

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Acid folic 1 mg comprimate**

Acid folic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Acid folic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid folic
3. Cum să luați Acid folic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid folic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Acid folic și pentru ce se utilizează**

Acidul folic se referă către vitaminele grupei B.

Acid folic este indicat pentru:

Tratamentul și profilaxia anemiilor cauzate de deficitul de acid folic:

- anemie macrocitară, anemie și leucopenie, provocate de medicamente și radiația ionizantă;
- anemie megaloblastică;
- anemie postrezețională;
- anemie sideroblastică la pacienții vârstnici;
- anemii cauzate de afecțiunile intestinului subțire;
- sprue și sindrom de malabsorbție.

Profilaxia apariției malformațiilor ereditare la făt.

Tratament îndelungat cu antagoniști ai acidului folic, anticonvulsive.

Deficit de acid folic cauzat de alimentație neechilibrată sau deficitară.

Polinevrite și polineuropatii, inclusiv de origine alcoolică.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid folic**

##### **Nu luați Acid folic:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid folic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de anemie malignă;
- dacă aveți cancer;
- dacă aveți deficit netratat de cobalamină.

#### **Atenționări și precauții**

În tratamentul anemiei cu acid folic se recomandă efectuarea sistematică a analizei sângelui. Utilizarea îndelungată a medicamentului (în special la doze mari) nu este recomandată, din cauza unei posibile reduceri a concentrației de vitamina B12.

Nu este recomandat femeilor gravide sănătoase, căror pot fi recomandate doze micșorate, dar este indicat la femeile gravide cu deficitul acidului folic sau femeilor care sunt cu risc al recidivei defecțiunii de tub neural.

#### *La vârstnici*

Înainte de a începe tratamentul cu produsul Acid folic este necesar să se determine concentrația de cobalamină (vitamina B<sub>12</sub>) pentru a exclude deficitul acestuia drept cauză a bolii.

#### **Copii și adolescenți**

Acid folic nu se utilizează la copii și adolescenți.

#### **Acid folic împreună cu alte medicamente**

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

- antiepileptice, inclusiv fenitoină, pirimidonă, fenobarbital – pentru convulsii;
- pentru tratamentul infecțiilor (sulfonamide, antibiotice);
- metotrexat – pentru tratamentul cancerului;
- etanol;
- pentru combaterea inflamației (acid acetilsalicilic);
- oxid de azot (anestezic);
- litiu;
- pentru tratamentul cancerului (citostatice);
- pentru scăderea acidității sucului gastric (antiacide);
- zinc;
- contraceptive perorale;
- preparate antituberculoase;
- antagoniști ai acidului folic (pirimidina, triamteren, trimethoprim, sulfanilamide).

#### **Acid folic împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acidul folic se va lua oral, după mese. În timpul tratamentului nu se recomandă consumul de alcool.

#### **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.

În sarcină și în perioada de alăptare acidul folic poate fi utilizat conform indicațiilor medicului.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt informații despre influența negativă a acidului folic asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Acid folic conține lactoză.** Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactoză (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Acid folic**

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

Cu scop terapeutic se administrează adulților și femeilor în perioada de alăptare câte 5 mg pe zi (5 comprimate). Durata tratamentului constituie 20-30 zile. Se recomandă 2-3 cure de tratament, cu o pauză de 1 lună între cure.

Administrarea îndelungată a preparatului se recomandă a fi asociată cu administrarea vitaminei B<sub>12</sub>. Femeilor aflate în grupul de risc de dezvoltare a malformațiilor ereditare la făt se administrează câte 5 mg (5 comprimate) timp de 4 săptămâni înainte de concepere și pe parcursul primelor 3 luni de sarcină.

Pentru profilaxia deficitului de acid folic, cauzat de alimentația neechilibrată sau deficitară – câte 1-5 mg (1-5 comprimate) pe zi. Durata tratamentului – 20-30 zile. Cura poate fi repetată peste 1 lună.

În anemie megaloblastică – câte 5 mg (5 comprimate) pe zi timp de 4 luni.

Pacienților cu sprue, anemie macrocitară, malabsorbție, afecțiuni inflamatorii ale intestinului se administrează câte 5-15 mg (5-15 comprimate) pe zi.

#### *Mod de utilizare*

Acidul folic se utilizează oral, după mese.

#### **Dacă luați mai mult Acid folic decât trebuie**

Dacă aveți așa senzație, întrerupeți utilizarea medicamentului și consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Dacă uitați să luați Acid folic**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Acid folic**

Luati Acid folic întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine. Dacă opriți tratamentul prea devreme, boala poate reveni.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane; - foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

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

#### **Reacții adverse grave, care necesită întreruperea tratamentului cu acid folic și consultarea imediată a medicului:**

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 utilizator din 100).*

Fenomene dispeptice, inclusiv greață, balonare, senzație de amar în gură, lipsa poftei de mâncare.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).*

Bronhospasm, înroșirea pielii, erupții pe piele, inclusive erupții pruriginoase, care dispar la apăsare; tensiune arterială scăzută.

#### **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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

## **5. Cum se păstrează Acid folic**

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 în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

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 Acid folic**

Substanța activă este acidul folic.

- Fiecare comprimat conține acid folic 1 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu.

### **Cum arată Acid folic și conținutul ambalajului**

Comprimate de culoare de la galben-pal până la galben, plat-cilindrice, cu margini teșite.

Se admite prezența incluziunilor nesemnificative pe suprafața comprimatelor.

Câte 50 comprimate în flacon. Câte 1 flacon împreună cu prospect se plasează în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP “Technolog”

Ucraina, 20300, reg. Cercasî,

or. Umani, str. Stara prorizna, 8

Tel./Fax: + 38-04744-4-03-02

### **Fabricantul**

SAP “Technolog”

Ucraina, 20300, reg. Cercasî,

or. Umani, str. Stara prorizna, 8

Tel./Fax: + 38-04744-4-03-02

## **Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019.**

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