Propecto: información para el paciente
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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Acfol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acfol
3. Cómo tomar Acfol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acfol

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Acfol y para qué se utiliza

Acfol pertenece a un grupo de medicamentos denominados preparados antianémicos y esta indicado en:
- Prevención y tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en mujeres embarazadas como prevención de defectos en el tubo neural (espina 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acfol

No tome Acfol
- 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).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Acfol:
- si usted tiene anemia de origen desconocido

Otros medicamentos y Acfol
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), antiepolépticos, 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Interferencias con pruebas diagnósticas:
La administración de dosis grandes y contínuas de ácido fólico pueden reducir la concentración de vitamina B12 en sangre.

Toma de Acfol con los alimentos y bebidas
Puede tomar Acfol con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
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.

Acfol contiene lactosa
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.

3. Cómo tomar Acfol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Acfol se administra por vía oral, preferentemente antes de las comidas. La dosis recomendada 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 megaloblástiva (deficiencia en folatos) se recomienda una dosis de 5mg/dia 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 del que debe
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
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Acfol
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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Acfol 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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No conocida:
Reacción alérgica severa (reacción anafiláctica).

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

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, farmacéutico o enfermero, 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 Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Acfol

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

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. Contenido del envase e información adicional

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

Aspecto del producto y contenido del envase
Acfol se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral en envases de 28 y 84 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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

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/).

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios