

Prospect: Informații pentru utilizator**Acifol 5 mg comprimate filmate**
Acid folic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Acifol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acifol
3. Cum să utilizați Acifol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acifol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acifol și pentru ce se utilizează

Acifol este un medicament ce conține o substanță numită acid folic, cunoscută și sub denumirea de vitamina B 9.

Acifol este utilizat pentru:

- tratamentul unui tip de anemie numită anemie macrocitară datorată lipsei de acid folic;
- tratamentul tulburărilor cronice de absorbție intestinală, indiferent de origine;
- tratamentul aportului insuficient de alimente datorat malnutriției sau alcoolismului;
- sarcină, în caz de lipsă de acid folic dovedită;
- tratamentul adjuvant al unui tip de anemie numit anemie pernicioasă (Biermer).

La femeia care are deja un copil purtător al unei anomalii de închidere de tub neural (de exemplu: spina bifida etc.), s-a constatat că o suplimentare a acidului folic cu 5 mg pe zi, în lunile care preced concepția și în primele 3 luni după concepție, a scăzut frecvența riscului de malformații pentru sarcinile ulterioare.

Populații speciale: copiii și adolescenții, pacienți vârstnici, pacienți cu insuficiență hepatică, pacienți cu insuficiență renală.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Acifol

Nu utilizați Acifol:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid folic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de cancer, cu excepția cazurilor cu anemie megaloblastică prin deficit de acid folic;
- dacă suferiți de anemie de origine neprecizată;
- dacă suferiți de anemie pernicioasă (anemie cauzată de deficitul de vitamina B₁₂) care nu este tratată concomitent cu vitamina B₁₂.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Acifol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea inadecvată poate întârzia stabilirea diagnosticului și instituirea tratamentului corect în anemiile megaloblastice.

Administrarea acidului folic în timpul anemiei pernicioase induce hemopoeză dar poate accelera dezvoltarea sindromului neuroanemic. Deficitul de vitamina B₁₂ poate să apară în anemia pernicioasă și, prin urmare, este necesară administrarea ambelor substanțe concomitent.

Acidul folic nu corectează deficitul de folat indus de inhibitorii dihidrofolat-reductazei (metotrexat, trimetoprim, pirimetamină, triamteren).

Este necesară precauție specială în administrarea acidului folic în cazul suspiciunilor de tumori dependente de folați.

Acifol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În cazul administrării de acid folic în același timp cu fenobarbital, fenitoină, primidonă rezultă accelerarea metabolismului hepatic al ambelor produse și scăderea concentrațiilor lor plasmaticе. Se recomandă supraveghere clinică a concentrațiilor plasmaticе împreună cu ajustarea dozelor de antiepileptice în timpul tratamentului cu acid folic și după oprirea acestuia. Medicamentele antiacide care au în compoziție aluminiu și magneziu determină reducerea absorbției intestinale de acid folic, prin efectul lor de scădere a pH-ului în intestinul subțire. Antiacidele se vor administra la distanță față de 2 ore de acidul folic.

Acifol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool nu este recomandat în timpul tratamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Se recomandă supravegherea medicală la utilizarea în timpul sarcinii.

Acidul folic este excretat în laptele uman. Alăptarea nu trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu dozele recomandate. Se recomandă supravegherea medicală la utilizarea în timpul alăptării.

Acifol se administrează în timpul sarcinii sau alăptării conform indicațiilor medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acifol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acifol conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Acifol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acifol se administrează oral, în timpul sau după mese.

Doza recomandată este de 5 – 15 mg acid folic (1 – 3 comprimate filmate) pe zi.

Dacă utilizați mai mult Acifol decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Acifol adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Supradozajul nu apare. Dozele mari de acid folic se elimină rapid mai ales pe cale urinară.

Un aport prea mare de acid folic este urmat de creșterea eliminării urinare.

Dacă un copil utilizează accidental mai multe comprimate filmate decât se recomandă, poate să apară greață, presiune abdominală, tulburări de somn sau iritabilitate, care se rezolvă spontan în decurs de trei săptămâni.

Nu este necesară nici un fel terapie. Potențiale dificultățile se diminuează spontan.

Dacă uitați să utilizați Acifol

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Acifol

Nu întrerupeți tratamentul Acifol. Luați Acifol întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: reacții alergice cutanate.

Tulburări psihiatrice

Rare: tulburări de somn, iritabilitate.

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: greață, disgeuzie (alterarea simțului gustativ), disconfort abdominal, vărsături, diaree.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții cutanate alergice, reacții anafilactice cum ar fi urticarie, angioedem, hipotensiune arterială sau bronhospasm au fost raportate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acifol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acifol

- Substanța activă este acid folic. Fiecare comprimat filmat conține acid folic 5 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K30, talc, stearat de magneziu, butilhidroxianisol, celuloză microcristalină 102; *film* - hipromeloză 5cP, talc, dioxid de titan (E171), polisorbat 80, macrogol 6000, oxid galben de fer (E172).

Cum arată Acifol și conținutul ambalajului

Acifol se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, de formă lenticulară, de culoare galben-portocaliu.

Acifol este disponibil în cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate cu 30 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Zentiva S.A.

B-dul Theodor Palady nr. 50 ,
Sector 3, 032266 București, România

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaro@zentiva.com

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.