

Folheto informativo: informação para o utilizador

Ácido Fólico Farmoz 5 mg Comprimidos
Ácido fólico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ácido Fólico Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Fólico Farmoz
3. Como tomar Ácido Fólico Farmoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido Fólico Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido Fólico Farmoz e para que é utilizado

O ácido fólico pertence a um grupo de medicamentos chamados de Vitamina B. O Ácido Fólico Farmoz pode ser utilizado para:

Tratamento de:

- anemias, incluindo as causadas por uma dieta pobre, por má absorção dos alimentos como na doença celíaca, deficiências em Vitamina B12, deficiências em ácido fólico, na infância ou gravidez.

Prevenção de:

- deficiência em ácido fólico em doentes a tomar medicamentos para a epilepsia
- defeitos no tubo neural do feto (tais como espinha bífida), para mulheres que planeiam engravidar e que estejam em risco de ter uma criança afetada.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Fólico Farmoz

Não tome Ácido Fólico Farmoz se:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido fólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua.
- se lhe foi diagnosticado uma deficiência em Vitamina B12 ou uma anemia de causa desconhecida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ácido Fólico Farmoz.

Tome especial cuidado com Ácido Fólico Farmoz se tem uma doença maligna ou um tumor.

Outros medicamentos e Ácido Fólico Farmoz

Informe o seu médico, farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos devem ser utilizados com precaução quando estiver a tomar Ácido Fólico Farmoz:

- medicamentos para tratar crises epilépticas tais como a fenitoína, fenobarbital e primidona
- cloranfenicol e cotrimoxazol utilizados para tratar infeções
- sulfassalazina utilizada para tratar colites ulcerosas, doença de Crohn e artrite reumatoide.

O chá, incluindo o chá verde, pode diminuir a absorção de ácido fólico, pelo que o uso em simultâneo deste medicamento com chá deve ser evitado.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ácido Fólico Farmoz não interfere com a condução ou utilização de máquinas.

Ácido Fólico Farmoz contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ácido Fólico Farmoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Por via oral:

- Engula o comprimido inteiro, com água, sempre à mesma hora cada dia.
- Tome estes comprimidos pelo tempo que o médico lhe indicar.

A dose recomendada é:

Adultos (incluindo idosos):

Para tratar a anemia provocada por deficiência em ácido fólico e para prevenir a deficiência em ácido fólico provocada por alguns medicamentos: 5 mg (1 comprimido) por dia durante 4 meses, a dose pode aumentar até aos 15 mg (3 comprimidos) por dia.

Para prevenir defeitos no tubo neural dos fetos em mulheres que planeiam engravidar e são conhecidas por ser de risco: 5 mg ao dia com início pelo menos 3

meses antes da concepção e manutenção durante os três primeiros meses da gravidez.

Para tratar deficiências em ácido fólico estabelecida na gravidez: 5 mg ao dia até ao nascimento.

Crianças

Ácido Fólico Farmoz não deve ser utilizado em crianças menores que 6 anos de idade, dado que os comprimidos nesta dosagem não são apropriados para crianças menores que 6 anos de idade.

Para tratar anemia causada por deficiência em ácido fólico:

Crianças e adolescentes: 6 – 18 anos de idade: 5 mg diários por 4 meses, a manutenção são 5 mg cada 1 – 7 dias.

Para tratar anemia ou disfunções na absorção:

Crianças dos 6 – 12 anos de idade: 5 mg uma vez ao dia.

Crianças e adolescentes 12 – 18 anos de idade: 5 – 10 mg uma vez ao dia.

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Se tomar mais Ácido Fólico Farmoz do que deveria

Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos, ou pensa que uma criança os possa ter engolido, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Fólico Farmoz

Se se esqueceu de tomar o seu comprimido, tome-o assim que se lembrar, a não ser que esteja quase na hora de tomar a dose seguinte. Nunca tome duas doses juntas. Tome a dose seguinte na altura correta.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados e são raros (podem afetar 1 a 10 utilizadoras em 10.000):

Reação alérgica: erupção cutânea, inchaço na face, lábios, língua e garganta, ou dificuldade em respirar ou engolir. Estes são efeitos adversos muito graves. Pode necessitar de cuidados médicos ou hospitalização. Se isto acontecer, pare de tomar Ácido Fólico Farmoz e informe o seu médico imediatamente ou contacte o hospital mais próximo.

Problemas de estômago: náuseas, perda de apetite, sensação de barriga cheia e gases.

Os seguintes efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) foram notificados:

Irritabilidade e insónia.

Reação alérgica grave (reação anafilática).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ácido Fólico Farmoz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Fólico Farmoz

- a substância ativa é ácido fólico a 5 mg
- os outros componentes são: hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Ácido Fólico Farmoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ácido Fólico Farmoz são de cor laranja amarelado, redondos, convexos, com arestas biseladas, com ranhura de um lado e com a gravação '5' no outro.

Ácido Fólico Farmoz é disponibilizado em frascos de 20, 28, 30, 56, 60, 84 e 90 comprimidos

blisters de 20, 28, 30, 56, 60, 84 e 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante
SANTA S.A.
Str. Panselelor nr. 25, 27, 29
Municipiul Brasov, Judet Brasov, cod postal 500419
Roménia

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira
2710 – 089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em