

APROVADO EM
14-12-2017
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Genovita 1mg comprimidos revestidos por película cianocobalamina

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

1. O que é Genovita e para que é utilizado

Genovita contém vitamina B₁₂, que é necessária para a função do sistema nervoso e formação dos glóbulos vermelhos.

Pode tomar Genovita para o tratamento a longo prazo da anemia perniciosa que é uma forma séria de deficiência no sangue devido à falta de vitamina B₁₂.

O médico pode ter-lhe dado Genovita para outra indicação. Siga sempre as instruções do médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Genovita

Não tome Genovita:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem uma doença hereditária rara dos nervos óticos chamada doença de Leber, atrofia hereditária do nervo ótico;
- se tem problemas de visão devido a um consumo excessivo de tabaco e álcool;

- se tiver uma doença nervosa rara chamada neuropatia atáxica tropical.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar utilizar Genovita.

Outros medicamentos e Genovita

Informe o seu médico se estiver a tomar recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto também se aplica a medicamentos sem prescrição médica, medicamentos comprados no estrangeiro, produtos naturais, suplementos de vitaminas e minerais e suplementos dietéticos.

Informe o seu médico se estiver a tomar;

- contraceptivos orais;
- medicamentos para infeções graves;
- medicamentos para a inflamação hemorrágica crónica do intestino;
- medicamentos para a epilepsia;
- medicamentos para a diabetes;
- medicamentos para os níveis elevados de colesterol;
- medicamentos para a deficiência em potássio;
- medicamentos para a tensão arterial alta;
- medicamentos para excesso de ácido gástrico.

Genovita com alimentos e bebidas

Deve tomar Genovita com um copo de água.

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.

Gravidez

Pode tomar Genovita enquanto estiver grávida.

Amamentação

Genovita passa para o leite materno mas é pouco provável que faça danos na sua criança. Fale com o seu médico se tiver alguma questão.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Genovita não afeta a segurança no trabalho ou a capacidade de conduzir com segurança no trânsito

3. Como tomar Genovita

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é 1 comprimido por dia. Deve tomar Genovita com um copo de água.

Se tomar mais Genovita do que deveria

Contacte o seu médico, o serviço de emergência ou a farmácia caso tenha tomado mais comprimidos do que os aqui indicados, ou mais do que aqueles prescritos pelo seu médico e se estiver a sentir-se desconfortável. Leve a embalagem consigo. Genovita normalmente não apresenta sintomas no caso de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Genovita

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

Se parar de tomar Genovita

Só deve interromper ou parar o tratamento após acordo com o seu médico. 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.

Efeitos secundários graves

Efeitos secundários raros (podem ocorrer em 1-10 utilizadores num total de 10.000):

- Erupção cutânea repentina, perturbações respiratórias e desmaios (de minutos a horas) devidos a hipersensibilidade (reação anafilática). Pode ser fatal. Ligue para o 112.

Efeitos secundários não graves

Efeitos secundários raros (podem ocorrer em 1-10 utilizadores num total de 10.000):

- Reações alérgicas incluindo erupção cutânea, urticária e inchaço. Pode ser grave. Fale com o seu médico. Se o inchaço for na cara, lábios ou língua, pode ser fatal. Ligue para o 112.
- Febre.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se um efeito secundário o incomodar ou se piorar ou se sentir efeitos secundários que não estão indicados aqui.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.,
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos,
Parque da Saúde de Lisboa,
Av. Brasil 53,
1749-004 Lisboa

5. Como conservar Genovita

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

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Devolva qualquer medicamento não utilizado à farmácia. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Genovita

- A substância ativa é cianocobalamina
- Os outros componentes são: manitol, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, estearato de magnésio, ácido esteárico, hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (e 171), eritrosina (e 127), óxido de ferro (e 172)

Qual o aspeto de Genovita e conteúdo da embalagem

Aspeto

Comprimido de cor rosa, convexo, redondo e liso dos dois lados

Conteúdo da embalagem

Blisters de Al-PVC/PVDC e frascos de HDPE.

Blisters: 20, 30, 60, 90 e 100 comprimidos revestidos por película.

Frascos: 100 comprimidos revestidos por película.

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

Generic Specialty Pharma Ltd.,

Stephenstown Industrial park,

APROVADO EM
14-12-2017
INFARMED

Balbriggan,
Co. Dublin,
Irlanda.

Fabricante
S.C. SANTA S.A.
Str. Carpatilor nr. 60
Brasov
jud. Brasov, cod 500269
Roménia.

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.