

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACIFOLIK **0,4 mg, tabletki**

Acidum folicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Acifolik i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acifolik
3. Jak stosować lek Acifolik
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acifolik
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Acifolik i w jakim celu się go stosuje

Acifolik zawiera kwas foliowy, który jest witaminą z grupy B. Kwas foliowy jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania i rozwoju organizmu. Wpływa na stan tkanek płodowych, nabłonek przewodu pokarmowego i układ krwiotwórczy. Kwas foliowy stosuje się profilaktycznie, aby zapobiec jego niedoborom u kobiet we wczesnym okresie ciąży i przed poczęciem, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia wad cewy nerwowej u potomstwa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acifolik

Kiedy nie stosować leku Acifolik

- jeżeli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Z wyjątkiem ciąży i okresu karmienia piersią, nie należy podawać kwasu foliowego w dawkach większych niż 0,4 mg na dobę bez uprzedniego wykluczenia niedokrwistości megaloblastycznej (spowodowanej niedoborem witaminy B₁₂), ponieważ mógłby złagodzić objawy hematologiczne przy dalszym rozwoju objawów neurologicznych.

Acifolik a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki przeciwpadaczkowe, doustne środki antykoncepcyjne, leki przeciwgruźlicze, alkohol i antagoniści kwasu foliowego, jak aminopteryna, metotreksat, pirymetamina, trymetoprym

i sulfonamidy (w tym sulfasalazyna) zwiększają zapotrzebowanie na kwas foliowy. Kwas foliowy osłabia działanie leków przeciwdrgawkowych pochodnych hydantoiny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Acifolik nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Acifolik zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Acifolik

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

1 tabletką (0,4 mg) na dobę, co najmniej przez miesiąc przed zajściem w ciążę oraz podczas pierwszego trymestru ciąży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Acifolik

Kwas foliowy jest mało szkodliwy. Przedawkowanie leku Acifolik nie jest niebezpieczne.

Pominięcie zastosowania leku Acifolik

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Kwas foliowy jest dobrze tolerowany. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub reakcje alergiczne (wysypka, zaczerwienienia, swędzenie). Ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna) – częstość nieznana.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać Acifolik

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Acifolik

- Substancją czynną leku jest kwas foliowy.

1 tabletkę leku Acifolik zawiera 0,4 mg kwasu foliowego.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Acifolik i co zawiera opakowanie

Acifolik to tabletki o kształcie dwustronnie płaskich krążków z fazowanym bokiem, o barwie jasno żółtej.

30 lub 60 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. (71) 352 95 22

fax. (71) 352 76 36

Informacja o leku

tel. +48 (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.05.2018 r.