ni treba spreminjati prehrane, ki ste je vajeni.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Tifol je namenjeno nosečnicam. Folna kislina ne povzroča okvar ploda. Med dojenjem folna kislina prehaja v mleko in zadošča dojenčkovim dnevnim potrebam po tem vitaminu.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tifol nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tifol

Zdravilo Tifol vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TIFOL

Pri jemanju zdravila Tifol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Običajni odmerek za ženske, ki načrtujete zanositev, je 1 tableta na dan po obroku. Tablete začnite jemati 3 mesece pred načrtovano zanositvijo in jih jemljite vsaj do konca 3. meseca nosečnosti.
- Običajni odmerek za ženske, ki ste jemale tablete za preprečevanje zanositve in načrtujete zanositev, je 1 do 2 tableti na dan po obroku. Tablete začnite jemati 3 mesece pred načrtovano zanositvijo in jih jemljite vsaj do konca 3. meseca nosečnosti.
- Običajni odmerek za nosečnice je 1 tableta na dan po obroku. Tablete začnite jemati čim prej po zanositvi in jih jemljite vsaj do konca 3. meseca nosečnosti.

Zaradi slabe absorpcije folne kisline nosečnice s hrano ne dobite dovolj folne kisline. Zato priporočamo, da zdravilo Tifol jemljete vso nosečnost, razen če že jemljete multivitaminske dodatke, ki v dnevnem odmerku vsebujejo 0,4 mg folne kisline.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tifol, kot bi smeli

1.3.1	Folic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tifol, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zelo veliki odmerki folne kisline (15 mg/dan) lahko povzročijo prebavne motnje (slabost, napenjanje v želodcu, vetrove, grenak okus v ustih).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tifol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tifol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

Zelo pogosti	Pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Redki:

- alergijska reakcija, ki se lahko kaže kot kožni izpuščaj, rdečina kože, slabost in oteženo dihanje zaradi krča dihalnih mišic. Če opazite alergijsko reakcijo, nehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zelo redki:

- zmanjšana raven vitamina B₁₂ v serumu se lahko pojavi pri dolgotrajnem jemanju folne kisline.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TIFOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Tifol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Tifol

1.3.1	Folic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Zdravilna učinkovina je folna kislina. 1 filmsko obložena tableta vsebuje 0,4 mg folne kisline.
- Pomožne snovi so uprašena celuloza (E460), laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E572) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), smukec (E553b), kinolinsko rumeno barvilo (E104), propilenglikol (E1520) in titanov dioksid (E171) v filmski oblogi.

Izgled zdravila Tifol in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so rumene barve, okrogle, rahlo izbočene.

Na voljo so škatle s 30 in 60 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 15 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Tifol

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

8. 10. 2010