APROVADO EM
13-10-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Balfolic 400 microgramas 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Balfolic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Balfolic
3. Como tomar Balfolic
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Balfolic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Balfolic e para que é utilizado

O ácido fólico é uma vitamina e é necessária para a produção de novas células no organismo.
Para se manter saudável, necessita de um fornecimento regular de ácido fólico. Principalmente as mulheres que planeiam engravidar e as mulheres grávidas necessitam de um bom fornecimento de ácido fólico pois este vai ser utilizado no desenvolvimento do bebé.

Balfolic é útil para ajudar a prevenir que os bebés nasçam com defeitos do tubo neural ex. espinha bífida (malformação rara que envolve a extremidade inferior da coluna, que pode conduzir a hérnias na medula espinal, intestino, incontinência urinária, défice de motilidade e sensibilidade dos membros inferiores).

2. O que precisa de saber antes de tomar Balfolic

Não tome Balfolic:
- se tem alergia ao ácido fólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de cancro.

APROVADO EM
13-10-2017
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Balfolic
- se é uma mulher que previamente deu à luz um bebé (ou abortou um feto) com defeitos no tubo neural;
- se está a tomar antiepiléticos: carbamazepina ou ácido valpróico;
- se tem história familiar de defeitos do tubo neural;
- se está a tomar antagonistas do ácido fólico (metotrexato, sulfasalazina);
- se sofre de anemia perniciosa, pois o ácido fólico pode mascarar o diagnóstico por aliviar as manifestações hematológicas da doença, enquanto permite que as complicações neurológicas evoluam.

Nas situações acima referidas, poderá ser necessário tomar uma dose de ácido fólico superior à dose presente num comprimido de Balfolic.

Deve ter em consideração que se estiver a utilizar antagonistas do ácido fólico é mais apropriado utilizar ácido folínico em vez de doses mais elevadas de ácido fólico.

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

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:
- antiepiléticos (fenobarbital, fenitoína ou primidona);
- antagonistas do ácido fólico (metotrexato, sulfasalazina).

Balfolic com alimentos, bebidas e álcool
O uso concomitante de Balfolic com chá, incluindo o chá verde, deve ser evitado.

Gravidez, amamentação e fertilidade
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
Não existem dados disponíveis acerca do efeito do medicamento na capacidade de conduzir. No entanto, não se prevê qualquer efeito.

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

3. Como tomar Balfolic

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

APROVADO EM
13-10-2017
INFARMED

A dose habitual de Balfolic é de um comprimido por dia desde 1 mês antes da conceção até aos 3 meses de gravidez.
Em caso de ingestão inadequada de ácido fólico através da alimentação o seu médico poderá decidir duplicar a dose diária.
Deve tomar Balfolic por via oral antes das refeições.

Esta dosagem pode não ser adequada se previamente deu à luz bebés com defeitos do tubo neural.

Se tomar mais Balfolic do que deveria
É pouco provável que doses muito superiores à presente em Balfolic sejam prejudiciais.

Caso se tenha esquecido de tomar Balfolic
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 secundários possíveis

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

Os seguintes efeitos secundários foram notificados e são raros (podem afetar 1 a 10 utilizadoras em 10.000).
Reações alérgicas, tais como:
- eritema;
- comichão;
- urticária.

Com doses superiores à presente em Balfolic pode sentir perturbações gastrointestinais (náuseas, perturbações abdominais, flatulência), irritabilidade e insónias.

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73

APROVADO EM
13-10-2017
INFARMED

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Balfolic

Não conservar acima de 30ºC.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Balfolic

- A substância ativa é o ácido fólico.

Cada comprimido de Balfolic contém 400 microgramas de ácido fólico.

- Os outros componentes são carboximetilamido sódico (Tipo A), celulose microcristalina, lactose mono-hidratada e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Balfolic e conteúdo da embalagem
Comprimidos redondos de cor amarelo pálido.

Balfolic apresenta-se em blister de PVC/PE/PVDC-Alumínio branco em caixa de cartão com 20, 60 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

Baldacci Portugal, S.A.
Rua Cândido de Figueiredo, 84 B
1549-005 Lisboa
Portugal

APROVADO EM
13-10-2017
INFARMED

Fabricante

Laboratori Baldacci SpA
Via San Michele degli Scalzi 73
56100 PISA
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em