

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

FOVITAL 5 mg, comprimidos

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é FOVITAL e para que é utilizado
2. Antes de tomar FOVITAL
3. Como tomar FOVITAL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar FOVITAL
6. Outras informações

### 1. O QUE É FOVITAL E PARA QUE É UTILIZADO

Classificação Farmacoterapêutica: 4.1.2 Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas

Código ATC: B03B B01 – Ácido fólico.

FOVITAL é usado no tratamento ou prevenção da deficiência em ácido fólico, especialmente na gravidez, aleitamento e períodos de rápido crescimento.

O tratamento com ácido fólico está também indicado na prevenção das malformações do tubo neural (espinha bífida, meningocelo, anencefalia) nomeadamente em mulheres com história prévia de filho (ou feto) com estas malformações.

Tendo em conta que a administração prolongada de barbitúricos, anticonvulsivantes, antimaláricos, laxantes, contraceptivos orais, e alguns agentes quimioterápicos podem causar deficiência iatrogénica de folatos, recomenda-se a administração de FOVITAL nestas situações.

### 2. ANTES DE TOMAR FOVITAL

Não tome FOVITAL

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido fólico ou a qualquer outro componente de FOVITAL.

Tome especial cuidado com FOVITAL

- Se tem anemia de origem desconhecida.
- Se tem intolerância a alguns açúcares, nomeadamente à lactose.

#### Tomar FOVITAL com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

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

#### Tomar FOVITAL com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não influenciam o efeito do FOVITAL.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Recomenda-se o uso de FOVITAL durante a gravidez e aleitamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

FOVITAL não interfere com a condução ou utilização de máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de FOVITAL

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

### 3. COMO TOMAR FOVITAL

Tomar FOVITAL sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é:

Adultos: ½ a 1 comprimido, uma ou duas vezes por dia, de acordo com a situação clínica.

Prevenção das malformações do tubo neural: ½ comprimido por dia, um mês antes da concepção e durante o primeiro trimestre da gravidez.

Crianças: Metade da dose do adulto.

Tomar os comprimidos com um pouco de água.

Se tomar mais FOVITAL do que deveria

Não são conhecidos casos de sobredosagem com o FOVITAL.

Caso se tenha esquecido de tomar FOVITAL

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

Se parar de tomar FOVITAL

A duração do tratamento com FOVITAL deve ser estabelecida pelo médico. Não pare o tratamento mesmo que se sinta melhor.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, FOVITAL pode causar efeitos secundários em algumas pessoas, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram relatadas, raramente, reacções de hipersensibilidade (alergia), tais como eritema da pele, prurido, e em situações mais graves, dificuldades de respiração associadas a broncospasmo.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR FOVITAL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize FOVITAL após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Não guardar acima de 25°C. Manter na embalagem original.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de FOVITAL

A substância activa é o ácido fólico 5 mg, por comprimido.

Os outros componentes são Ludipress [Lactose mono-hidratada, povidona (Kollidon K30), crospovidona (Kollidon CL)] e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de FOVITAL e conteúdo da embalagem

FOVITAL: comprimidos amarelos, circulares e biconvexos, com a gravação “Bial” de um lado e “F|O” no outro.

FOVITAL, caixas com 20, 50 e 60 comprimidos.

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 folheto foi aprovado em