

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

FYLACIA1 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Φυλλικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το FYLACIA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FYLACIA
3. Πώς να πάρετε το FYLACIA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το FYLACIA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το FYLACIA και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακο αυτό ονομάζεται FYLACIA 1 mg/ml Πόσιμο διάλυμα (αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ως FYLACIA). Περιέχει φυλλικό οξύ (βιταμίνη B9), το οποίο ανήκει σε μια ομάδα βιταμινών που ονομάζονται «βιταμίνες B». Κάθε 1 ml περιέχει 1 mg φυλλικού οξέος.

Το FYLACIA χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία καταστάσεων που προκαλεί η ανεπάρκεια φυλλικού οξέος:

1. Πρόληψη βλαβών του νευρικού σωλήνα (ανωμαλίες της σπονδυλικής στήλης, π.χ. δισχιδή ράχη) σε βρέφη, συμπεριλαμβανομένου εάν αποκτήσατε στο παρελθόν βρέφος με αυτή τη διαταραχή.

2. Πρόληψη και θεραπεία αναιμίας που προκαλεί η ανεπάρκεια φυλλικού οξέος. Αυτή μπορεί να παρουσιαστεί στις εξής περιπτώσεις:

1. κύηση
2. υπερβολική πρόσληψη αλκοόλ ή κακή διατροφή
3. επιδράσεις άλλων φαρμάκων (π.χ. αντισπασμωδικά, τα οποία χρησιμοποιούνται για την πρόληψη επιληπτικών κρίσεων)
4. δρεπανοκυτταρική αναιμία (ή άλλοι τύποι αναιμίας που προκαλούνται από μη φυσιολογικά ερυθρά αιμοσφαίρια)
5. προβλήματα με την απορρόφηση του φυλλικού οξέος από το έντερο (π.χ. τροπική στεατόρροια ή κοιλιοκάκη).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FYLACIA

Μην πάρετε το FYLACIA:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στο φυλλικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του διαλύματος (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν εμφανίσετε σημάδια αλλεργικής αντίδρασης, όπως **εξάνθημα, φαγούρα ή αναπνευστικά προβλήματα**
- εάν έχετε **όγκο ή καρκίνο**.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, **μην πάρετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- σας έχουν πει ότι έχετε μια κατάσταση που ονομάζεται **«κακοήθης αναιμία»** ή **«ανεπάρκεια βιταμίνης B12»**
- υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.

Παιδιά και έφηβοι

Το FYLACIA δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και FYLACIA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Συμπεριλαμβάνονται φάρμακα που έχετε αγοράσει χωρίς συνταγή γιατρού, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών σκευασμάτων. Αυτό συμβαίνει είτε επειδή το FYLACIA επηρεάζει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων είτε επειδή ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του FYLACIA.

Ειδικότερα, **ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν παίρνετε **κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα**:

- **αντιεπιληπτικά** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **επιληψίας και των επιληπτικών κρίσεων**), όπως φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη και πριμιδόνη
- **αντιβιοτικά** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **λοιμώξεων**), όπως χλωραμφενικόλη και κοτριμοξαζόλη. Αυτό συμβαίνει επειδή τα αντιβιοτικά μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του FYLACIA
- **σουλφασαλαζίνη**, ένα φάρμακο που είναι γνωστό ως ανοσοκατασταλτικό (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **ελκώδους κολίτιδας, της νόσου του Crohn** ή της **ρευματοειδούς αρθρίτιδας**)
- **μεθοτρεξάτη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **νόσου του Crohn, της ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή του καρκίνου**).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ή θηλάζετε.

Κύηση

- Τα συμπληρώματα φυλλικού οξέος συχνά είναι απαραίτητα κατά την κύηση. Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι από τη χρήση τους εκτός εάν τα σημεία που παρατίθενται παραπάνω στην παράγραφο 2 ισχύουν στην περίπτωσή σας. Εάν αυτά ισχύουν στην περίπτωσή σας, **απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.**

Θηλασμός

- Το φυλλικό οξύ περνάει στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε θηλάζοντα βρέφη, των οποίων οι μητέρες λάμβαναν φυλλικό οξύ.

Γονιμότητα

- Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι για τη γονιμότητα από τη χρήση του φυλλικού οξέος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το FYLACIA είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

Άλλες προφυλάξεις που πρέπει να πάρετε

Εάν επισκεφτείτε άλλον γιατρό ή εισαχθείτε στο νοσοκομείο, ενημερώστε τους για τα φάρμακα που παίρνετε.

Το FYLACIA περιέχει μεθυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου (E219)

Αυτό το φάρμακο περιέχει μεθυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου (E219), ο οποίος μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

3. Πώς να πάρετε το FYLACIA

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό το φάρμακο είναι για **από του στόματος χρήση μόνο.**

Δόση: Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Για τη θεραπεία της αναιμίας από ανεπάρκεια φυλλικού οξέος:

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 ml την ημέρα για 4 μήνες, η οποία μπορεί να αυξηθεί σε έως 15 ml την ημέρα, το μέγιστο.

Για την πρόληψη της ανεπάρκειας φυλλικού οξέος που προκαλούν ορισμένα φάρμακα:

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 ml την ημέρα για 4 μήνες, η οποία μπορεί να αυξηθεί σε έως 15 ml την ημέρα, το μέγιστο.

Για την πρόληψη της ανεπάρκειας φυλλικού οξέος που προκαλείται από μακροχρόνια

καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή νεφρική αιμοκάθαρση: Η συνιστώμενη δόση μπορεί να διαφέρει από 5 ml την εβδομάδα, το ελάχιστο, έως 5 ml την ημέρα, το μέγιστο. Ο γιατρός σας θα σας πει ποια δόση πρέπει να παίρνετε.

Για την πρόληψη βλαβών του νευρικού σωλήνα σε βρέφη, σε περιπτώσεις στις οποίες γυναίκες έχουν αποκτήσει στο παρελθόν προσβεβλημένο παιδί:

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 ml την ημέρα, ξεκινώντας πριν τη σύλληψη και συνεχίζοντας σε όλη τη διάρκεια των πρώτων τριών μηνών της κύησης.

Για την πρόληψη βλαβών του νευρικού σωλήνα σε βρέφη, σε περιπτώσεις στις οποίες γυναίκες δεν διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να αποκτήσουν προσβεβλημένο παιδί:

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,4 ml την ημέρα, ξεκινώντας πριν τη σύλληψη και συνεχίζοντας σε όλη τη διάρκεια των πρώτων τριών μηνών της κύησης.

Δόση: Κύηση

Η συνιστώμενη δόση κατά τη διάρκεια της κύησης είναι 5 ml την ημέρα, και συνέχιση της δόσης αυτής μέχρι τον τοκετό για τις γυναίκες που έχουν αποκτήσει κατά το παρελθόν προσβεβλημένο παιδί και 0,4 ml την ημέρα για γυναίκες που διατρέχουν χαμηλότερο κίνδυνο απόκτησης προσβεβλημένου παιδιού.

Δόση: Παιδιά

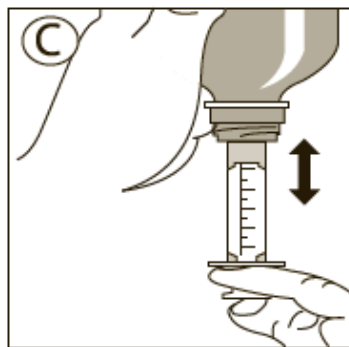
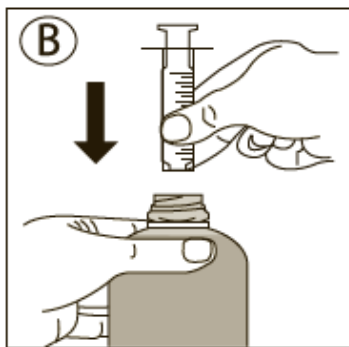
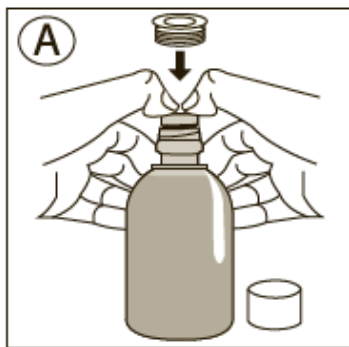
Η συνήθης δόση είναι 5 έως 10 ml την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η σωστή δόση για εσάς και θα σας συμβουλέψει για πόσο διάστημα να παίρνετε το φάρμακό σας.

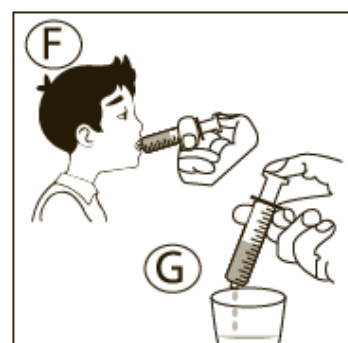
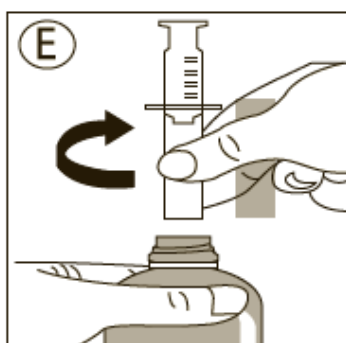
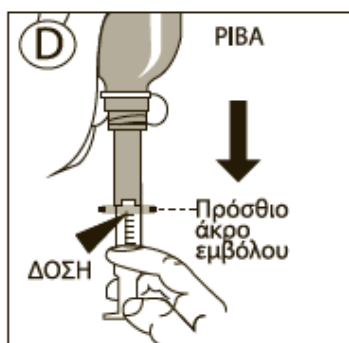
Οδηγίες χρήσης

Το φάρμακο αυτό πρέπει να λαμβάνεται από του στόματος με τη χρήση της διαβαθμισμένης σύριγγας για χρήση από του στόματος και του προσαρμογέα σύριγγας που εφαρμόζει με πίεση στη φιάλη (Press-In Bottle Adaptor, PIBA), τα οποία παρέχονται με το προϊόν.

1. Ανοίξτε τη φιάλη πιέζοντας το πώμα ασφαλείας για παιδιά προς τα κάτω πολύ σταθερά και γυρνώντας το αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού.
2. Εισαγάγετε τον προσαρμογέα της σύριγγας (PIBA) στον λαιμό της φιάλης και πιέστε τον προς τα κάτω πολύ σταθερά εντός του λαιμού της φιάλης για να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζει καλά ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε διαρροή (εικόνα Α).
3. Πάρτε τη σύριγγα και πιέστε την σταθερά στο άνοιγμα του προσαρμογέα (εικόνα Β).
4. Γυρίστε τη φιάλη ανάποδα και γεμίστε τη σύριγγα με μικρή ποσότητα του διαλύματος τραβώντας το έμβολο προς τα κάτω (εικόνα C).
5. Κατόπιν, πιέστε το έμβολο τέρμα προς τα πάνω για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες (εικόνα C).



6. Τέλος, τραβήξτε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι ο προστατευτικός αντίχειρας να ευθυγραμμιστεί με το δοσιμετρικό σημάδι για να λάβετε τα απαιτούμενα ml δόσης/μέτρησης (εικόνα D).
7. Γυρίστε τη φιάλη σε όρθια θέση και αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα (εικόνα E).
8. Βάλτε την άκρη της σύριγγας στο στόμα σας και πιέστε το έμβολο αργά προς τα μέσα για να πάρετε το φάρμακο (εικόνα F).
9. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 6 όσο χρειάζεται προκειμένου να λάβετε την πλήρη δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
10. Πλύνετε τη σύριγγα με νερό και αφήστε την να στεγνώσει πριν τη χρησιμοποιήσετε ξανά (εικόνα G).



11. Αφήστε τον προσαρμογέα στον λαιμό της φιάλης και βιδώστε το πλαστικό καπάκι ξανά επάνω στη φιάλη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FYLACIA από την κανονική

Δεν έχουν υπάρξει περιπτώσεις υπερδοσολογίας με αυτό το φάρμακο. Ακόμη και εξαιρετικά υψηλές δόσεις δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν βλάβη στους ασθενείς. Ωστόσο, εάν πιστεύετε ότι έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FYLACIA

- Εάν ξεχάσετε κάποια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Όμως, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, τότε μην πάρετε αυτή που χάσατε.
- **Μην πάρετε διπλή δόση** (δύο δόσεις ταυτόχρονα) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το FYLACIA μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Απώλεια όρεξης, ναυτία, έμετος ή στομαχική διαταραχή.
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως ερύθημα (κόκκινο δερματικό εξάνθημα), εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση (δερματικό εξάνθημα με φαγούρα), δυσκολία στην αναπνοή και αναφυλακτικό σοκ (πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή το λαιμό και σοβαρός συριγμός).

Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση στο FYLACIA επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος:<http://www.eof.gr>).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το FYLACIA

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Διατηρείτε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί.
- Μετά το πρώτο άνοιγμα να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
- Εφόσον ανοιχτεί η φιάλη, χρησιμοποιήστε το φάρμακο εντός 3 μηνών.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση.
- Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Να μη χρησιμοποιείτε το FYLACIA εάν παρατηρήσετε αλλαγή στην εμφάνιση ή την οσμή του φαρμάκου. Ενημερώστε τον φαρμακοποιό σας.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το FYLACIA

- Η δραστική ουσία είναι το φυλλικό οξύ. Κάθε 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 1 mg φυλλικού οξέος.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Μεθυλεστεράς του παραυδροξυβενζοϊκού νατρίου (E219). Βλέπε παράγραφο 2.
 - Δινάτριο άλας του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (E385)
 - Μανιτόλη (E421)
 - Υδροχλωρικό οξύ, πυκνό (E507)
 - Ύδωρ, κεκαθαμένο

Εμφάνιση του FYLACIA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το FYLACIA 1 mg/ml είναι ένα διαυγές, κίτρινο και άοσμο διάλυμα που παρέχεται σε φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη των 150 ml με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά.

Κάθε κουτί περιλαμβάνει επίσης μια διαβαθμισμένη δοσιμετρική σύριγγα για από του στόματος χρήση των 5 ml και έναν προσαρμογέα σύριγγας/φιάλης που εφαρμόζει με πίεση στη φιάλη (PIBA).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2019.