

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

FOLICIL 5 mg comprimate

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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE FOLICIL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

FOLICIL este indicat pentru tratamentul și profilaxia deficitului de acid folic, în special în sarcină, perioada de alăptare și perioada postnatală.

Tratamentul cu acid folic este indicat pentru prevenirea defectelor de tub neural (spina bifida, meningocele, anencefalia), în special în sarcina cu astfel de antecedente patologice ale fătului.

Administrarea îndelungată de barbiturice, remedii anticonvulsivante, antimalarice, laxative, contraceptive orale, unii agenți chimioterapeutici pot cauza deficiență iatrogenă de acid folic, terapia cu FOLICIL fiind indicată în asemenea cazuri.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FOLICIL

Nu utilizați FOLICIL:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid folic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Dacă aveți anemii de etiologie necunoscută.
- Dacă aveți intoleranță la unele zaharuri și anume la lactoză.

FOLICIL împreună cu alte medicamente

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- Dacă sunteți un pacient epileptic și urmați un tratament cu fenitoină, FOLICIL poate determina o creștere a frecvenței convulsiilor.
- Dacă luați medicamente care conțin cloramfenicol, acestea pot reduce absorbția de acid folic.

FOLICIL împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează efectul FOLICIL.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Este recomandată administrarea FOLICIL pe parcursul sarcinii și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

FOLICIL nu influențează abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale FOLICIL

FOLICIL conține lactoză. 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 FOLICIL

Utilizați FOLICIL exact cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți dubii.

Doza uzuală constituie:

Adulți: ½ - 1 comprimat o dată sau de două ori pe zi, în dependență de situația clinică.

Prevenirea defectelor de tub neural: ½ comprimat pe zi timp de o lună înainte de concepere și pe parcursul primului trimestru de sarcină.

Copii: jumătate din doza pentru adulți.

Înghițiți comprimatele cu o cantitate mică de apă.

Dacă luați mai mult FOLICIL decât trebuie

Situații de supradozare cu FOLICIL nu sunt cunoscute.

Dacă uitați să luați FOLICIL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați sistat utilizarea FOLICIL

Medicul dumneavoastră va stabili durata tratamentului. Nu stopați tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Rareori au fost raportate cazuri de hipersensibilitate (reacții alergice) ca: eritem cutanat, prurit și în unele situații mai severe dificultăți de respirație asociate cu bronhospasm.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): Reacție alergică gravă (reacție anafilactică).

În cazul în care oricare reacție adversă devine severă sau observați alt efect secundar nemenționat în acest prospect, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FOLICIL

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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

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 FOLICIL

- Substanța activă este acid folic 5 mg per comprimat.
- Celelalte componente sunt: Ludipres (lactoză monohidrat, povidonă (Kollidon K30), crospovidonă (Kollidon CL) și stearat de magneziu.

Cum arată FOLICIL și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde biconvexe de culoare galbenă, imprimate cu „Bial” pe una dintre fețe și „F | O” pe cealaltă față.

O cutie de FOLICIL conține 2 sau 6 blistere PVC/Alu a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BIAL-Portela & C^a, S.A.,
À Av. Da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalia

Fabricantul

BIAL-Portela & C^a, S.A.,
À Av. Da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalia

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>