

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

O ácido fólico pertence a um grupo de medicamentos chamados de Vitamina B.

Este medicamento é utilizado para:

Tratamento de:

- anemias, incluindo as causadas por uma dieta pobre, por má absorção dos alimentos tais como a 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 Generis

Antes de tomar Ácido Fólico Generis é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

Não tome Ácido Fólico Generis

- se tem alergia ao ácido fólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se lhe foi diagnosticado uma deficiência em vitamina B12 ou uma anemia de causa desconhecida.

Advertências e precauções

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

- se tem uma doença maligna ou um tumor.

Se esta situação se aplica a si, confirme com o seu médico se pode ou não utilizar este medicamento.

Outros medicamentos e Ácido Fólico Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Verifique com o seu médico se está a tomar:

- 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.

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.

Pode tomar Ácido Fólico Generis durante a gravidez e aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir veículos e utilizar máquinas durante o tratamento com este medicamento.

Ácido Fólico Generis contém lactose

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

3. Como tomar Ácido Fólico Generis

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

Tome os comprimidos com um copo de água, antes ou depois das refeições.

Adultos

Tratamento da anemia e prevenção da deficiência em ácido fólico provocada por alguns medicamentos:

A dose habitual é de 1 comprimido por dia durante 4 meses. A dose pode aumentar até aos 3 comprimidos por dia.

Prevenção de malformações do tubo neural:

Inicie o tratamento com Ácido Fólico Generis 3 meses antes de ficar grávida e mantenha o tratamento durante os primeiros 3 meses da gravidez.

A dose habitual é de 1 comprimido por dia.

Tratamento da deficiência em ácido fólico estabelecida na gravidez:

5 mg ao dia até ao nascimento.

Utilização em crianças

Ácido Fólico Generis 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.

Tratamento da anemia por deficiência em ácido fólico:

A dose habitual é de 1 comprimido por dia durante 4 meses. A dose de manutenção é de 1 comprimido cada 1 a 7 dias.

Tratamento de anemia ou disfunções na absorção:

Crianças dos 6 – 12 anos de idade: 1 comprimido, uma vez por dia.

Crianças e adolescentes 12 – 18 anos de idade: 1 a 2 comprimidos, uma vez ao dia.

Se tomar mais Ácido Fólico Generis do que deveria

Se tomou, acidentalmente, demasiados comprimidos ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Fólico Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

Se parar de tomar Ácido Fólico Generis

Não pare de tomar o seu medicamento sem ter falado primeiro com o seu médico.

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 manifestam em todas as pessoas.

Em situações raras este medicamento pode provocar uma reação alérgica grave caracterizada por:

- erupção da pele
- comichão
- febre
- broncospasmo (contração espasmódica dos brônquios).

Se tal ocorrer, pare de tomar este medicamento e recorra ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 pessoas tratadas):

- náuseas
- perda de apetite
- sensação de barriga cheia
- gases.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- 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 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 Generis

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 a temperatura inferior a 25°C.

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 Generis

- A substância ativa é o ácido fólico.

Cada comprimido de Ácido Fólico Generis contém 5,50 mg de ácido fólico, correspondente a 5 mg de ácido fólico anidro.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina 101, amido de milho, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ácido Fólico Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ácido Fólico Generis 5 mg são redondos, amarelo-acastanhados, biconvexos, com diâmetro de 5,0 mm.

Ácido Fólico Generis está disponível em embalagens contendo 20, 30, 50, 60 ou 200 (embalagem hospitalar) comprimidos em blister de PVC-Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19
2700-487 Amadora
Portugal

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

APROVADO EM 05-03-2023 INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em