

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### FERTIFOL 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 Fertifol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fertifol
3. Come prendere Fertifol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fertifol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Fertifol 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.

Fertifol 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 Fertifol**

##### **Non prenda Fertifol**

- se è allergico 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 o al farmacista prima di prendere Fertifol

- 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 in trattamento con farmaci antiepilettici: fenitoina, fenobarbitale, primidone, carbamazepina o acido valproico;
- se è una donna con una storia familiare di difetti dello sviluppo del tubo neurale;
- se è in trattamento con antagonisti dell'acido folico (metotressato, sulfasalazina);
- se 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 Fertifol.

### **Altri medicinali e Fertifol**

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), contraccettivi orali, farmaci antitubercolari, o qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. L'acido folico è escreto nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare.

### **Fertifol contiene lattosio**

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

### **Fertifol contiene sodio**

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

## **3. Come prendere Fertifol**

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 1 compressa al giorno da quando viene pianificata la gravidanza fino alla 12<sup>a</sup> 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.

La dose giornaliera può essere raddoppiata nei casi di inadeguato apporto di folati.

FERTIFOL 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.

### **Se prende più Fertifol di quanto deve**

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

Dosi di acido folico sino a 4-5 mg sono ben tollerate. A dosaggi più elevati, sono stati osservati: alterazioni mentali, disturbi del sonno e disturbi gastroenterici.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FERTIFOL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Gli effetti indesiderati più comuni, che comunque si manifestano raramente (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 Fertifol 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. 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 Fertifol**

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

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 Fertifol**

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

### **Descrizione dell'aspetto di Fertifol e contenuto della confezione**

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

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

EFFIK ITALIA SpA

Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo (MI)

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**