

Příbalová informace: informace pro pacienta

Folic Acid Zentiva 5 mg tablety kyselina listová

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Folic Acid Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Folic Acid Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Folic Acid Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Folic Acid Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Folic Acid Zentiva a k čemu se používá

Kyselina listová patří do skupiny vitaminů B. Tablety kyseliny listové mohou být použity u dospělých:

k léčbě:

- anémie způsobené nedostatkem kyseliny listové potvrzeným krevním testem včetně testování hladiny vitaminu B12.

k prevenci:

- defektů neurální trubice u nenarozených dětí (jako např. spina bifida, vrozená vada páteře) u žen, které plánují otěhotnět a u nichž je známo, že jsou ohroženy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Folic Acid Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Folic Acid Zentiva

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu listovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte jakýmkoli onemocněním snižujícím množství vitaminu B12 v těle, které není léčeno dostatečným množstvím vitamínu B12
- jestliže trpíte zhoubným (rakovinným) onemocněním za předpokladu, že anémie způsobená nedostatkem kyseliny listové nepředstavuje významnou komplikaci.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Folic Acid Zentiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nádor závislý na folátu (kyselině listové).
- jestliže jste zdravá těhotná žena bez rizika narození dítěte s defektem neurální trubice. V tomto případě Vám lékař předepíše přípravek s nižším obsahem kyseliny listové.

Děti a dospívající

Tento lék není určen pro děti a dospívající mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Folic Acid Zentiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste v poslední době užíval/a jakékoli jiné léky, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Následující léky mohou ovlivnit nebo být ovlivněny léčbou přípravkem Folic Acid Zentiva 5 mg:

- antiepileptika (k léčbě epilepsie), jako je fenytoin, fenobarbital, primidon a karbamazepin;
- methotrexát, 5-fluoruracil (5-FU), kapecitabin a tegafur (k léčbě určitých nádorových onemocnění);
- pafolacianin (používaný k intraoperační identifikaci zhoubných lézí vaječníků). Užívání tohoto léku s kyselinou listovou nebo doplňků stravy s kyselinou listovou je třeba se vyhnout 48 hodin před podáním pafolacianinu;
- antimalarika (k léčbě malárie, infekčního onemocnění způsobeného parazitem *Plasmodium*), jako je sulfadoxin a pyrimethamin. Užívání těchto léků spolu s doplňky kyseliny listové může snížit účinnost antimalarik proti parazitům;
- sulfasalazin (používá se k léčbě zánětlivých onemocnění střev, jako je ulcerózní kolitida a Crohnova choroba).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Nejsou známa žádná rizika spojená s užíváním tohoto léku během těhotenství a v období kojení. Přípravek lze užívat i v průběhu těhotenství.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Folic Acid Zentiva nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Folic Acid Zentiva obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Folic Acid Zentiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu zapijte vodou. Tabletu můžete užít s jídlem nebo bez jídla.

Půlící rýha není určena k rozlomení tablety.

Dospělí (včetně starších osob)

- *Léčba megaloblastové anémie z nedostatku kyseliny listové*
Doporučená dávka je jedna tableta (5 mg kyseliny listové) denně po dobu 4 měsíců, která může být zvýšena v konkrétních případech.
Lékař Vám předepíše vhodnou dávku.
Udržovací léčba: dávku stanoví lékař na základě výsledků krevních testů.
- *Prevence defektů neurální trubice u nenarozených dětí u žen, u kterých je známo, že jsou ohroženy*
Doporučená dávka je jedna tableta (5 mg kyseliny listové) denně, podávání má být zahájeno tři měsíce před početím a má se v něm pokračovat nejméně 12 týdnů po početí.
Lékař Vám předepíše vhodnou dávku.

Délka léčby

Délka léčby závisí na příčině nedostatku kyseliny listové a na úspěšnosti léčby. Účinek léčby má být sledován lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Folic Acid Zentiva, než jste měl(a)

Pokud Vy (nebo někdo jiný) spolknete najednou velké množství tablet nebo máte podezření, že tabletu spolkl dítě, okamžitě kontaktujte nejbližší pohotovostní oddělení nemocnice nebo informujte svého lékaře.

Pokud budete po delší dobu opakovaně užívat vyšší než doporučenou dávku, může dojít k hořké chuti v ústech, ztrátě chuti k jídlu, pocitu na zvracení, nadýmání, nočním můrám, pohybovému neklidu a depresi. U pacientů léčených antiepileptiky (zejména fenobarbitalem, fenytoinem nebo primidonem) se může zvýšit četnost a intenzita epileptických záchvatů.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Folic Acid Zentiva

Pokud zapomenete užít tabletu, užijte ji, jakmile si vzpomenete, a další dávku užijte obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé příznaky vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

- **Závažná alergická reakce** (anafylaktická reakce), jejíž četnost z dostupných údajů nelze určit. Pokud se u Vás objeví otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním, šok (studená zpocená kůže, slabý puls, sucho v ústech, rozšířené zornice), musíte přestat užívat přípravek Folic Acid Zentiva a okamžitě kontaktovat lékaře.

Další nežádoucí účinky

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob)

- Alergická reakce
- Anorexie, pocit na zvracení, zvracení, průjem, nadýmání (plynatost)
- Vyrážka, svědění, kopřivka, zarudnutí kůže, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (angioedém obličeje)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Folic Acid Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Blistr uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Folic Acid Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina listová.
Jedna tableta obsahuje hydrát kyseliny listové odpovídající 5 mg kyseliny listové.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Folic Acid Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety kyseliny listové jsou žluté, kulaté, bikonvexní tablety bez potahu, s půlicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně, o průměru přibližně 6 mm. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Baleno v blistru z PVC/PVDC/Al (bílý neprůhledný).

Velikosti balení: 20, 28, 60 a 120 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Emona Biopharma prodaja in posrednistvo d.o.o.

Dunajska Cesta 156

Ljubljana 1000

Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy

Česká republika: Folic Acid Zentiva

Itálie: Acido Folico Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 6. 2026.