

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **ACIDO FOLICO EG 400 microgrammi compresse**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ACIDO FOLICO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO FOLICO EG
3. Come prendere ACIDO FOLICO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO FOLICO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ACIDO FOLICO EG e a cosa serve**

L'acido folico appartiene a una classe di medicinali detti vitamine B. Lei necessita di un regolare apporto di acido folico per mantenersi in salute. In particolare le donne che pianificano una gravidanza e le donne gravide necessitano di un adeguato apporto di acido folico per lo sviluppo del bambino.

ACIDO FOLICO EG è utile nella prevenzione primaria dei difetti del tubo neurale come ad esempio la Spina Bifida (rara malformazione della parte caudale della colonna vertebrale che può portare ad ernie del midollo spinale, incontinenza fecale e urinaria e deficit di movimento e sensibilità degli arti inferiori).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO FOLICO EG**

##### **Non prenda ACIDO FOLICO EG:**

- se lei è allergica all'acido folico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può comprendere eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratorie o rigonfiamento di viso, labbra, gola o lingua;
- se le è stata diagnosticata una carenza di vitamina B12 o un'anemia dovuta a cause sconosciute;
- se lei ha un tumore.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico in tutte le situazioni elencate di seguito, in quanto il medico potrebbe prescrivere una dose maggiore di acido folico rispetto a quella contenuta in una compressa di ACIDO FOLICO EG:

- se ha avuto in precedenza un bambino (oppure ha abortito un feto) con un difetto del tubo neurale;
- se è in trattamento con farmaci antiepilettici: carbamazepina o acido valproico;
- se ha una storia familiare di difetti di sviluppo del tubo neurale;
- se è in trattamento con antagonisti dell'acido folico (per esempio sulfasalazina);
- se soffre di anemia perniciosa.

##### **Altri medicinali e ACIDO FOLICO EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questa precauzione si applica in particolare per i seguenti medicinali:

- farmaci per il trattamento di attacchi epilettici come fenitoina, fenobarbital, primidone;
- cloramfenicolo e cotrimoxazolo usati per il trattamento delle infezioni;
- sulfasalazina usata per il trattamento della colite ulcerosa, del morbo di Crohn o dell'artrite reumatoide;
- metotressato usato per il trattamento di alcuni tumori.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

ACIDO FOLICO EG è indicato per la prevenzione dei difetti dello sviluppo del tubo neurale prima e durante la gravidanza.

L'acido folico è escreto nel latte materno.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

ACIDO FOLICO EG non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

### **ACIDO FOLICO EG contiene lattosio monoidrato**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere ACIDO FOLICO EG**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per uso orale.

- Deglutisca le compresse intere, con dell'acqua alla stessa ora ogni giorno.
- Prenda questo medicinale per tutto il tempo che le dirà il medico.

La dose raccomandata è:

1 compressa al giorno ininterrottamente da 1 mese prima a tre mesi dopo il concepimento.

In caso di carenza di folati, il medico può prescrivere un diverso dosaggio.

La posologia giornaliera può essere raddoppiata, in caso di inadeguato apporto di folati, a giudizio del medico.

Tale dosaggio non è adeguato nel caso lei abbia avuto in precedenza gravidanze nelle quali si siano già osservati difetti di sviluppo del tubo neurale e in alcuni casi a rischio noto (vedere paragrafo 2).

### **Se prende più ACIDO FOLICO EG di quanto deve**

Anche dosi molto più elevate di quelle contenute in ACIDO FOLICO EG è improbabile che causino danni alla salute.

Se lei (o qualcun altro) ingerisce troppe compresse contemporaneamente, o se pensa che un bambino abbia ingerito delle compresse, si rivolga immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino o al medico.

### **Se dimentica di prendere ACIDO FOLICO EG**

Se dimentica di prendere una compressa, ne prenda una appena lo ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la prossima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda le restanti dosi all'ora corretta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati:

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- Una reazione allergica: eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, o difficoltà a respirare o deglutire. Questo è un effetto indesiderato molto grave. Può aver bisogno di assistenza medica urgente o di ospedalizzazione. Se ciò accade, smetta di prendere ACIDO FOLICO EG e informi immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.
- Problemi di stomaco: nausea, mancanza di appetito, sensazione di pienezza e flatulenza.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota:

- Grave reazione allergica (reazione anafilattica).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ACIDO FOLICO EG**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ACIDO FOLICO EG**

- Il principio attivo è acido folico anidro. Ogni compressa contiene 400 microgrammi di acido folico anidro (pari a 440 microgrammi di acido folico idrato).
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di ACIDO FOLICO EG e contenuto della confezione**

Compressa.

Compresse non rivestite di colore giallo chiaro, circolari, biconvesse, del diametro di 5.5 mm, con "FO" inciso su un lato e "400" sull'altro.

*Confezioni:*

Blister: 28 e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano, Italia

*Produttore*

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino, S.S. 16 Zona Industriale, 73010 Zollino (LE), Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 19 Ottobre 2022**