Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Folifem e a cosa serve

Folifem contiene il principio attivo acido folico. Questa sostanza appartiene al gruppo delle vitamine B (o folati).

Folifem 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 Folifem

Non prenda Folifem

– se è allergico all'acido folico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
– se ha un tumore
– se soffre di anemia perniciosa (forma grave di anemia causata dalla carenza di vitamina B12) (vedere "Avvertenze e precauzioni")

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Folifem.
Il medico le prescriverà un regolare controllo degli esami del sangue durante la terapia con questo medicinale.

Faccia particolare attenzione con questo medicinale:
– se soffre di anemia megaloblastica di origine sconosciuta, in quanto l'acido folico può rendere più difficile la diagnosi di anemia perniciosa determinando la progressione delle sue complicanze neurologiche. Ciò può provocare un grave danno neurologico prima che venga effettuata la diagnosi corretta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Folifem 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 Folifem
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il suo medico se sta assumendo:
Antiepilettici, (fenitoina, primidone, sodio valproato, carbamazepina, barbiturici incluso fenobarbital) in quanto questo medicinale può ridurne l'effetto
metotressato (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e di alcuni tumori) e
sulfasalazina (usata nel trattamento delle malattie infiammatorie dell'intestino e dell'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

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.

Folifem 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Folifem 5 mg compresse 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.
Tuttavia non vi sono dati di sicurezza per un impiego a dosi superiori a 4-5 mg al giorno; 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
Folifem non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Folifem contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Folifem

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti
La **dose raccomandata** è: 1-2 compresse al giorno, secondo indicazione del medico.

Uso nei bambini
1-2 compresse al giorno, come per gli adulti, oppure modificata secondo le indicazioni del medico

Uso in gravidanza
La dose giornaliera non deve superare i 5 mg: 1 compressa al giorno.
Se prende più Folifem di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Folifem, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Folifem
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente

Se interrompe il trattamento con Folifem
Non interrompa la terapia con Folifem senza consultare prima il suo medico.

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 manifestano.

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 ultimo caso contatti immediatamente il medico.
− Disturbi del sonno, incubi.
− Perdita dell'appetito (anoressia), nausea, pancia gonfia (distensione addominale) e flatulenza.
− Malessere, irritabilità.

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

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

5. Come conservare Folifem

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi a temperatura inferiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Folifem
- Il principio attivo è acido folico. Ogni compressa contiene 5 mg di acido folico.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco.

Descrizione dell'aspetto di Folifem e contenuto della confezione
Folifem si presenta sotto forma di compresse.
Confezione da 28 compresse da 5 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Lifepharma S.p.A.
Via Dei Lavoratori 54
20092 Cinisello Balsamo
Italia

Produttore
Italfarmaco S.p.A.
Viale F. Testi, 330
20126 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).