

Folheto informativo: Informação para o utilizador

FEFOLATO 1 mg + 90 mg comprimidos revestidos por película  
Ácido fólico 1 mg; Ferro (sob a forma de sulfato ferroso seco) 90 mg

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

1. O que é FEFOLATO e para que é utilizado

Classificação Farmacoterapêutica: 4.1.1 Compostos de ferro

Código ATC: B03A D03

O FEFOLATO é um medicamento que contém ferro bivalente e ácido fólico, dois fatores antianémicos essenciais às fases sucessivas da hematopoiese.

O FEFOLATO está indicado na prevenção e tratamento dos estados de carência em ferro e ácido fólico na gravidez, no aleitamento e no puerpério.

2. O que precisa de saber antes de tomar FEFOLATO

Não tome FEFOLATO

-se tem alergia ao ferro, ácido fólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

-se tem excesso de ferro no organismo (ex. hemocromatose, hemossiderose);

-se tem deficiência de vitamina B12 (anemia megaloblástica);

-se foi submetido a transfusões de sangue repetidas;

-se está a fazer terapêutica parentérica concomitante com ferro.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar FEFOLATO.

-se sofre de doença gastrointestinal aguda;

-se está a planear ficar grávida o FEFOLATO não deve ser usado para prevenir malformações do tubo neural;

-se sofre de deficiência de vitamina B12 ou anemia perniciosa;

-se tem intolerância a alguns açúcares, nomeadamente à lactose;

-quando estiver a tomar FEFOLATO podem aparecer fezes de coloração verde escura ou pretas. Este efeito é inofensivo.

-devido ao risco de ulceração da boca e de cor dos dentes alterada, os comprimidos não devem ser chupados, mastigados nem mantidos na boca, devendo ser engolidos inteiros com água. Se não conseguir seguir esta instrução ou tiver dificuldades em engolir, contacte o seu médico.

#### Outros medicamentos e FEFOLATO

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

Se estiver a tomar antibióticos, tais como tetraciclina ou quinolonas, deve tomar o FEFOLATO pelo menos duas ou três horas antes ou depois de tomar o antibiótico.

Se está a tomar medicamentos contendo tiroxina ou penicilamina, o FEFOLATO pode reduzir o efeito destes medicamentos.

Se está a tomar antiácidos, suplementos de cálcio ou medicamentos contendo bicarbonato, carbonatos, oxalatos ou fosfatos, a absorção do ferro pode ficar reduzida. Se estiver a tomar medicamentos que contenham ácido ascórbico (Vitamina C) pode haver alteração da absorção do ferro.

Se está a tomar medicamentos com cloranfenicol, a absorção de ácido fólico pode ser reduzida.

Se está a tomar medicamentos contendo metildopa, o FEFOLATO pode reduzir o seu efeito hipotensor.

Se for doente epiléptico e estiver a ser tratado com fenitoína, o FEFOLATO pode originar aumento da frequência de convulsões.

#### FEFOLATO com alimentos e bebidas

Engolir o comprimido inteiro, com a ajuda de um pouco de água ou sumo de fruta (evite o leite), de preferência com o estômago vazio. Porém, caso se observe intolerância gástrica, recomenda-se que tome o FEFOLATO durante uma refeição (almoço ou jantar).

Muitos alimentos como o chá, café, leite e cereais podem diminuir a absorção do ferro.

#### Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A utilização de FEFOLATO durante a gravidez é segura, e aliás indicada nesta situação já que a gravidez pode originar deficiência de ferro e ácido fólico, e portanto recomenda-se como prevenção.

Esta associação não deve ser usada como prevenção das malformações do tubo neural em mulheres que planeiam engravidar.

A utilização de ferro e ácido fólico, as substâncias ativas de FEFOLATO, durante o aleitamento é segura, embora o ácido fólico seja excretado no leite materno. Esta é uma situação fisiológica em que pode ocorrer a deficiência destes dois nutrientes, pelo que está indicado como prevenção.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de FEFOLATO sobre a condução ou utilização de máquinas são nulos ou insignificantes.

FEFOLATO contém lactose. Se o seu médico lhe disse que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar FEFOLATO

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada é de 1 comprimido por dia.

Engula o comprimido inteiro com água. Não chupe, não mastigue nem mantenha o comprimido na sua boca.

Se tomar mais FEFOLATO do que deveria

A sobredosagem com este medicamento é rara em adultos mas pode ocorrer com crianças. A toxicidade por ingestão excessiva está relacionada com a sobredosagem de ferro.

Se tomar uma grande quantidade de FEFOLATO de uma vez só, contacte imediatamente a Unidade de Saúde mais próxima. Pode sentir mal-estar gástrico ou outro que exija atenção e tratamento urgente.

Caso se tenha esquecido de tomar FEFOLATO

Em caso de esquecimento de uma dose de FEFOLATO, continue normalmente o tratamento, de acordo com a prescrição do seu médico.

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

Se parar de tomar FEFOLATO

O FEFOLATO deve ser tomado até ao final do tratamento prescrito. Não pare o tratamento mesmo que se sinta melhor. 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 manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários frequentes são do tipo gastrointestinal, especialmente dor abdominal, azia, náusea, vômito, prisão de ventre ou diarreia. Frequentemente as fezes ficam verde escuras ou pretas devido à excreção do ferro. Este efeito é inofensivo.

Podem ocorrer, raramente, reacções alérgicas, tais como eritema na pele, comichão e dificuldades de respiração.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): ulceração da boca (em caso de uso incorreto, quando os comprimidos são mastigados, chupados ou deixados ficar na boca). Os doentes idosos e os doentes com dificuldades em engolir poderão também estar em risco de ulceração da garganta, do esófago (o tubo que liga a sua boca ao seu estômago) ou dos brônquios (as principais passagens do ar dos pulmões) se o comprimido entrar nas vias respiratórias.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos secundários não indicados neste folheto.

### 5. Como conservar FEFOLATO

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

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter na embalagem original.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo das embalagens e outras informações

Qual a composição de FEFOLATO

As substâncias activas são ferro (sob a forma de sulfato ferroso seco) 90 mg e ácido fólico 1 mg, por comprimido.

Os outros componentes são: Lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona, talco, ácido cítrico anidro, estearato de magnésio, Eudragit RLPO, Opadry OY-S-33019.

Qual o aspecto de FEFOLATO e conteúdo da embalagem

FEFOLATO: comprimidos revestidos por película de cor salmão, circulares e biconvexos, com a gravação "Bial" de um lado e "FF" no outro.

FEFOLATO, caixas com 20 ou 60 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional,

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

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

Portugal: FEFOLATO

Este folheto foi revisto pela última vez em