

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Folsyra Sandoz 5 mg tabletter

folsyra

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Folsyra Sandoz är och vad det används för

Folsyra Sandoz innehåller den aktiva substansen folsyra, ett B-vitamin som krävs för normal blodbildning och för att nya celler ska produceras och överleva.

I de flesta fall får man tillräcklig mängd folsyra via kosten, men vid vissa tillstånd behövs ett extra tillskott. Folsyrabrist kan exempelvis uppkomma vid behandling med vissa läkemedel och vid vissa sjukdomar i magtarmkanalen eller andra tillstånd då man inte kan tillgodogöra sig folsyra i kosten. Långvarig folsyrabrist kan visa sig som en särskild form av anemi (minskat antal röda blodkroppar, megaloblastisk anemi).

Folsyra Sandoz ges till vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder för att bota eller förebygga folsyrabrist.

Folsyra Sandoz ges även till kvinnor före och under graviditet för att förebygga neuralrörsdefekt (så som spina bifida, ryggmärgsbråck, en medfödd missbildning) hos barn, som kan orsakas av folsyrabrist. Under vissa förhållanden kan kroppen behöva extra mycket folsyra före och under graviditet.

Folsyra som finns i Folsyra Sandoz 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 Folsyra Sandoz

Ta inte Folsyra Sandoz

- om du är allergisk mot folsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Folsyra Sandoz.

Använd inte detta läkemedel utan ordination från läkare eftersom folsyra kan dölja en brist på vitamin B₁₂.

Folsyra Sandoz ska tas med försiktighet vid vissa tumörsjukdomar. Om du behandlas för en tumörsjukdom ska du rådfråga läkaren innan du börjar ta Folsyra Sandoz.

Andra läkemedel och Folsyra Sandoz

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

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Folsyra Sandoz:

- fenytoin, fenobarbital, primidon och eventuellt karbamazepin (används för att kontrollera epileptiska anfall)
- fluorouracil, glukarpidas, metotrexat, kapecitabin (används för att behandla vissa tumörer)
- trimetoprim, sulfonamider (används för att behandla infektioner)
- sulfasalazin (används för att behandla malaria och inflammatoriska tarmsjukdomar såsom ulcerös kolit och Crohns sjukdom)
- pyrimetamin (används för att behandla toxoplasmos – en parasitinfektion)
- triamteren (används för att behandla högt blodtryck och ödem – vätskeansamling i kroppen)
- läkemedel mot tuberkulos
- läkemedel mot malaria
- p-piller.

Folsyra Sandoz och alkohol

Alkohol kan sänka folsyrahalten i blodet.

Graviditet och amning

Detta läkemedel kan tas under graviditet.

Om du ammar, tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Folsyra Sandoz passerar över i bröstmjölken men har sannolikt ingen effekt på barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Folsyra Sandoz har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Folsyra Sandoz innehåller laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Folsyra Sandoz

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren avgör vilken dos som är lämplig för dig eller ditt barn och talar om hur länge du ska ta detta läkemedel. I vissa fall kommer läkaren att kontrollera dina eller ditt barns blodvärden.

Vuxna (inklusive äldre)

För behandling av folsyrabrist:

Rekommenderad dos är 1 mg till 5 mg dagligen så länge som läkaren rekommenderar det. I enskilda fall kan högre doser krävas.

Rekommenderad dos är 5 mg dagligen i 4 månader för att behandla megaloblastisk anemi med folsyrabrist.

För att förebygga folsyrabrist orsakad av vissa läkemedel (t.ex. metotrexat):

Rekommenderad dos är 1 mg till 5 mg dagligen eller 5 mg en gång i veckan så länge som läkaren rekommenderar det.

Om du behandlas med metotrexat ska du ta folsyra cirka 24 timmar efter att du har fått metotrexat.

För att förebygga neuralrörsdefekter hos foster vid ökad risk för neuralrörsdefekter:

Rekommenderad dos är 5 mg dagligen i minst 4 veckor innan du blir gravid och minst 12 veckor därefter.

Barn och ungdomar i åldern 6-17 år

Rekommenderad dos är 1 mg dagligen så länge som barnets läkare rekommenderar det.

I enskilda fall, som vid megaloblastisk anemi med folsyrabrist (behandling upp till 4 månader), kan högre doser på upp till 5 mg krävas.

Din eller barnets läkare kommer att kontrollera behandlingens effekt. Alla doseringsrekommendationer kan inte följas med styrkan 5 mg.

Folsyra Sandoz tabletter finns även som 1 mg tabletter.

Användningssätt

Ska sväljas.

Tabletten kan tas oberoende av måltider, med rikligt med vätska.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandlingens längd

Behandlingens längd beror på orsaken till folsyrabristen och hur bra behandlingen fungerar.

Om du har tagit för stor mängd av Folsyra Sandoz

Det är inte troligt att detta läkemedel gör någon skada om du tar för stor mängd av det eller om ett barn har tagit läkemedlet av misstag, så ingen medicinsk behandling behövs.

Om du är orolig, kontakta din läkare eller Giftinformationscentralen på 112 för rådgivning.

Om du har glömt att ta Folsyra Sandoz

Om du har glömt att ta en tablett ska du ta en så snart du kommer ihåg det, såvida det inte snart är dags för nästa. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du lägger märke till följande allvarliga biverkning ska du sluta ta Folsyra Sandoz och genast kontakta läkare:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion): klåda, hudutslag, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller svalget, eller svårt att andas eller svälja.

Andra biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergisk reaktion (överkänslighet)
- illamående, kräkningar, diarré, tarmgaser
- hudutslag, klåda, nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg (ansiktsangioödem).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Folsyra Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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. Varje tablett innehåller 5 mg folsyra (som folsyrahydrat).
Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, makrogol, sackaros, stearinsyra, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Folsyra Sandoz tabletter är spräckligt gula eller gulorange runda, bikonvexa tabletter (7,0 x 2,75 mm) med en brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Folsyra Sandoz säljs i blister av PVC/PVDC/PVC//Alu med 20, 28, 30, 60, 100 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Österrike
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-10