

1.3.1	Folic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

### Tifol 0,4 mg filmsko obložene tablete folna kislina

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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. Vsebina pakiranja in 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 na folno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate slabokrvnost, ki je posledica pomanjkanja vitamina B<sub>12</sub> (megaloblastna anemija npr. pri vegetarijancih in starejših ljudeh).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

SmPCPIL111742_4	18.04.2018 – Updated: 28.06.2018	Page 1 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Folic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pred začetkom jemanja zdravila Tifol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, morate prenehati jemati zdravilo.
- 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 B<sub>12</sub> postopoma normalizira krvno sliko, ne izboljša pa motenj živčevja.
- Zdravilo Tifol je primerno tudi za bolnice s sladkorno boleznijo, ker ne vsebuje sladkorja.

### Otroci in mladostniki

Zdravilo ni namenjeno otrokom.

### Druga zdravila in zdravilo Tifol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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, zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb iz skupine sulfonamidov, zdravila za zdravljenje malarije ali toksoplazmoze (npr. pirimetamin), zdravila za zdravljenje rakavih obolenj (metotreksat, aminopterin) ter zaviralci imunskega odziva, ki se uporabljajo za zdravljenje revmatičnih obolenj ali črevesnih vnetij (sulfasalazin), zmanjšujejo koncentracijo folne kisline v krvi.
- Fluorouracil (zdravilo proti raku), saj lahko sočasno jemanje fluorouracila z visokimi odmerki folne kisline poveča verjetnost, da se bodo pojavili resni stranski učinki.

### Zdravilo Tifol skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med jemanjem zdravila vam ni treba spreminjati prehrane, ki ste je vajeni.

Ob uporabi zdravila Tifol ne priporočamo uživanja alkohola, saj zmanjšuje koncentracijo folne kisline v krvi.

### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to 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.

### Zdravilo Tifol vsebuje laktozo in kinolinsko rumeno (E104)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Azo barvilo (E104) lahko povzroči alergijske reakcije. Lahko ima neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

## 3. Kako jemati zdravilo Tifol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Priporočeni 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.
- Priporočeni odmerek za ženske, ki ste jemale tablete za preprečevanje zanositve in načrtujete

1.3.1	Folic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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.

- Priporočeni 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.

Zdravilo Tifol vzemite s kozarcem vode.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tifol, kot bi smeli**

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 farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijska reakcija, ki se lahko kaže kot kožni izpuščaj, rdečina kože, slabost in oteženo dihanje zaradi krča dihalnih mišic.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), ki se lahko med drugim kaže kot otekanje obraza, ustnic in vek, pospešen srčni utrip, vrtoglavica, bruhanje ter težave z dihanjem.

Če opazite alergijsko reakcijo, nehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. V primeru hude alergijske reakcije poiščite nujno zdravniško pomoč.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšana raven vitamina B<sub>12</sub> v serumu se lahko pojavi pri dolgotrajnem jemanju folne kisline.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

1.3.1	Folic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Tifol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Tifol

- Učinkovina je folna kislina. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 0,4 mg folne kisline.
- Druge sestavine zdravila so uprašena celuloza (E460), laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), smukec (E553b), kinolinsko rumeno (E104), propilenglikol (E1520) in titanov dioksid (E171) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Tifol vsebuje laktozo in kinolinsko rumeno (E104)."

### 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 filmsko obloženih tablet.

### Način in režim predpisovanja in 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 nazadnje revidirano dne 4. 7. 2018**