

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMĂTOR/PACIENT

### FOLIFER 288 mg/1 mg comprimate filmate

Sulfat de fier/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 FOLIFER și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FOLIFER
3. Cum să utilizați FOLIFER
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FOLIFER
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE FOLIFER ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

FOLIFER este un produs medicinal, care conține fier bivalent și acid folic – doi factori antianemici esențiali în fazele succesive ale hematopoiezei.

FOLIFER este indicat pentru profilaxia și tratamentul deficiențelor de fier și acid folic, în special în timpul sarcinii, alăptării și în perioada postnatală.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FOLIFER**

**Nu utilizați FOLIFER:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți exces de fier în organism (de exemplu hemocromatoză, hemosideroză);
- dacă aveți deficiență de vitamină B<sub>12</sub> (anemie megaloblastică);
- dacă ați avut transfuzie de sânge repetată;
- dacă vi se administrează terapie parenterală concomitentă cu preparate de fier.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o boală gastro-intestinală acută;
- dacă planificați sarcina, FOLIFER nu se utilizează pentru prevenirea defectelor de tub neural;
- dacă aveți deficiență de vitamina B<sub>12</sub> sau anemie pernicioasă;
- dacă aveți intoleranță la unele zaharuri și anume la lactoză;
- la utilizarea FOLIFER masele fecale devin de culoare verde-închisă sau neagră. Acest efect este inofensiv;
- deoarece există riscul de apariție a ulcerăției bucale și a modificărilor de culoare ale smalțului dentar, comprimatele se înghit întregi cu apă și nu trebuie supte, mestecate sau ținute în gură. Dacă nu puteți respecta această recomandare sau aveți dificultăți la înghițire, adresați-vă

medicului dumneavoastră.

### **FOLIFER împreună cu alte medicamente**

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

Dacă administrați unele antibiotice ca tetracicline sau chinolonele, luați FOLIFER cu 2-3 ore înainte sau după administrarea acestor medicamente.

Dacă luați medicamente care conțin tiroxină sau penicilamină, FOLIFER poate reduce efectul acestor medicamente.

Dacă luați antiacide, suplimente de calciu sau medicamente care conțin bicarbonat, carbonat, oxalați sau fosfați, absorbția fierului poate fi redusă. Dacă luați medicamente care conțin acid ascorbic (vitamina C), absorbția fierului poate fi modificată.

Dacă luați medicamente care conțin cloranfenicol, acestea pot reduce absorbția acidului folic.

Dacă luați medicamente care conțin metildopa, FOLIFER poate reduce efectul hipotensiv al acestora.

Dacă sunteți un pacient epileptic tratat cu fenitoină, FOLIFER poate determina o creștere a frecvenței convulsiilor.

### **FOLIFER împreună cu alimente și băuturi**

Înghițiți comprimatele întregi cu o cantitate mică de apă sau suc (evitați laptele), de preferat pe stomacul gol. În caz de dereglări gastrice FOLIFER se va utiliza după mese (prânz sau cină). Mai multe alimente, cum ar fi ceaiul, cafeaua, laptele și cerealele pot reduce absorbția fierului.

### **Sarcina și alăptarea**

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

FOLIFER este inofensiv și se recomandă în timpul sarcinii deoarece pe parcursul sarcinii poate să apară deficitul de fier și acid folic, prin urmare FOLIFER este indicat cu scop de prevenire a acestui deficit.

Această combinație nu se va utiliza pentru prevenirea defectelor de tub neural la femeile care planifică sarcina.

Utilizarea fierului și acidului folic, principiile active ale FOLIFER, în perioada de alăptare este inofensivă, cu toate că acidul folic este excretat în laptele matern. Aceasta este o situație fiziologică când se poate dezvolta deficitul ambilor nutrienți, prin urmare este indicată prevenirea acestei situații.

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

FOLIFER nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale FOLIFER**

FOLIFER 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 FOLIFER**

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

Doza uzuală constituie 1 comprimat pe zi.

Înghițiți comprimatul întreg, cu apă. Nu sugeți, nu mestecați și nu țineți comprimatul în gură.

### **Dacă luați mai mult FOLIFER decât trebuie**

Supradozaj cu FOLIFER se dezvoltă rar la adulți, dar poate fi întâlnită la copii. Toxicitatea este determinată de supradozarea cu fier.

Dacă ați luat mai mult FOLIFER decât trebuie, adresați-vă imediat la o instituție medicală. E posibil să simțiți tulburări gastrice sau altele, care vor necesita atenție urgentă și tratament.

### **Dacă uitați să luați FOLIFER**

Dacă ați uitat să luați o doză de FOLIFER, continuați cu regimul de dozare obișnuit, așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă ați sistat utilizarea FOLIFER**

FOLIFER se utilizează pe toată durata curei de tratament prescrisă de către medic. Nu stopați tratamentul chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă aveți dubii consultați medicul sau farmacistul.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

Cele mai frecvente reacții adverse sunt de natură gastro-intestinală, în special dureri abdominale, arsuri epigastrice, greață, vărsături, diaree, constipație. Culoarea închisă (verde-închisă sau neagră) a materiilor fecale care poate să apară în timpul tratamentului, determinată de conținutul de fier al medicamentului, nu este dăunătoare.

Rar pot să apară reacții alergice, eritem, urticarie, prurit, bronhospasm.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): ulcerația bucală (în cazul utilizării incorecte, când comprimatele sunt mestecate, supte sau ținute în gură). La pacienții vârstnici și pacienții cu dificultăți la înghițire, în cazul în care comprimatul pătrunde în căile respiratorii, există și riscul de apariție a ulceratiilor pe faringe, esofag (tubul care face legătura dintre gură și stomac) sau bronhii (principalele căi respiratorii ale plămânilor).

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.amed.md> sau prin 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 FOLIFER**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține FOLIFER**

- Substanțele active sunt sulfat de fier 288 mg (ce corespunde cu fier 90 mg) și acidul folic 1 mg per comprimat.
- Celelalte componente: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă, talc, acid citric anhidru, stearat de magneziu, Eudragit RLPO, Opadry OY-S-33019.

### **Cum arată FOLIFER și conținutul ambalajului**

FOLIFER se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare roză, rotunde, biconvexe, imprimate cu „Bial” pe una dintre fețe și „FF” pe cealaltă față.

FOLIFER este disponibil în cutii de carton ce conține 20 sau 60 comprimate filmate și prospectul pentru consumator/pacient.

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

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>., S.A.

A Av. Da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugalia

#### **Fabricantul**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>., S.A.

A Av. Da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugalia

### **Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2019**

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