

Package leaflet: Information for the user

Rafol® 1 mg tablet

Rafol® 5 mg tablet

Folic acid

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet:

1. What Rafol is and what it is used for
2. What you need to know before you take Rafol
3. How to take Rafol
4. Possible side effects
5. How to store Rafol
6. Contents of the pack and other information

1. What Rafol is and what it is used for

Folic Acid belongs to the vitamin B group. Rafol may be used:

To treat:

- Folate deficiency anaemia caused by poor diet, poor absorption of food (such as in coeliac disease or a digestive disorder called sprue) or increased use of folate in the body (as in pregnancy)

To prevent:

- Folate deficiency caused by some medicines (e.g. those used to treat epilepsy such as phenytoin, phenobarbital and primidone)
- Folate deficiency caused by long-term red blood cell damage or kidney dialysis
- Neural tube defects in babies (e.g. spina bifida), where women are at risk of having an affected child.

2. What you need to know before you take Rafol

Do not take Rafol and tell your doctor if you have:

- **An allergy** (hypersensitivity) to folic acid or to any of the other ingredients in the tablets (listed in section 6)
- An untreated **vitamin B12 deficiency** such as in certain anaemias and lifelong vegetarians
- **Pernicious anaemia** (a form of anaemia caused by lack of vitamin B12) or another condition caused by vitamin B12 deficiency
- **A malignant** (cancerous) disease

Warnings and precautions

Check with your doctor or pharmacist before taking Rafol if you:

- Have a folate dependent **tumour**
- Are **pregnant**
- Have any disease that **reduces the amount of vitamin B12** in the body.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are talking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Especially:

- Antiepileptics (to treat epilepsies) such as phenytoin, phenobarbital and primidone
- Antibacterials (to treat infections) such as chloramphenicol and cotrimoxazole
- Sulfasalazine (to treat ulcerative colitis, Crohn's disease or rheumatoid arthritis)
- Methotrexate (to treat Crohn's disease, psoriasis or rheumatoid arthritis)

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant, planning to become pregnant or are breast feeding ask your doctor or pharmacist for advice before talking any medicine.

Sugar intolerance

If you have been told you have an intolerance to some sugar, contact your doctor before taking this medicine, as it contains lactose.

3. How to take RAFOL

Always take Rafol exactly as your doctor has told you. If you are not sure, check with your doctor or pharmacist.

Swallow the tablets with water.

Doses:

Rafol 5mg tablets

Adults (including the elderly):

-To treat folate deficiency anaemia:

5mg a day for 4 months, which may be increased up to a maximum of 15mg a day.

-To prevent folate deficiency caused by some medicines:

5mg a day for 4 months, which may be increased up to a maximum of 15mg a day.

-To prevent folate deficiency caused by long-term red blood cell damage or kidney dialysis:

5mg every 1-7 days

-To prevent neural tube defects in babies, where women are at risk of having an affected child:

5mg a day started before conception and continued throughout the first three months.

-To treat folate deficiency during pregnancy:

5mg a day continued to birth.

Children:

For young children a more suitable form of the medicine should be used.

-To treat folate deficiency anaemia:

Children 1-18 years old: 5mg a day for 4 months. The maintenance dose is 5mg every 1-7 days.

-To treat haemolytic anaemia and metabolic disorders:

Children 1-12 years old: 2.5mg-5mg once a day.

Children 12-18 years old: 5-10mg once a day.

-To prevent folate deficiency in kidney dialysis:

Children 1-12 years old: 250 micrograms per kg of body weight (up to a maximum of 10mg) once a day.

Children 12-18 years old: 5-10mg once a day.

Rafol 1mg Tablet

In the priphylaxis of megaloblastic anaemia during pregnancy, the usual dose is ½ tablet Rafol 1mg daily.

For treatment of proven folate deficiency ½ - 1 tablet Rafol 1mg is recommended until a haematopoietic response is obtained; the daily maintenance dose is 0.5mg.

As a supplementary nutrition in pregnant women or nursing mothers, a daily dose of ½ -1 tablet Rafol 1mg is recommended.

If you take more than you should

If you (or someone else) swallow a lot of the tablets at the same time, or you think a child may have swallowed any, contact your nearest hospital casualty department or tell your doctor immediately.

If you forget to take the tablets

If you forget to take a dose take it as soon as you remember it and then take the next dose at the right time.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Rafol can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor if you notice any of the following side effects, they get worse or you notice any not listed:

Rare (affecting more than 1 in 10,000 but less than 1 in 1,000 patients)

- **Allergic reaction** (hypersensitivity) e.g. itchy/red skin, rash, swelling of the face, lips, tongue or throat or difficulty breathing or swallowing, shock (cold sweaty skin, weak pulse, dry mouth, dilated pupils).
- **Stomach and intestines:** loss of appetite, feeling sick, a bloated feeling, wind.

If any of the side effects gets serious, or if you have any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store RAFOL

- Keep out of the sight and reach of children.
- Do not take this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the blister.
- Do not store above 30° C, store in dry place, protected from light.
- Do not take this medicine tablets if you notice any visible sign of deterioration.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how disposed of medicines no longer required. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What RAFOL contains

- RAFOL 1 mg contains

- The active substance is folic acid, Rafol 1 mg tablet contains 1 mg folic acid.

- The other ingredients are: spray dried lactose, pregelatinized starch, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide and magnesium stearate.

- RAFOL 5 mg contains

- The active substance is folic acid, Rafol 5 mg tablet contains 5 mg folic acid.

- The other ingredients are: spray dried lactose, pregelatinized starch, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide and magnesium stearate.

What RAFOL looks like and contents of the pack

RAFOL 1mg tablet is a yellow tablet in a round shape and has "F1" marked on one side.

RAFOL 1mg tablet is available in blister packs containing 50 tablets.

RAFOL 5mg tablet is a yellow tablet in a round shape and has "F2" marked on one side.

RAFOL 5mg tablet is available in blister packs containing 50 tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Alrai Pharmaceutical Industries Co. (L.L.C.)

Al Wadi - 2, Almu'tasem Bellah Al Fatemy Street

P.O.Box: 9224 Jeddah - 21413 Kingdom of Saudi Arabia

Tel: +966 12 2888949

Fax: +966 12 2889014

E-mail: info@alraipharma.com

This leaflet was last approved in 05/2019, Revision 1.

To report any side effect(s):

Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

Fax: +966-11-205-7662

Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.

Toll free phone: 8002490000

E-mail: npc.drug@sfdca.gov.sa

Website: www.sfdca.gov.sa/npc

Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Pharmacists



شركة مصنع الرأي للصناعات الدوائية ذ.م.ج.
جدة - المملكة العربية السعودية
ALRAI Pharmaceutical Industry Co. (L.L.C.)
Jeddah-Kingdom of Saudi Arabia

النشرة الداخلية : معلومات لمستخدم الدواء

رافول^١ ملغم أقراص

رافول^٥ ملغم أقراص

حمض الفوليك

اقرأ هذه النشرة جيداً قبل تناول هذا الدواء، حيث أنها تحتوي على معلومات هامة لك:

- احفظ بعيداً عن النشرة، فربما تحتاج لقراءتها لاحقاً.
- إذا كان لديك مزيد من الاستفسارات، استشر الطبيب أو الصيدلاني.
- هذا الدواء تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، لذلك لا تقم بوصفه للأخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت الأعراض التي لديهم مشابهة لما لديك.
- في حال زيادة حدة أية من التأثيرات الجانبية أو ملاحظة أية تأثيرات جانبية أخرى غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى اطلاع الطبيب أو الصيدلاني عليها.

في هذه النشرة:

١. ما هو رافول، وفيه يستخدم
٢. ما عليك معرفته قبل تناول رافول
٣. كيفية تناول رافول
٤. التأثيرات الجانبية المحتملة حدوثها
٥. ظروف تخزين رافول
٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

١- ما هو رافول، وفيه يستخدم:

حمض الفوليك، ينتمي إلى فيتامينات المجموعة ب، قد يستخدم رافول:

لعلاج:

– فقر الدم الناتج عن نقص حمض الفوليك الناتج عن سوء التغذية، سوء امتصاص المواد الغذائية (كما هو الحال في الداء الزلاقي أو اضطراب الجهاز الهضمي يعرف باسم الذرب) وزيادة حاجة الجسم لحمض الفوليك (كما هو الحال في فترة الحمل).

لوقاية من:

– نقص حمض الفوليك الناتج عن تناول بعض الأدوية (الأدوية التي تستخدم لعلاج الصرع على سبيل المثال الثيوفينوتين، الفينوباربيتال وبريميديون).
– نقص حمض الفوليك الناتج عن تلف خلايا الدم الحمراء على مدى طويل أو غسيل الكلى.
– عيوب الأنبوب العصبي لدى الأطفال (على سبيل المثال السنسنة المشقوقة)، المرأة المعرضة للخطر لإنجاب طفل مصاب.

٢- ما عليك معرفته قبل أن تتناول رافول

يجب عدم تناول رافول واخبر طبيبك المعالج إذا كنت تعاني من

الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من الحساسية تجاه حمض الفوليك أو تجاه المواد غير الفعالة الأخرى في هذا الدواء (انظر القسم ٦).
- إذا كنت تعاني من نقص فيتامين ب١٢ غير المعالج على سبيل المثال بعض حالات فقر الدم ومن يتبعون حمية نباتية مدى الحياة.
- إذا كنت تعاني من فقر الدم الخبيث (شكل من أشكال فقر الدم الناتج عن نقص فيتامين ب١٢) أو حالة مرضية أخرى ناجمة عن نقص فيتامين ب١٢.
- مرض خبيث (سرطاني).

تحذيرات واحتياطات

يرجى منك التحدث إلى طبيبك المعالج، الصيدلي الذي تتعامل معه قبل أن تتناول رافول:

- إذا كنت تعاني من ورم مرتبط بحمض الفوليك.
- إذا كنت حاملاً.
- إذا كنت تعاني من أي حالة مرضية تقلل من كمية فيتامين ب١٢ في الجسم.

تناول الأدوية الأخرى مع رافول

يرجى منك إخبار طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه إذا كنت تتناول أو تتناول مؤخراً أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية، وخاصة:

- مضادات الصرع (تستخدم لعلاج حالات الصرع) على سبيل المثال الثيوفينوتين، الفينوباربيتال وبريميديون.
- مضادات الحيوية (تستخدم لعلاج العدوى) على سبيل المثال كلوفامفينيكول وكونتريميوكسازول.
- سلفاسالازين (يستخدم لعلاج التهاب القولون التقرحي، داء كرون أو التهاب المفاصل الروماتويدي).
- ميثوتريكسات (يستخدم لعلاج داء كرون، الصدفية أو التهاب المفاصل الروماتويدي).

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً، تخططين لإنجاب طفل أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية استشرى طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعاملين معه لأخذ النصيحة قبل أن تتناولي هذا الدواء.

قدرة تحمل السكر

تحتوي أقراص رافول على مادة اللاكتوز. يرجى منك استشارة طبيبك قبل

تناول هذا الدواء إذا كان قد أخبرك مسبقاً بأنك تعاني من مشكلة تتمثل في عدم القدرة على تحمل بعض أنواع السكر.

٣- كيفية تناول رافول

يجب تناول هذا الدواء دائماً بدقة وفقاً للتعليمات التي أخبرك بها طبيبك المعالج. يرجى منك استشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه إذا لم تكن متأكدًا من كيفية تناول هذا الدواء.

ابلع الأقراص مع كوب من الماء.

الجرعة:

أقراص رافول ٥ ملغم

البالغون (بما في ذلك فئة كبار السن):

– **لعلاج فقر الدم الناتج عن نقص حمض الفوليك:**

٥ ملغم يومياً لمدة أربعة شهور، التي قد تزيد إلى الجرعة القصوى ١٥ ملغم يومياً.

– **لوقاية من نقص حمض الفوليك الناتج عن تناول بعض الأدوية:**

٥ ملغم يومياً لمدة أربعة شهور، التي قد تزيد إلى الجرعة القصوى ١٥ ملغم يومياً.

– **لوقاية من نقص حمض الفوليك الناتج عن تلف خلايا الدم الحمراء على مدى طويل أو غسيل الكلى:**

٥ ملغم كل ٧-١ أيام.

– **لوقاية من عيوب الأنبوب العصبي لدى الأطفال. للمرأة المعرضة لخطر إنجاب طفل مصاب:**

٥ ملغم يومياً قبل فترة الحمل واستمرى بتناوله خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.

– **لعلاج نقص حمض الفوليك أثناء فترة الحمل،**

استمرى بتناول ٥ ملغم يومياً إلى أن يحين موعد الولادة.

الأطفال:

يجب تناول الشكل الأنسب من الدواء للأطفال الصغار.

– **لعلاج فقر الدم الناتج عن نقص حمض الفوليك:**

الأطفال من ١-١٨ سنة: تناول ٥ ملغم يومياً لمدة أربعة شهور. الجرعة المداومة هي ٥ ملغم كل ٧-١ أيام.

– **لعلاج فقر الدم الإحتلائي والأمراض الأيضية:**

الأطفال من ١-١٢ سنة: ٢.٥ - ٥ ملغم مرة واحدة في اليوم.

الأطفال من ١٢-١٨ سنة: ١٠-٥ ملغم مرة واحدة في اليوم.

– **لوقاية من نقص حمض الفوليك الناتج عن غسيل الكلى:**

الأطفال من ١-١٢ سنة: ٢٥٠ مايكروغرام لكل كيلو غرام من وزن الجسم (تصل لمدى أقصاه ١٠ ملغم) مرة واحدة في اليوم.

الأطفال من ١٢-١٨ سنة: ١٠-٥ ملغم مرة واحدة في اليوم.

أقراص رافول ١ ملغم

الوقاية من فقر الدم الأرومات خلال فترة الحمل، الجرعة المعتادة هي نصف قرص من رافول ١ ملغم يومياً.

وللعلاج حالات نقص حمض الفوليك المؤكدة، الجرعة الموصى بها هي نصف إلى ١ قرص من رافول ١ ملغم حتى تتم الاستجابة بتكوين الدم مجدداً، وعندما تستقر الجرعة المداومة بمقدار ٠.٥ ملغم.

كمكملات غذائية للمرأة الحامل أو الأمهات اللواتي يرضعن أطفالهن رضاعة طبيعية، الجرعة اليومية هي نصف إلى ١ قرص من رافول ١ ملغم.

إذا تناولت رافول بجرعة أكبر مما يجب

إذا قد ابتلعت (أو شخص آخر) العديد من الأقراص في نفس الوقت، أو كنت تعتقد أن هناك خطأ قد أبتلع أي من الأقراص، يرجى منك الاتصال بقرب قسم طوارئ في المستشفى أو إخبار طبيبك المعالج على الفور.

إذا سهوت عن تناول أقراص رافول

إذا سهوت عن تناول أو إحدى الجرعات، يجب عليك تناولها في أسرع وقت ممكن حال تذكرها ومن ثم تناول الجرعة التالية في الوقت الصحيح.

يجب عدم تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المفردة التي قد سهوت عن تناولها.

يرجى منك استشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه، إذا كان لديك أية أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء.

٤. التأثيرات الجانبية المحتملة حدوثها

شأنه شأن جميع الأدوية، قد يؤدي رافول إلى حدوث تأثيرات جانبية، ولكنها قد تحدث لشخص.

يرجى منك إخبار طبيبك المعالج في حال حدوث أي من التأثيرات الجانبية التالية، إن كانت تزداد سوءاً أو قد لاحظت أي تأثيرات جانبية غير مذكورة:

– نادر، قد تصيب أكثر من مريض واحد من كل ١٠٠٠٠ مريض ولكن أقل من مريض واحد من كل ١٠٠٠٠ مريض.

– تقاعلات تحسسية (فرط الحساسية) على سبيل المثال إحمرار الجلد مصحوب بحكة، طفح جلدي، تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق أو الصعوبة في التنفس أو البلع، صدمة (إفراز عرق بارد من الجلد، ضعف النبض، جفاف الفم، اتساع حدقة العين)

– المعدة والأعضاء: فقدان الشهية، الشعور بالمرض، شعور بالانتفاخ، إخراج غازات.

يرجى منك استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه، في حال زيادة حدة أي من التأثيرات الجانبية، أو إذا تعرضت لأي من التأثيرات الجانبية والتي لم تذكر في هذه النشرة.

٥. ظروف تخزين رافول

- احفظها بعيداً عن نظر و أيدي الأطفال.
- يجب عدم تناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة والشريط.
- لا يحفظ في درجة حرارة أكثر من ٣٠°م، ويحفظ في مكان جاف وبعيداً عن الضوء.
- يجب عدم تناول هذا الدواء إذا لاحظت وجود علامات تلف واضحة.
- يجب عدم التخلص من الأدوية عبر المياه الباردة (مياه الصرف الصحي) أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي الذي تتعامل معه عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

ما هي محتويات رافول

– رافول ١ ملغم يحتوي على:

المادة الفعالة: حمض الفوليك. رافول ١ ملغم أقراص يحتوي على ١ ملغم من حمض الفوليك.

• مكونات أخرى: لاكتوز مجفف بالإرداز، نشأ الذرة، كروسكارميولوز الصوديوم، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، سترات المغنيسيوم.

– رافول ٥ ملغم يحتوي على:

المادة الفعالة: حمض الفوليك. رافول ٥ ملغم أقراص يحتوي على ٥ ملغم من حمض الفوليك.

• مكونات أخرى: لاكتوز مجفف بالإرداز، نشأ الذرة، كروسكارميولوز الصوديوم، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، سترات المغنيسيوم.

• ما هو الشكل الصيدلاني لـ رافول ووصفه وحجم عبوته

– رافول ١ ملغم: أقراص لونها أصفر دائرية الشكل وتحمل على جهة واحدة علامة 'F1'.

– رافول ١ ملغم: متوافر في ظروف تحوي على ٥٠ قرصاً.

– رافول ٥ ملغم: أقراص لونها أصفر دائرية الشكل وتحمل على جهة واحدة علامة 'F2'.

– رافول ٥ ملغم متوافر في ظروف تحوي على ٥٠ قرصاً.

الشركة الصاع والمالكة لحق التسويق

شركة مصنع الرأى للصناعات الدوائية (م.م.)

الوادي-٢، شارع المتصم بالله الطامي

صندوق بريد: ٩٢٢٤ جدة - ٢١٤١٣ المملكة العربية السعودية

تلفون: ٩٦٦ ١٢ ٢٨٨٨٩٤٩ +

فاكس: ٩٦٦ ١٢ ٢٨٨٩٠١٤ +

إيميل: Info@alraipharma.com

تم اعتماد هذه النشرة في ٥/٢٠١٩، نسخة رقم (١)

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

• المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للتبظ والسلامة الدوائية

فاكس: ٩٦٦-١١-٢٠٥-٧٦٦٢

للإبلاغ بالإبارة التنفيذية للتبظ وإدارة الأزمات.

هاتف: ٩٦٦-١١-٢٠٢٨٢٢٢٤

تحويلية: ٢٢٤٠٠-٢٢٥٢-٢٢٥٢-٢٢٥٢-٢٢٥٢

الهاتف الجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

• دول الخليج الأخرى:

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا الدواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره. لا تقم مدة العلاج المدة من تلقاء نفسك.

لا تكرر وصف الأدوية بدون استشارة الطبيب. لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدلة العرب

شركة مصنع الرأى للصناعات الدوائية م.م.م.
جدة - المملكة العربية السعودية
ALRAI Pharmaceutical Industry Co., (L.L.C.)
Jeddah-Kingdom of Saudi Arabia

ALRAI
Pharmaceutical Industry