

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ácido fólico Qualigen 5 mg comprimidos

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted
- 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 solamente 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 Ácido Fólico Qualigen y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Fólico Qualigen.
3. Cómo tomar Ácido Fólico Qualigen.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ácido Fólico Qualigen.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido Fólico Qualigen y para qué se utiliza

Ácido Fólico Qualigen 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 o 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 Ácido Fólico Qualigen

No tome Ácido Fólico Qualigen

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los componentes de Ácido Fólico Qualigen.
- en dosis elevadas si padece anemia megaloblástica (trastorno que se origina por la carencia de vitamina B12).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ácido Fólico Qualigen:

- si usted tiene anemia de origen desconocido

Otros medicamentos y Ácido Fólico Qualigen:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El Ácido Fólico puede interaccionar con antagonistas del ácido fólico (metotrexato, sulfonamidas, trimetoprim, pirimetamina, aminopterina), antiepilépticos, suplementos de cinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antimaláricos, 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.

Ácido Fólico Qualigen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ácido Fólico Qualigen

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

Ácido Fólico 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 Ácido Fólico Qualigen 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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

No obstante, Ácido Fólico Qualigen, a dosis usuales, es bien tolerado por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica o accidental.

Si olvidó tomar Ácido Fólico Qualigen:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ácido Fólico Qualigen:

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, Ácido Fólico Qualigen puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos, que se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias se definen como raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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, picor (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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Ácido Fólico Qualigen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Ácido Fólico Qualigen:

- El principio activo es ácido fólico. Cada comprimido contiene 5 mg de ácido fólico como ácido fólico hidrato.
- Los demás componentes son hidroxipropilcelulosa (E 463), croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina (E 460i), sílica coloidal anhidra y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Ácido Fólico Qualigen se presenta en forma de comprimidos de color amarillo anaranjado, redondos y convexos, marcados con un “5” en una cara y con ranura en la otra.

Ácido Fólico Qualigen está disponible en blíster Al/PVC/PVDC. Los envases contienen 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

Responsable de la fabricación:

SANTA SA

Str. Panselilor nr. 25, nr. 27, nr. 29

Brasov, jud. Brasov, cod 500419

Romania

KeVaRo GROUP EOOD
Floor 5, Ulitsa Tsaritsa Eleonora 9 Office 23
Sofia, 1618
Bulgaria

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2019

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/>).