

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Folic Acid Litcon Pharma 5 mg tablety** kyselina listová

**Přečtěte si pozorně tuto 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 nebo lékárníka.
- 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 Litcon Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Folic Acid Litcon Pharma užívat
3. Jak se přípravek Folic Acid Litcon Pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Folic Acid Litcon Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Folic Acid Litcon Pharma a k čemu se používá**

Přípravek Folic Acid Litcon Pharma obsahuje kyselinu listovou, která patří mezi vitaminy skupiny B. Přípravek Folic Acid Litcon Pharma používá:

- k léčbě:
  - poruchy krve tvorby nazývané megaloblastová anémie (chudokrevnost) způsobené nedostatkem kyseliny listové potvrzené laboratorními testy včetně stavu vitamínu B12.
- k léčbě a prevenci:
  - nedostatku kyseliny listové u žen s vysokým rizikem poškození neurální trubice embrya (základ, ze kterého se vyvíjí mozek a mícha embrya) během čtyř týdnů před početím a prvních tří měsíců těhotenství.

Přípravek Folic Acid Litcon Pharma je určen k použití u dospělých pacientů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Folic Acid Litcon Pharma užívat**

##### **Neužívejte přípravek Folic Acid Litcon Pharma**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu listovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte neléčeným **nedostatkem vitamínu B<sub>12</sub>**, ke kterému dochází např. u některých druhů anémie (onemocnění krve tvorby), a není Vám současně podáván hydroxykobalamin.
- jestliže trpíte nádorovým onemocněním, pokud není významnou komplikací megaloblastová anémie způsobená nedostatkem kyseliny listové (folátu).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Folic Acid Litcon Pharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže - trpíte tzv. folát-dependentním nádorem (nádorem, jehož růst je podporován kyselinou listovou).

- jste těhotná a není u Vás vysoké riziko výskytu poškození neurální trubice embrya. Tento přípravek není určen pro zdravé těhotné ženy, kterým se doporučují nižší dávky kyseliny listové, ale pro těhotné ženy s vysokým rizikem výskytu poškození neurální trubice embrya.
- trpíte onemocněním, při kterém dochází ke snížení hladiny vitamínu B<sub>12</sub> v těle.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Folic Acid Litcon Pharma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. A zejména pokud užíváte následující léky:

- antiepileptika (k léčbě epilepsie) jako je fenytoin, fenobarbital, primidon, karbamazepin.
- léky proti malárii (tzv. antifolátová antimalarika).
- některé protinádorové léky (jako je 5-fluoruracil, methothrexát).

### **Přípravek Folic Acid Litcon Pharma s alkoholem**

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek není určen pro zdravé těhotné ženy, kterým se doporučují nižší dávky kyseliny listové, ale pro ženy s vysokým rizikem výskytu poškození neurální trubice embrya od doby čtyř týdnů před početím až do konce třetího měsíce těhotenství.

Za předpokladu doporučeného dávkování není nutné během léčby přerušit kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Folic Acid Litcon Pharma 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 Litcon Pharma užívá**

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

### **Dávkování**

Doporučené dávky přípravku u dospělých (včetně starších pacientů) jsou:

- léčba chudokrevnosti z nedostatku kyseliny listové (megaloblastová anémie potvrzená laboratorními testy): 1 tableta (5 mg) denně po dobu 4 měsíců, dávka může být zvýšena až na 3 tablety (15 mg) denně u stavů s poruchou vstřebávání.
- prevence a léčba nedostatku kyseliny listové u žen, které plánují těhotenství a u kterých existuje vysoké riziko poškození neurální trubice embrya: 1 tableta (5 mg) denně od čtyř týdnů před početím a během prvních tří měsíců těhotenství

### **Způsob podání**

Tablety lze užívat s jídlem nebo bez něj.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji spolknout celou.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Folic Acid Litcon Pharma není určen pro děti a dospívající.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Folic Acid Litcon Pharma, než jste měl(a)**

Při požití více tablet nebo náhodném požití více tablet dítětem vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít užít přípravek Folic Acid Litcon Pharma**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

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.

Možné nežádoucí účinky jsou seřazeny ve skupinách dle frekvence výskytu:

Vzácné (postihují až 1 pacienta z 1 000):

- alergické reakce (např. svědění, zarudnutí kůže, kopřivka, dušnost)
- pocit na zvracení, ztráta chuti k jídlu, nepříjemný pocit v oblasti břicha, plynatost.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- anafylaktická reakce – otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním, šok (studená zpocená kůže, slabý srdeční tep, sucho v ústech, rozšíření zornic)

#### **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](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

#### **5. Jak přípravek Folic Acid Litcon Pharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Litcon Pharma obsahuje**

- Léčivou látkou je kyselina listová. Jedna tableta obsahuje 5 mg kyseliny listové (ve formě hydrátu).
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Folic Acid Litcon Pharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Folic Acid Litcon Pharma jsou kulaté, bikonvexní tablety žluté barvy s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Druh obalu: PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 30 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

LITcon Pharma SE

Rohanské nábřeží 678/23

186 00 Praha – Karlín

Česká republika

### **Výrobce**

Emona Biopharma razvoj proizvodnja in prodaja d.o.o

Emona Biopharma d.o.o., PE WTC,

Dunajska cesta 156

1000 Ljubljana

Slovinsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 5. 2026**