

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

**Acid Folic-BP 1 mg comprimate**

**Acid Folic-BP 5 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-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid Folic-BP
3. Cum să luați Acid Folic-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid Folic-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Acid Folic-BP și pentru ce se utilizează**

Acidul folic (Vitamina B9) 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 (număr scăzut de celule albe în sânge), provocate de medicamente și radiația ionizantă;
  - anemie megaloblastică;
  - anemie cauzate de rezecția stomacului sau a tractului intestinal,
  - anemie sideroblastică la pacienții vârstnici;
  - anemii cauzate de afecțiunile intestinului subțire: sprue (o boală caracterizată prin diaree cronică, anemie, inflamația mucoasei limbii) și sindrom de malabsorbție (tulburare de absorbție).
- Profilaxia apariției malformațiilor ereditare la făt.
- Pentru profilaxia deficienței de folat în urma tratamentului îndelungat cu antagoniști ai acidului folic, de ex. cauzate de administrarea de fenitoină, fenobarbital și primidonă, metotrexat, asocierea sulfametoxazol-trimetorpin, antimalarice (medicamente pentru tratamentul malariei), laxative (medicamente care produc evacuarea conținutului intestinului), contraceptive orale.
- Tratamentul și profilaxia deficitului de acid folic, inclusiv în sarcină, perioada de alăptare, dializă renală, stări hemolitice cronice (rata de producție și distrugere a celulelor roșii ale sângelui este dezechilibrată).
- Tratament auxiliar în caz de depresie și sindromul de anxietate crescută.
- Tratamentul displaziei de col uterin.
- Tratamentul infertilității masculine cauzate de spermatogeneza insuficientă (oligospermie).

- Tratamentul polinevritelor și polineuropatiilor, inclusiv de origine alcoolică.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid Folic-BP**

### **Nu luați Acid folic-BP:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid folic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți deficit netratat de cobalamină (vit. B12),
- dacă suferiți de anemie malignă,
- dacă aveți cancer.

Nu se recomandă administrarea medicamentului copiilor cu vârsta sub 6 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Acid Folic-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Tratamentul de lungă durată cu acid folic este contraindicat la orice pacient cu carență de cobalamină (vit.B12) netratată (vezi pct. Nu luați Acid Folic-BP). Carența de cobalamină poate fi în anemie pernicioasă netratată sau altă cauză a deficitului de cobalamină, inclusiv la vegetarieni pe tot parcursul vieții. La vârstnici, înainte de inițierea tratamentului cu acid folic pe termen lung, medicul va efectua un test de absorbție a cobalaminii. Folații, la astfel de pacienți, administrați timp de 3 luni sau mai mult, au provocat neuropatie cobalaminică. În tratamentul de scurtă durată cu acid folic nu a fost înregistrat niciun risc.
- Preparatul trebuie administrat cu precauție în anemii de origine necunoscută deoarece acidul folic poate îngreua diagnosticarea anemiei pernicioase (deficit nedagnosticat de vitamina B12) prin îmbunătățirea simptomelor hematologice ale maladiei, dar cu progresarea concomitentă a simptomelor neurologice. În tratamentul anemiei pernicioase acidul folic se administrează doar în asociere cu cianocobalamina.
- Acidul folic nu trebuie utilizat în patologii maligne decât dacă anemia megaloblastică datorată deficienței folatului este o complicație importantă.
- În tratamentul anemiei cu acid folic se recomandă efectuarea sistematică a analizei sângelui.
- Utilizarea îndelungată a medicamentului (în special în doze mari) nu este recomandată, din cauza unei posibile reduceri a concentrației de vitamina B12.
- Se recomandă precauție în cazul administrării acidului folic pacienților cu tumori folat - dependente.

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

### **Acid Folic-BP împreună cu alte medicamente**

Unele medicamente pot interacționa cu acidul folic.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- antiepileptice, inclusiv fenitoina, pirimidona, fenobarbital – pentru convulsii;
- pentru tratamentul infecțiilor (sulfonamide, antibiotice: neomicină, polimixină, tetracilină, cloramfenicol);
- metotrexat și alte citostatice – pentru tratamentul cancerului;
- etanol: în timpul tratamentului cu acid folic nu se recomandă consumul de alcool;
- medicamente pentru combaterea durerii;
- medicamente pentru scăderea acidității sucului gastric (antiacide-acestea urmează a fi luate cel puțin două ore după administrarea acidului folic);

- contraceptive orale;
- preparate antituberculoase (cicloserina);
- antagoniști ai acidului folic (pirimidina, triamteren, trimetoprim, sulfanilamide);
- glutemida;
- sulfasalazina - medicament antiinflamator;
- colestiramida - pentru scăderea nivelului de colesterol în sânge.

### **Acid Folic-BP 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.

### **3. Cum să luați Acid Folic-BP**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Doza zilnică și durata tratamentului este determinată de către medic individual, în funcție de gravitatea bolii. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Adulți (inclusiv vârstnici):

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

- În anemie megaloblastică cu deficit de acid folic: 5 mg pe zi timp de 4 luni; până la 15 mg zilnic poate fi necesar pentru tulburări de absorbție.
- În deficit de acid folic indus de medicamente: 5 mg pe zi timp de 4 luni; până la 15 mg zilnic poate fi necesar pentru stările de malabsorbție.
- Pentru profilaxie în stări hemolitice cronice sau în dializă renală: 5 mg la fiecare 1-7 zile în funcție de boala de bază.
- Sarcina:
  - În deficitul de acid folic stabilit: 5 mg zilnic, continuat până la termen.
  - Prevenirea apariției malformațiilor ereditare la făt: 5 mg pe zi, înainte de concepție și continuat pe parcursul primului trimestru.

#### Copii și adolescenți :

Nu se recomandă administrarea medicamentului copiilor cu vârsta sub 6 ani, trebuie utilizată o formă de dozare adecvată vârstei.

În funcție de vârsta și afecțiune, medicamentul este prescris în doze mai mici decât adulților, de regulă 1 mg de 1-2 ori pe zi.

*Dozările următoare sunt prezentate cu titlu indicativ. Medicul va decide doza necesară pentru copilul Dvs.*

În anemia megaloblastică cu deficit de acid folic:

- Copii 6-18 ani 5 mg pe zi timp de 4 luni; întreținere 5 mg la fiecare 1-7 zile.

În anemie hemolitică; tulburări metabolice:

- Copii 6-12 ani: 2,5 mg-5 mg o dată pe zi.
- Copii 12-18 ani: 5-10 mg o dată pe zi.

Profilaxia deficitului de acid folic în dializă renală:

- Copii 6-12 ani: 250 micrograme / kg (maxim 10 mg) o dată pe zi.
- Copii 12-18 ani: 5-10 mg o dată pe zi.

#### Mod de utilizare

Acidul folic se utilizează oral, după mese.

#### **Dacă luați mai mult Acid Folic-BP decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să luați Acid Folic-BP**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Acid Folic-BP**

Luați Acid Folic-BP 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**

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

*Reacții adverse rare* (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- anorexie (lipsa poftei de mâncare); senzație de amar în gură;
- greață;
- balonare;
- meteorism (flatulență);
- reacții alergice (înroșirea pielii, erupții, mâncărimi, urticarie, dificultăți de respirație);

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută:* reacții anafilactice (inclusiv șoc).

#### **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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

#### **5. Cum se păstrează Acid Folic-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Dacă tratamentul cu Acid Folic-BP este pentru copil, părinții și cei responsabili de supravegherea acestuia sunt sfătuiți să urmărească modul în care este utilizat acest medicament.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie, sau pe recipient, sau pe blister după EXP. 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 Acid Folic-BP**

Substanța activă este acidul folic.

Fiecare comprimat de Acid Folic-BP 1 mg conține acid folic 1 mg.

Fiecare comprimat de Acid Folic-BP 5 mg conține acid folic 5 mg.

- Celelalte componente sunt: Stearat de magneziu, crospovidonă, copovidonă, lactoză monohidrat.

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

Acid Folic-BP 1 mg: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galben-pal până la galben. Sunt permise incluziuni neesențiale de culoare galbenă.

Acid Folic-BP 5 mg: comprimate pătrate de culoare galbenă, cu suprafață superioară și inferioară plană, margini teșite, cu o linie de divizare și incrustație „BP” pe una din fețe. Sunt permise incluziuni neesențiale de culoare galbenă.

### **Conținutul ambalajului**

Blister PVC/Alu a câte 20 comprimate.

Câte 3 blistere sunt plasate în cutie împreună cu prospectul pentru utilizator.

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

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

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

#### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

### **Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2021**

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