

APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Ellyfol 1 mg comprimidos
Ellyfol 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 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 Ellyfol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ellyfol
3. Como tomar Ellyfol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ellyfol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ellyfol e para que é utilizado

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

O Ellyfol pode ser utilizado para:

Tratamento de:

- anemias, incluindo as causadas por uma dieta pobre, por má absorção dos alimentos, 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 Ellyfol

Não tome Ellyfol:

- se tem alergia 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 ou farmacêutico antes de tomar Ellyfol.

Tome especial cuidado com Ellyfol se tem uma doença maligna ou um tumor.

Outros medicamentos e Ellyfol

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

Os seguintes medicamentos devem ser utilizados com precaução quando estiver a tomar Ellyfol:

- Medicamentos para tratar crises epiléticas tais como a carbamazepina, ácido valpróico, fenitoína, fenobarbital e primidona;
- Cloranfenicol e co-trimoxazol utilizados para tratar infeções;
- Sulfassalazina utilizada para tratar colites ulcerosas, doença de Crohn e artrite reumatóide.
- Metotrexato utilizado para tratar o cancro e doenças auto-imunes.

Ellyfol com alimentos e bebidas

O chá preto e o chá verde pode diminuir a absorção de ácido fólico, pelo que o uso concomitante do medicamento com estes chás 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

Ellyfol não interfere com a condução ou utilização de máquinas.

3. Como tomar Ellyfol

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: 1 mg ao dia a 5 mg ao dia por 4 meses. A dose pode aumentar até aos 15 mg ao dia, se necessário.

Para prevenir a deficiência em ácido fólico provocada por alguns medicamentos:

5 mg ao dia por 4 meses. A dose pode aumentar até aos 15 mg ao dia, se necessário.

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 conceção e manutenção durante os três primeiros meses da gravidez.

Para tratar deficiências em ácido fólico estabelecidas na gravidez:

5 mg ao dia até ao nascimento.

Utilização em crianças e adolescentes:

Ellyfol 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 dos 6 – 18 anos de idade: 1 mg por dia a 5 mg por dia, durante 4 meses. A dose de manutenção é de 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 Ellyfol 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 Ellyfol

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.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose 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):

Uma 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 Ellyfol 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 secundários têm frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): Irritabilidade e insónia.

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.

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 Ellyfol

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.

Este medicamento não requer quaisquer condições 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 Ellyfol

- A substância ativa é ácido fólico.
- Os outros componentes são hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Ellyfol e conteúdo da embalagem

Ellyfol 1 mg comprimidos: comprimidos amarelados a laranja, redondos, de bordos biselados, convexos, com uma ranhura num dos lados e '1' no outro lado.

Ellyfol 5 mg comprimidos: comprimidos amarelados a laranja, redondos, de bordos biselados, convexos, com uma ranhura num dos lados e '5' no outro lado.

Os comprimidos estão acondicionados em blisters de Al/PVC/PVDC e frascos de HDPE.

Embalagens:

20, 30, 40, 50 e 100 comprimidos acondicionados em blisters.

100 e 1000 comprimidos acondicionados em frascos.

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

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.
Viela da Beloura, nº 6, Lj 19
2710-693 Sintra
Portugal

Fabricante
S.C. SANTA S.A.
Str. Carpatilor nr. 60, objectiv nr. 47, 48, 58, 133
Brasov
jud. Brasov, cod 500269
Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em