

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FOLIDEX 400 microgrammi compresse Acido Folico

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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. (Vedere paragrafo 4)

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Folidex e a che cosa serve

L'acido folico è una vitamina che serve per il ricambio delle cellule del corpo. 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.

Folidex è utile nella prevenzione 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 Folidex

Non prenda Folidex

- se lei è allergica all'acido folico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei ha un tumore

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Folidex.

- se è una donna che ha avuto in precedenza gravidanze (portate a termine o meno) nelle quali si sono già osservati difetti di sviluppo del tubo neurale;
- se è una donna in trattamento con farmaci antiepilettici: carbamazepina o acido valproico;
- se è una donna con una storia familiare di difetti dello sviluppo del tubo neurale;
- se è una donna in trattamento con antagonisti dell'acido folico (metotressato, sulfasalazina)
- se lei soffre di anemia perniziosa. Infatti, l'acido folico può rendere più difficile la diagnosi di anemia perniziosa riducendo le manifestazioni ematologiche di questa malattia,

ma non può contrastare la progressione delle sue complicanze neurologiche

In tutti questi casi potrebbe dover assumere una dose di acido folico superiore a quella contenuta in una compressa di Folidex.

Altri medicinali e Folidex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali: antiepilettici, antagonisti dell'acido folico (metotressato, sulfasalazina) e cloramfenicolo.

Folidex contiene lattosio

Se il suo medico le ha detto che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere Folidex.

Folidex contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Folidex

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

La dose raccomandata è una compressa al giorno da quando viene pianificata la gravidanza fino alla 12^a settimana di gestazione.

La compressa va assunta regolarmente prima dei pasti.

Tale dose non è adeguata nel caso in cui lei abbia avuto in precedenza gravidanze nelle quali si sono già osservati difetti di sviluppo del tubo neurale.

Se prende più Folidex di quanto deve

Anche dosi molto più elevate di quelle contenute in Folidex non dovrebbero causare danni alla salute

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più comuni, che comunque si manifestano raramente (che compaiono in più di 1 paziente su 10.000 ma in meno di 1 su 1000, sono reazioni allergiche: eritema, prurito e orticaria.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): grave reazione allergica (reazione anafilattica).

A dosi più elevate di quelle contenute in Folidex potrebbero manifestarsi disturbi gastrointestinali (nausea, disturbi addominali, flatulenza) irritabilità ed insonnia.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Folidex

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggere il prodotto dall'umidità.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo l'abbreviazione "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 Folidex

- Il principio attivo è acido folico.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbosimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Folidex e contenuto della confezione

Le compresse hanno una forma biconvessa e sono di colore giallo.

Una confezione contiene 28 compresse in blister, 90 compresse in 3 blister o 120 compresse in quattro blister da 30 compresse ognuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ITALFARMACO S.p.A. – Viale F. Testi, 330 – 20126 Milano.

Tel. + 39 02 64431

Fax. + 39 02644346

e-mail: info@italfarmaco.com

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	FOLIDEX 400 microgrammi compresse
Grecia	FOLIDEX 400 μικρογραμμάρια δισκία
Francia	FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé
Polonia	FOLIDEX 400 mikrogramów, tabletki
Portogallo	FOLIDEX 400 microgramas comprimidos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in: