KULLANMA TALİMATI

FOLBECOBAL 400 mcg/2 mcg Tablet

Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** Her bir tablet 400 mcg folik asit ve 2 mcg siyanokobalamin (Vitamin B12) içerir.
• ***Yardımcı maddeler:*** Sitrik asit, trisodium sitrat dihidrat, mikrokristalin selüloz (Avicel PH 102), sellaktoz 80 (Sığır sütü kaynaklı laktoz monohidrat ve selüloz bileşimi), maltodekstrin, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat

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

Bu kullanma talimatında:

1. FOLBECOBAL nedir ve ne için kullanılır?
2. FOLBECOBAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. FOLBECOBAL nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. FOLBECOBAL'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOLBECOBAL nedir ve ne için kullanılır?

FOLBECOBAL etkin madde olarak 400 mcg folik asit ve 2 mcg siyanokobalamin (Vitamin B12) içerir. Yuvarlak ve sarı renkli tabletler halinde, 28 tablet içeren opak PVC/Alüminyum folyo blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Folik asit bir vitamindir ve vücudunuzun yeni hücre yapabilmesi için gereklidir. Özellikle bebek sahibi olmayı planlıyorsanız ya da hamileyseniz bebeğinizin gelişimi için uygun biçimde folik asit almalısınız. Vitamin B12 de folik asidin işlevini sürdürmesinde önemli rol oynayan bir vitamindir.

FOLBECOBAL, bebeklerin nöral tüp defekti örn. spina bifida (omuriliğin alt ucunu içeren seyrek görülen bir malformasyondur, omuriliğin fıtıklaşmasına, bağırsak

fonksiyonlarının ve idrar tutamamaya, bacaklarda hareket ve duyu kaybına yol açabilir) ile doğmasının önlenmesinde yararlıdır.

2. FOLBECOBAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOLBECOBAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

• Folik asit/Vitamin B12 ya da FOLBECOBAL'in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa

• Herhangi bir kanseriniz varsa

FOLBECOBAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

• Daha önce nöral tüp bozukluğu olan bir bebek doğurduysanız (ya da böyle bir bebek düşürdüyseniz);

• Kadınsanız ve epilepsi (sara) tedavisi (karbamazepin ya da valproik asit gibi ilaçlar) görüyorsanız;

• Ailenizde nöral tüp bozukluğu varsa;

• Kadınsanız ve folik asit antagonistleri gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (metotreksat, sülfasalazin) ile tedavi görüyorsanız;

• Vücudun yeterli *B12* vitaminine sahip olmamasından dolayı yeterli miktarda sağlıklı alyuvarın yapılamamasına bağlı gelişmiş kansızlığınız varsa; folik asit hastalığın hematolojik belirtilerini azaltarak tanı konulmasını engelleyebileceğinden sinir sistemi sorunlarının gelişmesine olanak sağlar.

Yukarıdaki durumlarda bir tablet **FOLBECOBAL'in** içerdiğinden daha fazla folik asit almalısınız.

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

FOLBECOBAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FOLBECOBAL yemeklerden önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOLBECOBAL gebelik öncesi ve gebelik sırasında nöral tüp defektinin önlenmesinde endikedir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Folik asit ve Vitamin B12 anne sütüne geçmektedir. Ancak emziren bebeklerde istenmeyen etkiler beklenmez.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanım yeteneği üzerindeki etkisi hakkında veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte böyle bir etki olası değildir.

FOLBECOBAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ürün laktoz içerir; Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23mg)'den daha az sodyum içerir yani "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da yakında kullandıysanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:
• Simetidin, omeprazol ve ranitidin gibi anti ülser ilaçları ve magnezyum ve/veya alüminyum tuzları içeren antiasitler (mide asidi için ilaçlar). FOLBECOBAL'i bu tür ilaçlardan 2 ila 3 saat sonra alınması önerilmektedir.
• Kloramfenikol (antibiyotik),
• Fenitoin, fenobarbital, primidon, valproik asit ve karbamazepin (sara nöbeti için kullanılan ilaçlar)
• Folik asit antagonistleri (çeşitli kanserlerin tedavisinde ve romatoid artritte kullanılan bir ilaç olan Metotreksat)
• Florourasil (kanser ilacı)
• Kolestiramin veya kolestipol (kandaki kolesterol seviyelerini düşünnek için ilaç)
• Diğer olası etkileşimler: Östrojenler (oral doğum kontrol ilaçlan), kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı, trimetroprirn/sülfametoksazol kombinasyonu (bazı enfeksiyonların tedavisi), sıtma ilaçları, verem (tüberküloz) ilaçları ve alkol kötüye kullanımı
• Sülfasalazin (ülseröz kolit gibi bağırsağın enflamatuar hastalıklarının tedavisi için kullanılır)

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. FOLBECOBAL nasıl kullanılır?

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

FOLBECOBAL'i daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuz

ile kontrol ediniz. Genel olarak doz hamile kalmaya başladığınızdan itibaren günde 1 tablettir ve hamileliğin 12. haftasına kadar devam edilir. Düzenli olarak yemeklerden önce almalısınız. Önceden nöral tüp defekti olan bebek doğurduysanız bu doz yeterli olmayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tablet bir miktar su ile birlikte yutulur.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda kullanımına dair herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılar için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği
Böbrek yetmezliğiniz varsa FOLBECOBAL dozunuz böbrek fonksiyonunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.
Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından dozunuz ayarlanacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOLBECOBAL kullandıysanız:
FOLBECOBAL'i içerdiğinden çok daha fazla doz kullansanız bile bunun size zarar vermesi mümkün değildir.

FOLBECOBAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FOLBECOBAL'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOLBECOBAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FOLBECOBAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FOLBECOBAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
• Yüz, dudaklar, ağız ya da dilde şişlik
• Hırıltılı solunum, nefes darlığı
• Döküntü
• Kaşıntılı kabarcıklar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FOLBECOBAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat l.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek görülen yan etkiler
• Bulantı, abdominal rahatsızlık, karında gaz, iştahsızlık
• Huzursuzluk ve uykusuzluk
• Vitamin B12 nedeniyle dilde şişme ve eklem ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5.FOLBECOBAL'in saklanması

FOLBECOBAL'i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOLBECOBAL'i *kullanmayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOLBECOBAL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Batı Sitesi Mahallesi 2307.Cad
Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86
Yenimahalle / Ankara

Üretim Yeri:
Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş**.**
Batı Sitesi Mahallesi 2307.Cad
Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86
Yenimahalle / Ankara

Bu kullanma talimatı 18/11/2026 tarihinde onaylanmıştır.