

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Folina 5 mg capsule molli

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

#### **1. Che cos'è Folina e a che cosa serve**

Folina contiene il principio attivo acido folico, che appartiene al gruppo delle vitamine B (o folati). Questo medicinale è usato per trattare gli stati di carenza di folati nell'organismo, che si verificano quando:

- aumenta il bisogno di folati;
- l'assorbimento dei folati contenuti nella dieta è insufficiente;
- l'organismo ha una ridotta capacità di utilizzare i folati;
- l'apporto di folati con la dieta è carente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Folina**

##### **Non prenda Folina**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un tumore.
- Se soffre di anemia perniciosa (carenza di vitamina B12 (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Folina.

Il medico le prescriverà un regolare controllo degli esami del sangue durante la terapia con questo medicinale.

Non prenda Folina se soffre di un particolare tipo di anemia (anemia perniciosa dovuta a carenza di vitamina B12) in quanto questo medicinale può mascherare il peggioramento dei sintomi della sua malattia migliorando i risultati delle analisi del sangue senza però curarla.

##### **Altri medicinali e Folina**

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

In particolare prima di prendere questo medicinale informi il medico se sta prendendo:

- Antiepilettici (fenobarbital, fenitoina, primidone, sodio valproato, carbamazepina e barbiturici), in quanto questo medicinale può ridurne l'effetto;
- Metotressato (usato per la cura di alcuni tumori) e sulfasalazina (usato come anti-infiammatorio contro la colite ulcerosa, la malattia di Crohn o l'artrite reumatoide), in quanto possono diminuire l'attività di questo medicinale;
- Cloramfenicolo (un antibiotico) in quanto può diminuire l'attività di questo medicinale;
- Acido acetilsalicilico (usato come anti-infiammatorio, antidolorifico e contro la febbre, ad es. Aspirina) in quanto può diminuire l'efficacia di questo medicinale;
- Lito (un medicinale usato per il trattamento dei disturbi dell'umore), in quanto l'acido folico migliora gli effetti della terapia con litio.

Informi il medico se deve sottoporsi a un intervento che prevede l'anestesia in quanto il protossido d'azoto (gas usato per indurre l'anestesia) può causare una brusca diminuzione di acido folico nel suo organismo.

### **Folina con alcol**

Non prenda questo medicinale con alcol. L'alcol può ridurre l'efficacia di questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### *Gravidanza*

Folina 5 mg capsule molli può essere usato in gravidanza.

La carenza indotta di acido folico o un anormale metabolismo del folato è legato alla comparsa di difetti alla nascita e di alcuni difetti del tubo neurale. La carenza di questa vitamina o dei suoi metaboliti può anche essere responsabile di alcuni casi di aborto spontaneo e ritardo della crescita intrauterina.

Non vi sono dati di sicurezza per un impiego a dosi superiori a 4-5 mg/die; pertanto in tali situazioni la dose giornaliera non deve superare i 5 mg.

#### *Allattamento*

Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento.

L'acido folico passa nel latte materno ma questo non comporta effetti negativi per i neonati allattati con latte materno.

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

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Folina contiene:**

- **Etile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **Sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **Soia:** se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

## **3. Come prendere Folina**

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

Le dosi raccomandate sono:

#### **Adulti**

1-3 capsule al giorno, secondo indicazione del medico.

#### **Uso nei bambini**

1-3 capsule al giorno, come per gli adulti, oppure ridotta secondo le indicazioni del medico.

#### **Uso in gravidanza**

La dose giornaliera non deve superare i 5 mg: 1 capsula al giorno.

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

In caso di ingestione/assunzione per sbaglio di una quantità eccessiva di questo medicinale **avverta immediatamente il medico** o si **rivolga all'ospedale più vicino**.

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.

Nei pazienti che assumono questo medicinale si sono manifestati i seguenti effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Irritazione cutanea (eritema), eruzione cutanea, prurito, comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria), difficoltà a respirare (dispnea) e shock anafilattico (reazione allergica grave che comporta difficoltà respiratorie, gonfiore del viso e delle labbra, della lingua e di altre parti del corpo): in questo caso contatti immediatamente il medico.
- Disturbi del sonno, incubi.
- Perdita dell'appetito (anoressia), nausea, pancia gonfia (distensione addominale) e flatulenza.
- Malessere, irritabilità.

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

### **5. Come conservare Folina**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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.

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 Folina

- Il principio attivo è acido folico. Ciascuna capsula molle contiene 5 mg di acido folico.
- Gli altri componenti sono:  
*Contenuto della capsula:* cera d'api, olio di semi di soia raffinato, lecitina di soia in olio di soia.  
*Involucro esterno:* gelatina, glicerolo, etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico, sorbitolo, titanio diossido (E171), eritrosina (E127), ferro ossido nero (E172), acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Folina e contenuto della confezione

Folina si presenta in una confezione contenente 1 blister da 20 capsule, 1 blister da 28 capsule o 6 blisters da 10 capsule ciascuno, inseriti in astuccio di cartone.

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*

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

#### *Produttori*

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/A

27100 Pavia

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Officina Quinto de Stampi

ROZZANO (MI)

Catalent Italy S.P.A.

Via Nettunense Km 20, 100

04011 Aprilia (Lt)

Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Folina 15 mg/2 ml soluzione iniettabile

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.
- 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 Folina e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Folina
3. Come usare Folina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Folina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Folina e a che cosa serve**

Folina contiene il principio attivo acido folico, che appartiene al gruppo delle vitamine B (o folati). Questo medicinale è usato per trattare gli stati di carenza di folati nell'organismo, che si verificano quando:

- aumenta il bisogno di folati;
- l'assorbimento dei folati contenuti nella dieta è insufficiente;
- l'organismo ha una ridotta capacità di utilizzare i folati;
- l'apporto di folati con la dieta è carente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Folina**

##### **Non usi Folina**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un tumore.
- se soffre di anemia perniciosa (carenza di vitamina B12 (vedere "Avvertenze e precauzioni").

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Folina.

Il medico le prescriverà un regolare controllo degli esami del sangue durante la terapia con questo medicinale.

Non usi Folina se soffre di un particolare tipo di anemia (anemia perniciosa dovuta a carenza di vitamina B12) in quanto questo medicinale può mascherare il peggioramento dei sintomi della sua malattia migliorando i risultati delle analisi del sangue senza però curarla.

##### **Altri medicinali e Folina**

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

In particolare prima di prendere questo medicinale informi il medico se sta prendendo:

- Antiepilettici (fenobarbital, fenitoina, primidone, sodio valproato, carbamazepina e barbiturici), in quanto questo medicinale può ridurne l'effetto;
- Metotressato (usato per la cura di alcuni tumori) e sulfasalazina (usato come anti-infiammatorio contro la colite ulcerosa, la malattia di Crohn o l'artrite reumatoide), in quanto possono diminuire l'attività di questo medicinale;
- Cloramfenicolo (un antibiotico) in quanto può diminuire l'attività di questo medicinale;
- Acido acetilsalicilico (usato come anti-infiammatorio, antidolorifico e contro la febbre, ad es. Aspirina) in quanto può diminuire l'efficacia di questo medicinale;
- Litio (un medicinale usato per il trattamento dei disturbi dell'umore), in quanto l'acido folico migliora gli effetti della terapia con litio.

Informi il medico se deve sottoporsi a un intervento che prevede l'anestesia in quanto il protossido d'azoto (gas usato per indurre l'anestesia) può causare una brusca diminuzione di acido folico nel suo organismo.

### **Folina con alcol**

Non prenda questo medicinale con alcol. L'alcol può ridurre l'efficacia di questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### *Gravidanza*

Non vi sono dati di sicurezza per un impiego di dosi superiori a 4-5 mg. Pertanto questa formulazione non è indicata per l'uso in gravidanza.

#### *Allattamento*

Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento.

L'acido folico passa nel latte materno ma questo non comporta effetti negativi per i neonati allattati con latte materno.

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

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Folina contiene:**

- **Paraidrossibenzoati:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.
- **Sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose cioè è praticamente "senza sodio".

### **3. Come usare Folina**

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 fiala al giorno, secondo indicazione del medico.

Modalità di somministrazione: l'iniezione va effettuata per via intramuscolare.

**Se usa più Folina di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale **avverta immediatamente il medico** o si **rivolga all'ospedale più vicino**.

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.

Nei pazienti che assumono questo medicinale si sono manifestati i seguenti effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Irritazione cutanea (eritema), eruzione cutanea, prurito, comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria), difficoltà a respirare (dispnea) e shock anafilattico (reazione allergica grave che comporta difficoltà respiratorie, gonfiore del viso e delle labbra, della lingua e di altre parti del corpo): in questo caso contatti immediatamente il medico.
- Disturbi del sonno, incubi.
- Perdita dell'appetito (anoressia), nausea, pancia gonfia (distensione addominale) e flatulenza.
- Malessere, irritabilità.

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Folina**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

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 Folina**

- Il principio attivo è acido folico. Ciascuna fialada 2 ml contiene 15 mg di acido folico.
- Gli altri componenti sono: glicina, sodio idrossido, sodio cloruro, metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, butile paraidrossibenzoato, benzile paraidrossibenzoato, acqua per preparazioni iniettabili.

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

Folina si presenta in una confezione contenente 5 fiale in vetro giallo da 2 ml. Le fiale sono appoggiate su un sostegno in plastica ed inserite in astuccio di cartone.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

*Produttore*

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Officina Quinto de Stampi

ROZZANO (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco