

Folheto informativo: Informação para o doente
Ácido Fólico Aristo 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Ácido Fólico Aristo contém ácido fólico, uma vitamina B necessária para a formação normal do sangue.

Ácido Fólico Aristo pode ser utilizado para:

Tratamento de

- estados de deficiência em ácido fólico (por exemplo, anemia devido a deficiência em ácido fólico) confirmados por análise ao sangue, incluindo testagem de níveis da vitamina B₁₂, para adultos, crianças (a partir dos 6 anos) e adolescentes.

Prevenção de

- deficiência em ácido fólico em doentes a tomar medicamentos, diminuindo o nível de ácido fólico no sangue (ver secção 2).
- defeitos do tubo neural do feto (tais como espinha bífida, um defeito congénito da coluna vertebral), 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 Aristo

Não tome Ácido Fólico Aristo

se tem alergia ao ácido fólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ácido Fólico Aristo

- se tem deficiência de vitamina B₁₂ ou uma anemia de causa desconhecida.
- se tem cancro ou um tumor.
- se é uma mulher grávida saudável sem risco de ter um bebé com um defeito do tubo neural. Neste caso, o seu médico irá receitar-lhe um medicamento com menos ácido fólico.

Crianças

Ácido Fólico Aristo não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e Ácido Fólico Aristo

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

Os seguintes medicamentos podem afetar ou podem ser afetados pelo tratamento com Ácido Fólico Aristo:

- Fenitoína, fenobarbital, primidona e possivelmente carbamazepina (utilizados para controlar crises epilépticas)
- Fluorouracilo, glaucarpidase, metotrexato, capecitabina (utilizados para tratar certos tumores)
- Alguns antibióticos, por exemplo, trimetoprim, sulfonamidas
- Sulfassalazina (utilizada para tratar doenças intestinais inflamatórias, como colite ulcerosa e doença de Crohn)
- Pirimetamina (utilizada para tratar a toxoplasmose - infeção por um parasita)
- Triantereno (utilizado para tratar hipertensão e edema - acumulação de líquido no corpo)
- Medicamentos contra a tuberculose
- Contracetivos orais
- Álcool

Gravidez e amamentação

Este medicamento pode ser tomado durante a gravidez.

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

Este medicamento não é conhecido por afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Ácido Fólico Aristo contém lactose e sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ácido Fólico Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tratamento da deficiência em ácido fólico

Adultos

A dose recomendada é de 5 mg por dia durante 3-4 meses, que pode ser aumentada. O seu médico irá receitar uma dose adequada.

Utilização em crianças e adolescentes

Ácido Fólico Aristo não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos.

Para tratar a anemia provocada por deficiência em ácido fólico: A dose recomendada é de 5 mg por dia durante 4 meses.

Doentes idosos e doentes com compromisso renal ou hepático

O seu médico irá receitar a mesma dose dos doentes adultos saudáveis.

Prevenção da deficiência em ácido fólico induzida por fármacos (ver secção 2)

O seu médico irá receitar uma dose adequada.

A dose recomendada é de 1-5 mg por dia ou 5 mg uma vez por semana.

Em caso de terapêutica com metotrexato, a dose deve ser tomada 24 horas após a ingestão do metotrexato.

Prevenção de defeitos do tubo neural dos fetos em mulheres que são conhecidas por ser de risco

O seu médico irá receitar uma dose adequada.

A dose recomendada é de 5 mg por dia iniciada, pelo menos, 4 semanas antes da concepção e, pelo menos, 12 semanas depois.

Via e modo de administração

Via oral.

O comprimido pode ser tomado independentemente das refeições com bastante líquido.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da causa da deficiência em ácido fólico e do sucesso do tratamento.

O efeito do tratamento deve ser monitorizado por um médico.

Se tomar mais Ácido Fólico Aristo do que deveria

No geral, é pouco provável que este medicamento provoque algum dano se tomar mais medicamento do que deveria ou se uma criança tiver tomado este medicamento por acidente, por isso, não é necessária intervenção médica.

Se estiver preocupado, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Fólico Aristo

Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembrar, a não ser que esteja quase na hora de tomar o comprimido seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

É pouco provável que Ácido Fólico Aristo provoque efeitos indesejáveis, a menos que seja alérgico ao ácido fólico ou a qualquer outro componente dos comprimidos.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Reação alérgica ligeira
- Anorexia (perturbação alimentar: medo de ganhar peso e um forte desejo de ser magro), náuseas (sensação de enjoos), vômitos (enjoos), diarreia, flatulência (gazes)
- Erupção na pele, comichão, urticária, vermelhidão da pele, inchaço da face, lábios, língua ou garganta (angioedema facial)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reação alérgica grave (que causa dificuldade em respirar ou tonturas)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Aristo

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Aristo

- A substância ativa é o ácido fólico. Cada comprimido contém 5 mg de ácido fólico sob a forma de ácido fólico hidratado.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido pré-gelatinizado, macrogol, sacarose, ácido esteárico (E 570) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ácido Fólico Aristo e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ácido Fólico Aristo são biconvexos, redondos, salpicados de amarelo ou laranja amarelado, com uma ranhura de um lado, com um diâmetro de cerca de 7,0 mm e espessura de cerca de 2,75 mm.

Ácido Fólico Aristo está disponível em embalagens blister com 20, 28, 50, 60, 100 e 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
Berlin-13435
Alemanha

Fabricante

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1,
A-8502 Lannach
Áustria

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca	Folsyre Aristo
Alemanha	Folsäure Aristo
Espanha	Ácido Fólico Aristo
Itália	Acido Folico Aristo
Portugal	Ácido fólico Aristo

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.