

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Enser e para que é utilizado

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

O Enser 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 Enser

Não tome Enser:

- 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 Enser.

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

Outros medicamentos e Enser

Informe o seu médico ou 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 Enser:

- medicamentos para tratar crises epiléticas tais como a fenitoína, fenobarbital e primidona
- cloranfenicol e co-trimoxazol utilizados para tratar infeções
- sulfasalazina utilizada para tratar colites ulcerosas, doença de Crohn e artrite reumatóide.

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

Enser não interfere com a condução ou utilização de máquinas.

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

3. Como tomar Enser

Tome Enser 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 ao dia por 4 meses, a dose pode aumentar até aos 15 mg ao 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.

Utilização em crianças e adolescentes:

Enser 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.

Se tomar mais Enser 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 Enser

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, 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):

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 Enser 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.

Desconhecido (não pode ser calculado 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, 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 Enser

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister 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 Enser

- A substância ativa é o ácido fólico. Cada comprimido contém 5,5 mg de ácido fólico, equivalente a 5 mg de ácido fólico anidro.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina 101, amido de milho, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Enser e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Enser são amarelos, circulares, biconvexos sem revestimento, com 5,5 mm de diâmetro, com a marcação "FO" num dos lados.

Enser está disponível em embalagens de 10, 20, 30, e 60 comprimidos acondicionados em blisters de PVC-Alu.

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

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal

APROVADO EM
22-04-2022
INFARMED

Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

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

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira,
Lotes 15 e 16,
3450-232 Mortágua,
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em