

Foglio illustrativo**FOLINA 15 mg/2 ml soluzione iniettabile
FOLINA 5 mg capsule molli
ACIDO FOLICO****Categoria farmacoterapeutica**

ATC: B03BB01 preparati antianemici: acido folico e derivati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

In tutti i casi di carenza folica per aumentata richiesta, insufficiente assorbimento, ridotta utilizzazione e insufficiente apporto dietetico della vitamina.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati in composizione.

Pazienti con tumori (vedere Precauzioni per l'uso).

Anemia perniciosa (carenza di vitamina B12) (vedere Precauzioni per l'uso).

Precauzioni per l'uso

Il trattamento va condotto sotto controllo ematologico.

In caso di anemia perniciosa, l'acido folico non deve essere somministrato da solo o in associazione con dosi inadeguate di cianocobalamina. Infatti, pur provocando una risposta emopoietica, non svolge alcuna azione preventiva sulla degenerazione midollare subacuta presente in queste forme. Pertanto la somministrazione di acido folico deve essere subordinata ad un preciso accertamento diagnostico ematologico.

Il medicinale non deve essere utilizzato come antianemico nei soggetti portatori di neoplasie.

L'uso concomitante di acido folico con fenobarbitale, fenitoina o primidone non è raccomandato (vedere Interazioni).

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'acido folico ad alte dosi può ridurre l'effetto antiepilettico del fenobarbital, della fenitoina e del primidone aumentando il loro metabolismo. Di conseguenza l'uso concomitante di acido folico con fenobarbitale, fenitoina o primidone non è raccomandato (vedere Precauzioni per l'uso). Se necessario deve essere eseguito un accurato monitoraggio della concentrazione plasmatica di questi antiepilettici.

Una relazione simile ma meno marcata è attesa con altri medicinali anti-convulsivanti inclusi sodio valproato, carbamazepina e barbiturici.

Metotressato e sulfasalazina possono diminuire l'attività dell'acido folico a causa della loro attività antagonista.

La somministrazione concomitante di cloramfenicolo può determinare un antagonismo nella risposta ematopoietica all'acido folico.

Supplementi di folati migliorano gli effetti della terapia con litio.

L'anestesia con protossido di azoto può causare una carenza acuta di acido folico.

Etanolo e aspirina possono determinare un aumento dell'eliminazione di acido folico.

Avvertenze speciali

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono pericoli noti per l'uso di acido folico in gravidanza; integratori di acido folico sono spesso favorevoli.

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

L'acido folico è escreto nel latte materno.

Nessun effetto negativo è stato osservato in neonati allattati al seno le cui madri assumevano l'acido folico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) ed, eccezionalmente, broncospasmo.

Questo medicinale nella formulazione in capsule molli contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia non usi questo medicinale.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Soluzione iniettabile: una fiala al giorno secondo prescrizione medica, per via intramuscolare.

Capsule molli: una-tre capsule al giorno, secondo prescrizione medica. Nei bambini la dose giornaliera può essere uguale a quella degli adulti o comunque commisurata, secondo il parere medico, alle necessità terapeutiche.

Sovradosaggio

Non sono descritti in letteratura casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Folina avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Folina, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Folina può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono essere associati a Folina sono elencati nella seguente tabella secondo classificazione per apparati e sistemi e frequenza: comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)

Disturbi del sistema immunitario

Rara ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$)

Reazioni allergiche, comprendenti eritema, rash, prurito, orticaria, dispnea, e reazioni anafilattiche (incluso shock).

Disturbi psichiatrici

Rara ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$)

Disturbi del sonno, incubi.

Patologie gastrointestinali

Rara ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$)

Anoressia, nausea, distensione addominale e flatulenza.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Rara ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$)

Malessere, irritabilità.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere

segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Capsule: conservare a temperatura non superiore a 30° C

Fiale: questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione

Il periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati 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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Composizione

Principio attivo:

una fiala da 2 ml di soluzione iniettabile contiene acido folico 15 mg

una capsula molle contiene acido folico 5 mg.

Eccipienti:

soluzione iniettabile: glicina, sodio idrato, sodio cloruro, p-idrossibenzoato di metile, etile, propile, butile, benzile, acqua per preparazioni iniettabili.

Capsule molli: cera d'api, olio di soia, lecitina di soia in olio di soia.

Composizione dell'involucro esterno gelatinoso: gelatina, glicerolo, sodio p-idrossibenzoato di etile, sodio p-idrossibenzoato di propile, sorbitolo, titanio diossido (E171), eritrosina (E127), ferro ossido nero (E172).

Forma farmaceutica e contenuto

Fiale contenenti una soluzione ad uso iniettabile intramuscolare e capsule di gelatina molle ad uso orale.

FOLINA soluzione iniettabile: confezione da 5 fiale da 2 ml da 15 mg di principio attivo.

FOLINA capsule molli: confezione da 20 capsule da 5 mg di principio attivo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

Capsule molli

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa 8/A
Pavia

Doppel farmaceutici S.r.l.
Officina Quinto de Stampi
ROZZANO (MI)

Soluzione iniettabile

Doppel farmaceutici S.r.l.
Officina Quinto de Stampi
ROZZANO (MI)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: agosto
2014**