

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### FANOLIT®

### Tablets -0,5 & -5 mg/tab

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** FANOLIT® Tablets 0,5 mg/tab & 5 mg/tab.

1.2 **Σύνθεση:**

✓ 0,5 mg/tab

Κάθε δισκίο περιέχει 0,5 mg φυλλικού οξέος.

*Έκδοχα:* Lactose monohydrate (91,5 mg), Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate.

✓ 5 mg/tab

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg φυλλικού οξέος.

*Έκδοχα:* Lactose monohydrate (179 mg), Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium Stearate.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Δισκία κυλινδρικά με χαραγή στη μία όψη, χρώματος κίτρινου.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

✓ 0,5 mg/tab

Κάθε δισκίο περιέχει 0,5 mg φυλλικού οξέος.

✓ 5 mg/tab

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg φυλλικού οξέος.

**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 δισκία κίτρινου χρώματος συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVDC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Φυλλικό οξύ και παράγωγα.

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ  
Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

**1.8 Παρασκευαστής:**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ  
Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ**

### **2.1 Γενικές πληροφορίες:**

Το FANOLIT® είναι βιταμινούχο αιμοποιητικό σκεύασμα βασικό στην παραγωγή των αιμοκυττάρων. Έλλειψη φυλλικού οξέος προκαλεί αναιμίες μεγαλοβλαστικής μορφής.

### **2.2 Ενδείξεις:**

- ✓ Για τη θεραπεία της μεγαλοβλαστικής αναιμίας από ανεπάρκεια φυλλικού οξέος που οφείλεται σε κακή διατροφή, σύνδρομα δυσαπορρόφησης (όπως κοιλιοκάκη ή ιδιοπαθής στεατόρροια) και αυξημένη χρησιμοποίηση όπως σε εγκυμοσύνη και συγγενείς και επίκτητες χρόνιες αιμολυτικές καταστάσεις.
- ✓ Για την προφύλαξη από ανεπάρκεια φυλλικού οξέος που προκαλείται από φάρμακα π.χ. με τη χορήγηση φαινυτοΐνης, φαινοβαρβιτάλης και πριμιδόνης.
- ✓ Για την πρόληψη ανωμαλιών νευρικού σωλήνα στο έμβρυο για γυναίκες που προγραμματίζουν μια εγκυμοσύνη και είναι γνωστό ότι διατρέχουν κίνδυνο.

### **2.3 Αντενδείξεις:**

- Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.
- Η χορήγηση του φυλλικού οξέος αντενδείκνυται για τη θεραπεία της μεγαλοβλαστικής αναιμίας που οφείλεται στην έλλειψη βιταμίνης B12 (κακοήθης αναιμία) και στις αναιμίες εκείνες των οποίων ο χαρακτήρας και η αιτιολογία δεν έχει καθορισθεί.
- Να μη χορηγείται στην αναιμία νεοπλασιών, γιατί ενδέχεται να ευνοήσει την ανάπτυξη όγκου.

## 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

### 2.4.1. Γενικά

- Θεραπευτική δόση μικρότερη του 1 με 5 mg την ημέρα μπορεί να μην είναι πάντα αποτελεσματική σε ασθενείς με διαταραχές στην απορρόφηση του φυλλικού οξέος και το γαστρεντερικό σωλήνα.
- Πριν να χορηγηθεί φυλλικό οξύ σε μεγαλοβλαστική αναιμία πρέπει να αποκλεισθεί η έλλειψη βιταμίνης B12 δεδομένου ότι νευρολογικά συμπτώματα και αλλοιώσεις που συνοδεύουν τη μεγαλοβλαστική αναιμία από έλλειψη B12 δε βελτιώνονται με τη χορήγηση φυλλικού οξέος.
- Θα πρέπει να ασκείται προσοχή κατά τη χορήγηση φυλλικού οξέος σε ασθενείς που ενδέχεται να έχουν όγκους εξαρτώμενους από το φυλλικό οξύ.
- Στα επιληπτικά άτομα που λαμβάνουν φαινυτοΐνη υπάρχει κίνδυνος επανεμφάνισης σπασμών.
- Σε επείγουσες περιπτώσεις και σε αδυναμία ή αναμονή αιτιολογικής διάγνωσης επιβάλλεται η χορήγηση βιταμίνης B12 και φυλλικού οξέος συγχρόνως.
- Το FANOLIT® 5 mg/tab δεν προορίζεται για χρήση σε υγιείς έγκυες γυναίκες στις οποίες συνιστώνται χαμηλότερες δόσεις.

### 2.4.2. Ηλικιωμένοι

Βλ. Δοσολογία.

### 2.4.3. Εγκυμοσύνη

#### ✓ 0,5 mg/tab

Η χορήγηση του FANOLIT® 0,5 mg/tab ενδείκνυται προφυλακτικώς στη διάρκεια της εγκυμοσύνης για τη συμπλήρωση των αυξημένων αναγκών και για την πρόληψη αναιμίας.

✓ 5 mg/tab

Η χορήγηση του FANOLIT® 5 mg/tab δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πλην ειδικών περιπτώσεων κατά την εκτίμηση του θεράποντος ιατρού.

2.4.4. Θηλασμός

Το φυλλικό οξύ εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Το μητρικό γάλα περιέχει 25 mg φυλλικό οξύ ανά λίτρο που καλύπτει σχετικά τις ανάγκες του αναπτυσσόμενου βρέφους. Διαιτητικά προβλήματα στη θηλάζουσα μητέρα όπως η χορτοφαγία, λοιμώξεις, προβλήματα απορρόφησης από το γαστρεντερικό σωλήνα είναι καταστάσεις που απαιτούν τη χορήγηση προφυλακτικώς φυλλικού οξέος στη θηλάζουσα μητέρα δια την πρόληψη μεγαλοβλαστικής αναιμίας του βρέφους. Δεν έχουν παρατηρηθεί δυσμενείς επιπτώσεις σε βρέφη που θηλάζουν, οι μητέρες των οποίων λάμβαναν φυλλικό οξύ.

2.4.5. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η χορήγηση του φυλλικού οξέος δε συνοδεύεται με παρενέργειες και διαταραχές στην ικανότητα χειρισμού μηχανημάτων ή οδήγησης.

2.4.6. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το FANOLIT® περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Εάν ο ιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, συμβουλευτείτε τον πριν πάρετε το φάρμακο.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Τα ακόλουθα φάρμακα προκαλούν διαταραχές στην απορρόφηση και το μεταβολισμό του φυλλικού οξέος:

- Τα από του στόματος αντισυλληπτικά,

- τα αντιεπιληπτικά (φαινοτοΐνη, βαρβιτουρικά, πριμιδόνη),
- το αντιφυματικό κυκλοσερίνη,
- το αντιδιαβητικό μετφορμίνη,
- τα οιοπνευματώδη.
- Επίσης, οι ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος (το χημειοθεραπευτικό μεθοτρεξάτη, το διουρητικό τριαμετένη, το αντιβιοτικό τριμεθοπρίμη, το ανθελονοσιακό πυριμεθαμίνη και άλλα) αναστέλλουν τη δράση του ενζύμου Dihydrofolic acid reductase με αποτέλεσμα την ένδεια φυλλικού οξέος. Το φυλλικό οξύ μπορεί να ελαττώσει τη δράση των ανταγωνιστών του φυλλικού οξέος και τη στάθμη της φαινοτοΐνης στο αίμα.

## 2.6 Δοσολογία:

### ΑΡΧΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΔΟΣΗ

#### Ενήλικες:

Η θεραπευτική δοσολογία του φυλλικού οξέος είναι η ακόλουθη:

Συνήθης δόση 1 με 5 mg την ημέρα από το στόμα για διάστημα 7 με 14 ημερών.

Στους περισσότερους ασθενείς 5-15 mg φυλλικού οξέος την ημέρα για διάστημα 7-14 ημερών έχει σαν αποτέλεσμα την καλύτερη αιματολογική βελτίωση. Πριν να χορηγηθούν οι υψηλές αυτές δόσεις είναι αναγκαίο να αποκλεισθεί η πιθανότητα έλλειψης βιταμίνης B12. Χορήγηση φυλλικού οξέος, όταν υπάρχει έλλειψη βιταμίνης B12 – κακοήθης αναιμία – επιδεινώνει τα νευρολογικά συμπτώματα που συνοδεύουν τη μεγαλοβλαστική αναιμία. Βελτίωση της αιματολογικής εικόνας παρατηρείται εντός 2-3 ημερών από την έναρξη της θεραπείας με φυλλικό οξύ και εξακολουθεί να βελτιώνεται μέχρι την 4<sup>η</sup>-7<sup>η</sup> ημέρα. Η αιμοσφαιρίνη επανέρχεται στα φυσιολογικά επίπεδα μέσα σε 2 με 6 εβδομάδες.

#### Ηλικιωμένοι :

Όπως οι ενήλικες.

Παιδιά και έφηβοι από 6-12 ετών :

Όπως οι ενήλικες.

Παιδιά κάτω των 6 ετών και βρέφη :

Η χορήγηση του FANOLIT® 0,5 mg/tab και του FANOLIT® 5 mg/tab δεν ενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 6 ετών και σε βρέφη.

ΔΟΣΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Ενήλικες:

0,5-1 mg την ημέρα ή 5 mg εφάπαξ την εβδομάδα.

Το χρονικό διάστημα που πρέπει να συνεχισθεί η αρχική θεραπεία με φυλλικό οξύ δεν έχει καθορισθεί επακριβώς, εντούτοις, συνιστάται η χορήγηση της βιταμίνης για αρκετούς μήνες, μέχρι να σχηματισθούν νέες αποικίες ερυθρών αιμοσφαιρίων. Βέβαια η βελτίωση της διαίτας, η θεραπεία των φλεγμονών και η απομάκρυνση των αιτιών που προκαλούν την έλλειψη του φυλλικού οξέος θα καταστήσει τη συμπληρωματική χορήγηση της βιταμίνης μη αναγκαία. Σε άλλες περιπτώσεις, όπως χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες ή φαρμακευτική αγωγή με ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος, η χρόνια συντηρητική θεραπεία με φυλλικό οξύ είναι απαραίτητη για την πρόληψη αιματολογικών διαταραχών.

## 2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Η χορήγηση και λήψη συμπλέγματος βιταμινών και σιδήρου σε υπερβολική δόση συνοδεύεται από τις παρενέργειες των επί μέρους συστατικών του συμπλέγματος και του σιδήρου ιδιαίτερα. Επί μικτής υπερδοσολογίας όπως συμπλέγματος βιταμινών και σιδήρου συνιστάται η ταχεία κένωση του στομάχου, ειδική και συμπτωματική θεραπεία για την υπερδοσολογία.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.**

## 2.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Η χορήγηση του φυλλικού οξέος δε συνοδεύεται από ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σπανίως αναφέρεται η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων.

Γαστρεντερικές ενοχλήσεις σπάνιες.

### **Αναφορά 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.

## 2.9 **Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:**

Εάν παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση, πρέπει να την πάρετε όσο γρηγορότερα μπορέσετε. Στη συνέχεια ακολουθείτε τις οδηγίες του ιατρού.

***Μην διπλασιάζετε τη δόση.***

## 2.10 **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.





Pharmaceutical Laboratories S.A.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι 25 °C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο.

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

-

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο ιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον ιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.