

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Acido Folico Aristo 5 mg 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, 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 al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Acido Folico Aristo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Folico Aristo
3. Come prendere Acido Folico Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Folico Aristo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Acido Folico Aristo e a cosa serve

Acido Folico Aristo contiene acido folico. L'acido folico appartiene a una classe di medicinali detti vitamine B che sono necessari per la normale formazione del sangue.

Acido Folico Aristo deve essere usato esclusivamente per:

Il trattamento di:

- stati di carenza di acido folico (ad esempio anemia causata da carenza di acido folico) confermate da esami del sangue incluso il test dei livelli di vitamina B12 per adulti, bambini (a partire dai 6 anni) e adolescenti.

La prevenzione di:

- carenza di acido folico in pazienti che stanno assumendo farmaci che diminuiscono i livelli di acido folico nel sangue (vedere paragrafo 2)
- difetti del tubo neurale nel feto (come la spina bifida, un difetto della spina dorsale alla nascita) per le donne che stanno pianificando una gravidanza e che presentano il rischio di avere un bambino affetto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Folico Aristo

Non prenda Acido Folico Aristo

- se è allergico all'acido folico ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Folico Aristo:

- se ha una carenza da vitamina B₁₂ o un'anemia da causa sconosciuta.
- se ha una malattia maligna o un tumore.
- se è una donna incinta in salute senza rischi di avere un bambino con difetti del tubo neurale. In questo caso il suo medico le prescriverà un medicinale con una quantità di acido folico inferiore.

Bambini

Acido Folico Aristo non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e Acido Folico Aristo

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

I seguenti medicinali possono influenzare il trattamento o possono essere influenzati dal trattamento con Acido Folico Aristo:

- Fenitoina, fenobarbital primidone e plausibilmente carbamazepina (usati per controllare gli attacchi epilettici)
- Fluorouracile, glucarpidasi, metotrexato, capecitabina (usati per il trattamento di alcuni tumori)
- Alcuni antibiotici, ad esempio trimetoprim, sulfamidici
- Sulfasalazina (usata per trattare le condizioni infiammatorie intestinali, come la colite ulcerosa e il morbo di Crohn)
- Pirimetamina (usata per trattare la toxoplasmosi un'infezione da un parassita)
- Triamterene (usato per trattare l'ipertensione e l'edema o accumulo di liquidi nel corpo)
- Medicinali contro la tubercolosi
- Contraccettivi orali
- Alcool

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale può essere usato durante la gravidanza.

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 usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acido Folico Aristo non altera la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

Acido Folico Aristo contiene lattosio e saccarosio

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

3. Come prendere Acido Folico Aristo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Trattamento da carenza da acido folico

Adulti

La dose raccomandata è 5 mg al giorno per 3-4 mesi e può essere aumentata.

Il suo medico le prescriverà la dose appropriata.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Acido Folico Aristo non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Per il trattamento dell'anemia da carenza di acido folico: La dose raccomandata è 5 mg al giorno per 4 mesi.

Pazienti anziani e pazienti con la funzionalità renale o epatica compromessa

Il suo medico prescriverà la stessa dose di un paziente adulto in salute.

Prevenzione della carenza di acido folico indotta da medicinali (vedere paragrafo 2)

Il medico le prescriverà una dose adeguata.

La dose raccomandata è di 1-5 mg al giorno o 5 mg una volta alla settimana.

In caso di terapia con metotrexato, la dose deve essere assunta 24 ore dopo l'assunzione di metotrexato.

Prevenzione dei difetti del tubo neurale nei bambini non ancora nati in donne note per essere a rischio

Il medico le prescriverà una dose adeguata.

La dose raccomandata è di 5 mg al giorno da iniziare almeno 4 settimane prima del concepimento fino almeno a 12 settimane dopo.

Via e modo di somministrazione

Uso orale.

La compressa può essere assunta indipendentemente dai pasti con abbondante liquido.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dalla causa della carenza di acido folico e dal successo del trattamento.

L'effetto del trattamento deve essere monitorato da un medico.

Se prende più Acido Folico Aristo di quanto deve

In generale, se prende più medicinale di quanto dovrebbe o se un bambino ha preso questo medicinale per sbaglio è improbabile che questo medicinale possa causare danni, quindi non è necessario alcun intervento medico. Se Lei è preoccupato, contatti il suo medico o l'ospedale più vicino per un consiglio.

Se dimentica di prendere Acido Folico Aristo

Se dimentica di prendere una compressa, lo faccia non appena se ne ricorda, a meno che sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

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.

È improbabile che Acido Folico Aristo causi effetti indesiderati, a meno che non si sia allergici all'acido folico o a uno degli altri eccipienti presenti nelle compresse.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti:

Rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- Lieve reazione allergica
- Anoressia (disturbo alimentare: perdita di appetito), nausea, vomito, diarrea, flatulenza (passaggio di gas)

- Eruzione cutanea, prurito, orticaria, arrossamento della pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema facciale)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
grave reazione allergica (reazione anafilattica che può causare difficoltà respiratoria).

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 riportato Sito web: <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 Aristo

Conservi 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 Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Aristo

- Il principio attivo è Acido Folico
Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di Acido Folico come acido folico idrato
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, macrogol, saccarosio, acido stearico (E 570) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Acido Folico Aristo e contenuto della confezione

Le compresse Acido Folico Aristo sono gialle o screziate di giallo-arancione, rotonde, biconvesse con un segno di rottura su un lato con un diametro di circa 7,0 mm e uno spessore di circa 2,75 mm.

Acido Folico Aristo è disponibile in confezioni da 20, 28, 50, 60, 100 e 120 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Produttore

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Danimarca	Folsyre Aristo 5 mg tableter
Germania	Folsäure Aristo 5 mg Tabletten
Spagna	Ácido Fólico Aristo 5 mg comprimidos EFG
Portogallo	Ácido fólico Aristo 5 mg Comprimido

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAAA