

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ACFOL 5MG COMPRIMIDOS

#### ÁCIDO FÓLICO

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es ACFOL 5 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar ACFOL 5 mg comprimidos.
3. Cómo tomar ACFOL 5 mg comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ACFOL 5 mg comprimidos.
6. Información adicional

**1. Qué es ACFOL 5 mg comprimidos y para qué se utiliza**

ACFOL 5 mg comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos denominados preparados antianémicos y está indicado en:

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en mujeres embarazadas como prevención de defectos en el tubo neural (esпина bífida, anencefalia, encefalocele) y otros defectos congénitos, especialmente en mujeres con antecedentes de hijo ó feto con estas deficiencias en el tubo neural, durante cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de gestación.
- Tratamiento del déficit de ácido fólico que cursa en procesos como anemias megaloblásticas, alcoholismo, síndromes de malabsorción

## **2. ANTES DE TOMAR ACFOL 5 mg comprimidos**

### **No tome ACFOL 5 mg**

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los componentes de ACFOL 5 mg comprimidos.
- en dosis elevadas si padece anemia megaloblástica (trastorno que se origina por la carencia de vitamina B12).

### **Tenga especial cuidado con ACFOL 5 mg**

- si usted tiene anemia de origen desconocido

### **Uso con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

ACFOL puede interaccionar con antagonistas del ácido fólico (metotrexato, sulfonamidas, trimetoprim, pirimetamina, aminopterina), antiepilépticos, suplementos de cinc, antiácidos, colestiramiona, colestipol, triamtereno, antiamaláricos, anticonceptivos orales, sulfasalacina, antituberculosos, corticosteroides (uso prolongado) y alcohol.

La administración simultánea del ácido fólico o cloranfenicol en pacientes con carencia de folatos, puede disminuir la respuesta al tratamiento con ácido fólico.

Las necesidades de ácido fólico pueden aumentar si usted está tomando alguno de esos medicamentos.

### *Interferencias con pruebas diagnósticas:*

La administración de dosis grandes y continuas de ácido fólico pueden reducir la concentración de vitamina B12 en sangre.

### **Embarazo y lactancia**

El ácido fólico puede utilizarse con seguridad durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de ACFOL 5 mg comprimidos**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene almidón de maíz.

Este medicamento no contiene gluten.

### **3. Cómo tomar ACFOL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de ACFOL 5 mg comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

ACFOL se administra por vía oral, preferentemente antes de las comidas. La dosis normal es:

- Tratamientos de estados carenciales: 1 a 3 comprimidos diarios (5-15 mg de ácido fólico) en 1-2 tomas al día.
- Para el tratamiento de la anemia megaloblástica (deficiencia en folatos) se recomienda una dosis de 5mg/día durante 4 meses; puede ser necesario hasta 15 mg en casos de absorción deficiente.
- Prevención de defectos en el tubo neural: 1 comprimido al día durante cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de gestación.

#### **Si toma más ACFOL 5 mg comprimidos del que debiera:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Tel.: 91.562.04.20.

No obstante, ACFOL, a dosis usuales, es bien tolerado por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica ó accidental.

#### **Si olvidó tomar ACFOL 5 mg comprimidos:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con ACFOL 5 mg comprimidos:**

Su médico le indicará la duración del tratamiento.

No suspenda su tratamiento antes, ya que no tendrá la eficacia esperada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, ACFOL 5 mg comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como raras (menos de 1 por cada 10.000 pacientes) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

*Trastornos del sistema inmunológico:*

Raras: Reacciones de hipersensibilidad (alergia), tales como eritema de la piel, prurito, y en casos más graves, dificultad respiratoria asociada a broncoespasmo.

No conocida:

Reacción alérgica severa (reacción anafiláctica).

*Trastornos gastrointestinales:*

Raras: Alteraciones gastrointestinales, como diarrea, náuseas y/o vómitos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

## **5. Conservación de ACFOL 5 mg comprimidos**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

## **Caducidad**

No utilice ACFOL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar a los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Composición de ACFOL 5 mg comprimidos:

- El principio activo es ácido fólico. Cada comprimido contiene 5 mg de ácido fólico
- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz, estearato de magnesio, polivinilpirrolidona, talco y sílice coloidal.

## **Aspecto del producto y contenido del envase:**

ACFOL 5 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral en envases de 28 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización:**

ITALFARMACO S.A.  
C/ San Rafael, 3- 28108 Alcobendas (Madrid)  
Telf.: 916572323

**Responsable de la fabricación:**

ITALFARMACO S.p.A.  
Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milán (Italia)

**Este prospecto fue aprobado en Abril 2018**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).