

Prospect: informații pentru consumator/pacient

9 LUNI ACID FOLIC 400 micrograme comprimate filmate

Acid folic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este 9 LUNI ACID FOLIC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați 9 LUNI ACID FOLIC
3. Cum să utilizați 9 LUNI ACID FOLIC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează 9 LUNI ACID FOLIC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este 9 LUNI ACID FOLIC și pentru ce se utilizează

9 LUNI ACID FOLIC face parte din grupul vitaminelor.

Indicații terapeutice

- Deficiență de acid folic.
- Prevenirea defectelor de tub neural la făt în primul trimestru de sarcină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați 9 LUNI ACID FOLIC

Nu utilizați 9 LUNI ACID FOLIC:

- dacă sunteți alergic la acid folic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți anemie pernicioasă;
- dacă aveți neoplasme maligne;
- dacă aveți deficiență de cobalamină;
- la copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați 9 LUNI ACID FOLIC, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acidul folic nu este utilizat pentru a trata deficiența de B12 (anemia pernicioasă), anemia normocitară și aplastică, precum și anemia refractară la tratament. În anemia pernicioasă (cu deficiență de B12), acidul folic, deși îmbunătățește parametrii hematologici, maschează complicațiile neurologice. Până la excluderea anemiei pernicioase, nu se recomandă administrarea de acid folic în doze care depășesc 0,1 mg/zi (cu excepția sarcinii și alăptării).

Trebuie avut în vedere faptul că pacienții aflați în hemodializă au nevoie de cantități sporite de acid folic.

În timpul tratamentului, antiacidele trebuie utilizate peste 2 ore după administrarea de acid folic, colestiramina – cu 4-6 ore înainte sau peste 1 oră după administrarea de acid folic. Trebuie avut în vedere faptul că antibioticele pot perturba (dau valori subestimate) rezultatele evaluării microbiologice a concentrației de acid folic în plasmă și eritrocite.

În cazul utilizării unor doze mari de acid folic, precum și a unei terapii pentru o perioadă lungă de timp, concentrația de vitamina B12 poate scădea.

Copii și adolescenți

Nu se administrează la copii.

9 LUNI ACID FOLIC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Reduce efectul fenitoinii (necesită creșterea dozei acesteia).

Analgizicele (terapie pe termen lung), anticonvulsivantele (inclusiv fenitoina și carbamazepina), estrogenii, contraceptivele orale cresc nevoia de acid folic.

Antiacidele, colestiramina, sulfonamidele (inclusiv sulfasalazina) reduc absorbția acidului folic.

Metotrexatul, pirimetamina, triamterenul, trimetoprimul inhibă dihidrofolat reductaza și reduc efectul acidului folic (în locul acidului folic, pacienților care utilizează aceste medicamente trebuie să li se administreze folinat de calciu).

În cazul utilizării concomitente cu cloramfenicol, neomicină, polimixine, tetraciline absorbția acidului folic este redusă.

9 LUNI ACID FOLIC împreună cu alimente și băuturi și alcool

Pentru a preveni hipovitaminoza, o dietă echilibrată este cea mai preferabilă. Alimentele bogate în acid folic sunt legumele verzi (salată, spanac, roșii, morcovi), ficatul proaspăt, boboasele, sfecla roșie, ouăle, brânza, nucile, cerealele.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acidul folic este necesar în pregătirea pentru sarcină (cu 1-3 luni înainte de sarcina planificată) și în primele câteva săptămâni după concepție (trimestrul I).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu a fost studiat, cu toate acestea, luând în considerare mecanismul de acțiune și profilul posibilelor reacții adverse în timpul administrării de acid folic, se poate presupune că medicamentul nu are niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

9 LUNI ACID FOLIC conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați 9 LUNI ACID FOLIC

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Se administrează oral, după masă.

În deficiență de acid folic – 400 micrograme (1 comprimat) o dată pe zi.

Pentru prevenirea defectelor de tub neural la făt în primul trimestru de sarcină – 400 micrograme - 800 micrograme (1-2 comprimate).

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se administrează la copii.

Dacă luați mai mult 9 LUNI ACID FOLIC decât trebuie

Supradozajul poate apărea la administrarea prelungită (mai mult de 1-2 luni) de acid folic în doze de peste 1000 micrograme pe zi și ca urmare a utilizării concomitente cu complexe de vitamine și minerale.

Dacă uitați să utilizați 9 LUNI ACID FOLIC

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați 9 LUNI ACID FOLIC

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse, apărute cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- erupții cutanate, prurit, bronhospasm, eritem, hipertermie, reacții anafilactice (inclusiv șoc);
- anorexie, hipovitaminoză B12 (în cazul utilizării prelungite);
- greață, balonare abdominală, gust amar în gură.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează 9 LUNI ACID FOLIC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu administrați 9 LUNI ACID FOLIC dacă vedeți semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține 9 LUNI ACID FOLIC

- Substanța activă: acid folic – 0,0004 g (400 micrograme).
- Celelalte componente sunt:
 - nucleu: lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal, copovidonă, stearat de magneziu;
 - filmul (Opadry II 85F22233): alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol, talc, dioxid de titan E171, oxid galben de fier E172, lac de aluminiu pe bază de colorant galben de chinolină E104.

Cum arată 9 LUNI ACID FOLIC și conținutului ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă. În secțiunea transversală, nucleul este de culoare galben-pal cu incluziuni.

Câte 10 comprimate în blister din PVC/Al sau în blister din PVC/Al cu perforații. Câte 3 sau 9 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Valenta Pharm” SA, Rusia.

141108, reg Moscova, or Schelkovo, str Fabricinaia, nr. 2.

Telefon: +7 (495) 933-48-62

Fax: +7 (495) 933-48-63

Fabricantul

„Valenta Pharm” SA, Rusia.

141108, reg Moscova, or Schelkovo, str Fabricinaia, nr. 2.

Acest prospect a fost aprobat în mai 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.