

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### BIALFOLI 5 mg 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 BIALFOLI y para qué se utiliza
2. Antes de tomar BIALFOLI
3. Cómo tomar BIALFOLI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BIALFOLI
6. Información adicional

#### 1. Qué es BIALFOLI y para qué se utiliza

BIALFOLI está indicado en el tratamiento y prevención de la deficiencia de ácido fólico, especialmente durante la gestación, lactancia y periodos de crecimiento rápidos.

El tratamiento con ácido fólico también está indicado en la prevención de malformaciones del tubo neural (espina bífida, meningocele, anencefalia), particularmente en mujeres con antecedentes de hijo o feto con estas deficiencias.

Dado que la administración prolongada de barbitúricos, anticonvulsivantes, antimaláricos, laxantes, anovulatorios y algunos quimioterápicos puede causar deficiencia yatrogénica en ácido fólico, se recomienda la administración de BIALFOLI en estas situaciones.

#### 2. Antes de tomar BIALFOLI

##### No tome BIALFOLI

- Si es alérgico (hipersensible) al ácido fólico o a cualquiera de los demás componentes de BIALFOLI.

##### Tenga especial cuidado con BIALFOLI

- Si usted tiene anemia de origen desconocido.
- Si usted tiene intolerancia a algunos azúcares, particularmente a la lactosa.

#### Uso de otros medicamentos

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

Si usted es epiléptico y en tratamiento con fenitoína, BIALFOLI puede aumentar la frecuencia de las crisis convulsivas.

Si usted está utilizando medicamentos que contienen cloranfenicol, éstos pueden reducir la absorción de ácido fólico.

### **Toma de BIALFOLI con los alimentos y bebidas**

Los alimentos y las bebidas no afectan el efecto de BIALFOLI.

### **Embarazo y lactancia**

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

Durante el embarazo y la lactancia está recomendada la utilización de BIALFOLI.

### **Conducción y uso de máquinas**

BIALFOLI no interfiere sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de BIALFOLI**

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

## **3. Cómo tomar BIALFOLI**

Siga exactamente las instrucciones de administración de BIALFOLI indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es:

*Adultos:* ½ a 1 comprimido, una o dos veces al día, de acuerdo con la situación clínica.

En la prevención de malformaciones del tubo neural: ½ comprimido al día, un mes antes de la concepción y durante el primer trimestre de gestación.

*Niños:* mitad de la dosis de adultos.

Ingerir los comprimidos con un poco de agua.

### **Si toma más BIALFOLI del que debiera**

No se conocen situaciones de sobredosis con BIALFOLI.

### **Si olvidó tomar BIALFOLI**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con BIALFOLI**

Su médico le indicará la duración del tratamiento con BIALFOLI. No suspenda el tratamiento antes aunque se sienta mejor.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, BIALFOLI puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergia), tales como eritema de la piel, prurito, y en casos más graves dificultad respiratoria asociada a broncospasmo.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacción alérgica grave (reacción anafiláctica).

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.


## 5. Conservación de BIALFOLI

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice BIALFOLI después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

Conservar en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 BIALFOLI

- El principio activo es el ácido fólico, 5 mg por comprimido.
- Los demás componentes son: Ludipress® [lactosa monohidrato, povidona (Kollidon® K30), crospovidona (Kollidon® CL)] y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

BIALFOLI: comprimidos, de color amarillo, circulares y biconvexos, con “Bial” grabado en una de las caras y “F|O” en la otra.

BIALFOLI, envases que contienen 20, 50 y 60 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios BIAL, S.A.

C/ Alcalá 265, Edificio 2, Planta 2ª

28027 Madrid

España

Responsable de la Fabricación:

BIAL - Portela & Cª, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado – Portugal

**ESTE PROSPECTO HA SIDO APROBADO EN 08/ 2018**

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