

Bipacksedel: Information till användaren

Bipacksedel: Information till användaren

10 mg/ml Orala droppar, lösning

Folsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare , apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om:

- 1.Vad Folix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Folix
3. Hur du tar Folix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Folix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Folix är och vad det används för

Folix innehåller den aktiva substansen folsyra (kallas även vitamin B9) och tillhör en grupp läkemedel som kallas vitamin B.

Folix kan användas av vuxna kvinnor (över 18 år) som planerar att bli med barn och under graviditetens första 3 månader (första trimester) för att förebygga skador på ryggrad och ryggmärg (t.ex. ryggmärgsbråck) hos fostret.

Folsyra som finns i Folix kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation.

Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Folix

Ta inte Folix :

- om du är allergisk mot folsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått diagnosen vitamin B₁₂ -brist eller blodbrist utan känd orsak

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du tar Folix

- om du har cancer eller en tumör.
- om du eller din partner har känd risk att få ett barn med skador på ryggrad och ryggmärg. Om du är osäker tala med läkare.

- om du använder några kosttillskott innehållande folsyra (vitamin B9)

Andra läkemedel och Folix

Tala om för läkare, eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Kontakta alltid läkare innan du kombinerar Folix med ett läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser:

- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, primidon (används mot epilepsi).
- kloramfenikol, kotrimoxazol (används mot infektioner).
- sulfasalazin (används mot ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller reumatoid artrit).
- metotraxat, pemetrexed (cytostatika).
- folsyra(vitamin B9)

Graviditet och amning

Folsyra kan användas när du är gravid och när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Folix påverkar inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Folix innehåller glycerol och propylenglykol

Glycerol kan ge huvudvärk, magbesvär och diarre. Propylenglykol kan ge liknande symptom som alkohol vid mycket höga doser.

3. Hur du tar Folix

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkaren, sjuksköterska eller apotekspersonal. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Dropparna ska sväljas.

Ta 1 droppe (0,5 mg) dagligen under minst 4 veckor före befruktningen och under graviditetens första 3 månader.

Användning för barn

Om du har tagit för stor mängd av Folix

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Folix

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det, men inte om det snart är dags för nästa dos. Ta aldrig två doser samtidigt. Ta de återstående doserna vid rätt tidpunkt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Allergiska reaktioner (t.ex. klåda, nässelfeber, hudutslag).

Anafylaktiska reaktioner (inklusive chock).

Aptitlöshet, illamående, utspänd buk och gasbildning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

752 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Folix ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Anv. före. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarheten i bruten förpackning är 6 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är folsyra. 1 ml (20 droppar) innehåller 10 mg folsyra
- Övriga innehållsämnen är: glycerol, propylenglykol, natriumhydroxid (för pH justering), renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Folix är en gul till orange, klar, luktfri lösning.

Förpackningsstorlek:

15 ml lösning i en brun glasflaska med droppinsats.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Erol AB

St. Johannesgatan 2

211 46 Malmö

Tfn. 040-688 09 69

Tillverkare

Vianex SA

12 Athens-Lamia National Road

144 51 Metamorfosi Attiki

Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2021-07-20