

## KULLANMA TALİMATI

### FOLCA 15 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 15 mg kalsiyum folinat
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, saf su (üretim esnasında buharlaşır)

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

Her tablet 15 mg kalsiyum folinat içerir. FOLCA 100 tabletlik HDPE şişeler şeklinde pazarlanmaktadır.

Kalsiyum folinat B grubu vitaminlerden birisidir. Bu madde, folik asit antagonistleri denilen belli bir tipteki ilaçların (ör. metotreksat) zararlı etkilerini azaltmak için kullanılmaktadır.

Kalsiyum folinat ayrıca, gebelik sırasında ya da bebeklik döneminde ortaya çıkan veya karaciğer hastalığı, beslenme yetersizliği ya da besin emiliminin zayıflaması durumlarında oluşan bazı anemi (kansızlık) tiplerini (megaloblastik anemiler) tedavi etmek için kullanılabilir.

#### **2. FOLCA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**FOLCA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Kalsiyum folinat ya da ilacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz var ise
- B<sub>12</sub> vitamini eksikliği nedeniyle oluşan bir anemi (kansızlık) var ise
- Aşağıdaki kalıtsal şeker hastalıklarından biri sizde var ise:
  - Galaktoz intoleransı
  - Lapp Laktaz eksikliği
  - Glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu

## **FOLCA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer;

- Kapesitabin, fluorourasil ya da aynı ilaç grubundan (fluoropirimidinler) olan başka ilaç kullanıyorsanız
- Fenobarbiton, fenitoin ve primidonun içeren başka ilaç kullanıyorsanız
- Folik asit antagonisti denilen ilaçlardan aldıktan sonra kusma olursa, doktorunuz size FOLCA'nın damar ya da kas içine uygulanan eşdeğerini reçete edebilir.

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

## **FOLCA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FOLCA'yı bol su ile birlikte almalısınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FOLCA'yı hamilelik döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FOLCA'yı emzirme döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz.

## **FOLCA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FOLCA tabletler laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı sekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında FOLCA'nın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kanser ilaçları olan kapesitabin, fluorourasil ya da aynı ilaç grubundan (fluoropirimidinler) diğer kalsiyum folinat ile birlikte alındığında nöbet ve bayılma olabilir
- Fenobarbiton, fenitoin ve primidonun (epilepsi tedavisinde kullanılır) etkinliği azalabilir. Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz, kan tahlili isteyerek ilaçların kan düzeyine bakıp, herhangi bir nöbet gelişimini önlemek için dozu değiştirebilir

*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. FOLCA nasıl kullanılır?

FOLCA'yı her zaman doktorunuzun belirlediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz mutlaka doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Folik asit antagonistleri denilen ilaçların zararlı etkilerinin azaltılması için kullanım:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir. Bununla birlikte, genellikle doz folik asit antagonistinin alınmasından 12 ila 24 saat sonra, 48 saat süreyle her 6 saatte bir 15mg'dır (1 tablet).

Doktorunuz, folik asit antagonistinin zararlı etkilerini azaltmada yardımcı olması açısından idrarı alkali yapan bir başka ilaç daha almanızı isteyebilir.

#### Megaloblastik anemi

Megaloblastik anemi tedavisinde doz günde 15 mg tablettir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler bol su ile yutulmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanım:**

12 yaş üzeri çocuklardaki tedavi programı, yetişkinlerde uygulanan programa benzerdir.

12 yaş altı çocuklarda kalsiyum folinat ya da folik asit ile ağızdan tedavi için uygun dozları içeren başka ilaç formları mevcuttur.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Bu hasta grubunda etkililik ve güvenilirlik değerlendirilmemiştir.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Bu hasta grubunda etkililik ve güvenilirlik değerlendirilmemiştir.

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

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

*FOLCA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **FOLCA'yı kullanmayı unutursanız:**

*Hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız.*

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FOLCA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FOLCA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli alerjik reaksiyon (ani kaşıntılı döküntü (kurdeşen), ellerde, ayaklarda, bileklerde, yüzde, dudaklarda, ağızda ya da boğazda (yutmayı ve nefes almayı zorlaştıran) şişme olması ve bayılacakmışsınız gibi hissetmek)

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Bu durum sizde mevcut ise, sizin FOLCA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nöbet (kriz)
- Bayılma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### 5. FOLCA'nın saklanması

*FOLCA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOLCA'yı kullanmayınız.

*Bu kullanma talimatı 20/04/2016 tarihinde onaylanmıştır.*

**Ruhsat Sahibi:** ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.  
Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1  
34718 Kadıköy/İSTANBUL

**Üretim yeri:** ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.  
Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1  
34718 Kadıköy/İSTANBUL