

## **Foglio illustrativo**

### **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

BALFOLIC 400 microgrammi compresse

Acido folico

*Medicinale equivalente*

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Acido folico

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Prevenzione primaria dei difetti del tubo neurale del nascituro in donne in età fertile che stanno pianificando una gravidanza.

### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Pazienti con tumori.

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Le seguenti categorie di pazienti devono essere sottoposte ad una valutazione più approfondita, prima di iniziare un trattamento con BALFOLIC, poichè la loro condizione clinica potrebbe richiedere la somministrazione di acido folico a dosaggi superiori rispetto a quelli di BALFOLIC:

- donne nelle quali si sono già osservati, in una o più gravidanze precedenti (portate a termine o meno) difetti di sviluppo del tubo neurale;
- donne con storia familiare di difetti di sviluppo del tubo neurale;
- donne in trattamento con farmaci antiepilettici: carbamazepina o acido valproico;
- donne in trattamento con antagonisti dell'acido folico (metotrexato, sulfasalazina), (vedi "Interazioni");
- donne con anemia megaloblastica da carenza di acido folico.

BALFOLIC non è efficace nel prevenire l'insorgenza di difetti di sviluppo del tubo neurale se il trattamento viene iniziato dopo la quarta settimana di gravidanza.

L'acido folico non deve essere somministrato da solo ai pazienti con anemia perniciosa o altri stati carenziali di vitamina B12 o a pazienti con anemia megaloblastica di origine sconosciuta. Infatti l'acido folico può rendere più

difficile la diagnosi di anemia perniziosa poiché riduce le manifestazioni ematologiche della patologia, ma non è in grado di contrastare la progressione delle sue complicazioni neurologiche. Ciò può esitare in un grave danno neurologico prima che venga effettuata la diagnosi corretta.

Da considerare che in donne che usano antagonisti dell'acido folico è più appropriato somministrare l'acido folinico piuttosto che dosaggi più alti di acido folico.

L'uso concomitante di BALFOLIC con fenobarbitale, fenitoina o primidone non è raccomandato (vedi "Interazioni").

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

BALFOLIC può ridurre le concentrazioni plasmatiche di fenobarbitale, fenitoina e primidone aumentando il loro metabolismo. Di conseguenza l'uso concomitante di BALFOLIC con fenobarbitale, fenitoina o primidone non è raccomandato (vedi "Precauzioni per l'uso"). Se è necessario effettuare trattamento congiunto, deve essere eseguito un attento monitoraggio della concentrazione plasmatica di questi antiepilettici.

Il metotrexato e la sulfasalazina possono diminuire l'attività dell'acido folico a causa della loro azione antagonista.

Il tè, incluso il tè verde, riduce l'assorbimento di acido folico, perciò è da evitare l'assunzione del medicinale insieme a tè.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

BALFOLIC 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

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, tale effetto è improbabile.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

BALFOLIC contiene lattosio, pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio/galattosio non devono assumere questo medicinale.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

1 compressa al giorno, da 1 mese prima a tre mesi dopo il concepimento.  
La posologia giornaliera può essere raddoppiata, nei casi di inadeguato apporto di folati. Il prodotto si somministra per via orale, prima dei pasti.  
Tale dosaggio non è adeguato nel caso in cui la donna abbia già avuto gravidanze con NTD (Difetti del Tubo Neurale) (vedi "Precauzioni per l'uso")

## **SOVRADOSAGGIO**

Il rischio di tossicità da acido folico è molto basso perché l'acido folico è una vitamina idrosolubile e l'eccesso viene eliminato con le urine. Solo ad alte dosi (15 mg/die) sono stati rilevati effetti indesiderati inclusi disturbi del sonno, irritabilità, sovraeccitazione, confusione.

Le dosi di acido folico contenute in BALFOLIC sono molto basse; il rischio di tossicità da sovradosaggio è pertanto remoto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BALFOLIC avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

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

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Raramente sono state riportate reazioni allergiche (eritema, prurito, orticaria). Disturbi gastrointestinali (nausea, disturbi addominali, flatulenza), irritabilità e insonnia sono stati riportati generalmente in associazione a dosi più elevate di acido folico rispetto a quelle di BALFOLIC.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti collaterali.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere BALFOLIC fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## **COMPOSIZIONE**

Ogni compressa contiene:  
Acido folico 400 mcg

Eccipienti: Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Carbossimetilamido sodico A, Magnesio stearato

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

400 microgrammi compresse - 120 compresse per uso orale

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratori Baldacci SpA - Via San Michele degli Scalzi 73 - 56124 PISA

## **PRODUTTORE**

Laboratori Baldacci SpA - Via San Michele degli Scalzi 73 - 56124 PISA

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**