

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR
Folidex 400 microgramas comprimidos
Ácido fólico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- 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 Folidex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Folidex
3. Como tomar Folidex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Folidex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É FOLIDEX 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.

Folidex 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 e incontinência urinária e défice de motilidade e sensibilidade dos membros inferiores).

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR FOLIDEX

Não tome Folidex

- Se tem alergia ao ácido fólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se sofre de cancro.

Advertências e precauções

- 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, deve tomar uma dose de ácido fólico superior à dose presente num comprimido de Folidex.

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

Outros medicamentos e Folidex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos: antiepiléticos, antagonistas do ácido fólico (metotrexato, sulfassalazina) e cloranfenicol.

Folidex contém lactose.

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

Folidex não contém glúten, portanto não está contraindicado em doentes afetados pela doença celíaca.

3. COMO TOMAR FOLIDEX

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de um comprimido por dia desde o momento em que planeia engravidar e continua até à décima segunda semana de gravidez. Deve tomar o medicamento a intervalos regulares antes das refeições.

A dose não é adequada se previamente deu à luz um bebé com defeitos do tubo neural.

Se tomar mais Folidex do que deveria

É pouco provável que doses mesmo muito superiores à presente em Folidex sejam prejudiciais.

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 efeitos secundários mais frequentes, mesmo que ocorram raramente (podem afetar até 1 em 1000 pessoas), são reações alérgicas: eritema, comichão, urticária.

Com doses superiores à presente em Folidex pode sentir perturbações gastrointestinais (náusea, perturbações abdominais, flatulência), 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.

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
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>.
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR FOLIDEX

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
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 “VAL”. 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 Folidex
A substância ativa é Ácido Fólico, 400 microgramas por comprimido.
Os outros componentes são: lactose monohidratada, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio (Tipo A), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Folidex e conteúdo da embalagem
Os comprimidos são redondos e amarelos.
As cartonagens contêm 28 comprimidos em um blister ou 90 comprimidos em 3 blister ou 120 comprimidos em 4 blister de 30 comprimidos cada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés
Portugal

Fabricante
Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Milão
Itália
Tel. +39 02 64431

APROVADO EM 09-05-2018 INFARMED

Fax. + 39 02644346
e-mail: info@italfarmaco.com

Este folheto foi revisto pela última vez em