

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **BALFOLIC 400 microgrammi compresse**

Acido folico idrato

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

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

BALFOLIC contiene il principio attivo acido folico idrato, una vitamina che serve per il ricambio delle cellule del corpo. In particolare le donne che pianificano una gravidanza e le donne gravide necessitano di un adeguato apporto di acido folico idrato per lo sviluppo del bambino.

Balfolic è indicato per la prevenzione primaria dei difetti del tubo neurale del nascituro (come ad esempio la spina bifida, rara malformazione della parte caudale della colonna vertebrale) in donne in età fertile che stanno pianificando una gravidanza.

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

##### **Non prenda BALFOLIC**

- se è allergico all'acido folico idrato 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 BALFOLIC.

Prima di iniziare il trattamento con BALFOLIC, nei seguenti casi il medico dovrà valutare attentamente se è necessaria una dose più elevata di acido folico idrato, rispetto a quella contenuta in questo medicinale:

- 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 qualcuno della sua famiglia ha avuto una gravidanza con difetti dello sviluppo del tubo neurale;
- se è in trattamento con farmaci antiepilettici (come carbamazepina o acido valproico);
- se sta assumendo medicinali chiamati antagonisti dell'acido folico idrato come metotrexato, usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori e sulfasalazina per il trattamento delle infiammazioni croniche dell'intestino. In tal caso, il medico potrebbe prescrivere un altro medicinale (acido folinico), piuttosto che dosaggi più alti di acido folico idrato (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e BALFOLIC");

- se soffre di anemia megaloblastica (un problema del sangue ) causato da carenza di acido folico idrato.

Non prenda BALFOLIC dopo la quarta settimana di gravidanza perché il medicinale non è più efficace nel prevenire l'insorgenza di difetti di sviluppo del tubo neurale.

Informi il medico nei seguenti casi, in quanto è necessario assumere altri medicinali insieme a BALFOLIC:

- se soffre di anemia perniziosa (un problema del sangue causato da carenza di vitamina B12 o altri problemi causati dalla carenza di vitamina B12. Infatti l'acido folico idrato 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;
- se soffre di anemia megaloblastica (un problema del sangue) senza una causa accertata.

Eviti di prendere BALFOLIC se sta assumendo i seguenti medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e BALFOLIC"):

- fenobarbitale;
- fenitoina;
- primidone.

### **Altri medicinali e BALFOLIC**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Eviti di prendere BALFOLIC se sta assumendo i seguenti medicinali usati per il trattamento dell'epilessia, in quanto l'acido folico idrato ne riduce i livelli nel sangue (concentrazioni plasmatiche) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):

- fenobarbitale;
- fenitoina;
- primidone.

Se il medico ritiene necessario che lei li assuma insieme a BALFOLIC, dovrà tenere sotto controllo i livelli di questi medicinali nel sangue.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché riducono gli effetti dell'acido folico idrato (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):

- metotrexato, usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori;
- sulfasalazina, usata per il trattamento delle infiammazioni croniche dell'intestino.

### **BALFOLIC con bevande**

Eviti di bere tè o tè verde durante il trattamento con questo medicinale perché riduce gli effetti dell'acido folico idrato.

### **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.

BALFOLIC è indicato nella prevenzione primaria dei difetti dello sviluppo del tubo neurale prima e durante la gravidanza (Vedere il paragrafo "Che cos'è BALFOLIC e a cosa serve").

Se prende BALFOLIC durante l'allattamento al seno, l'acido folico idrato passa nel latte materno.

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

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

### **BALFOLIC contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere BALFOLIC**

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 di 1 compressa al giorno, da assumere per bocca (via orale), prima dei pasti. Prenda BALFOLIC a partire da 1 mese prima del concepimento e fino a 3 mesi dopo il concepimento.

Se non assume un'adeguata quantità di acido folico idrato attraverso l'alimentazione, il medico potrà decidere di raddoppiare la dose.

La dose di acido folico idrato contenuta in BALFOLIC non è sufficiente se ha già avuto gravidanze con difetti del tubo neurale (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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

Il rischio di tossicità da acido folico idrato è molto basso. Solo in caso di una dose elevata di questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- disturbi del sonno;
- irritabilità;
- eccessiva eccitazione (sovraccitazione);
- confusione.

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

#### **Se dimentica di prendere BALFOLIC**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- reazioni allergiche come irritazioni della pelle (eritema, prurito, orticaria).

#### **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 BALFOLIC**

Tenere 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 al prodotto integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

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 BALFOLIC**

- Il principio attivo è acido folico idrato. Ogni compressa contiene 400 microgrammi (mcg) di acido folico idrato.
- Gli altri componenti sono: carbosimetilamido sodico (tipo A), cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato.

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

Astuccio da 28 o 120 compresse.

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

Laboratori Baldacci S.p.A. – Via S. Michele degli Scalzi 73 – 56124 Pisa – Italia

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

Gennaio 2023