

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

NEOBEFOL 0.4 mg + 0.002 mg comprimidos
Ácido fólico hidratado e vitamina B12

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É NEOBEFOL E PARA QUE É UTILIZADO

Neobefol é um suplemento correspondente ao aporte diário recomendado pela dieta em ácido fólico e vitamina B12, em certas situações fisiológicas como a gravidez para a prevenção de defeitos no tubo neural (DTN).

Grupo farmacoterapêutico: 4.1.2 Sangue. Antianémicos. Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

Indicações terapêuticas

Prevenção de estados carenciais de ácido fólico e vitamina B12 (cianocobalamina), especialmente em mulheres em idade fértil que tenham planeado engravidar, pelo menos durante um mês antes da conceção e três meses após a mesma, como profilaxia de defeitos do tubo neural.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR NEOBEFOL

Não tome Neobefol:

- se tem alergia ao, ácido fólico e vitamina B12, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não se conhecem contra-indicações específicas nas doses indicadas.

Advertências e precauções

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

Outros medicamentos e Neobefol

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

Neobefol ao ser administrado concomitantemente com metotrexato, terá a sua atividade reduzida já que este último impede a transformação do ácido fólico em ácido folínico, que é a sua forma ativa.

A associação de Neobefol com anti-epiléticos do grupo das hidantoínas pode diminuir os efeitos destes últimos.

Neobefol com alimentos e bebidas

Neobefol deve ser administrado antes das refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Neobefol está indicado na prevenção de deficiências de ácido fólico e vitamina B12 antes e durante a gravidez. Porém, se está grávida ou pensa estar, deve consultar o médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

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

Neobefol contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. COMO TOMAR NEOBEFOL

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 recomendada é: 1 comprimido por dia.

Duração do tratamento

Recomenda-se a administração de Neobefol em mulheres em idade fértil que tenham planeado engravidar, com início pelo menos um mês antes da concepção e durante três meses após a mesma. O período de administração anterior à concepção poderá ser alargado de acordo com a recomendação médica, caso a mesma não ocorra ao fim de um mês.

Modo e via de administração

Via oral.

Se tomar mais Neobefol do que deveria

Doses de ácido fólico e vitamina B12 muito superiores às de Neobefol são bem toleradas, pelo que não se deve recear uma intoxicação mesmo por ingestão abusiva acidental.

Caso se tenha esquecido de tomar Neobefol

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

Deve prosseguir normalmente o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Excepcionalmente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade a algum dos componentes.

Reação alérgica grave (reação anafilática) - frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar possíveis 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 de 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 NEOBEFOL

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C, em local seco e fresco.

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

As substâncias ativas são ácido fólico e vitamina B12 (cianocobalamina). Cada comprimido contém 0.4 mg de ácido fólico hidratado e 0.002 mg de cianocobalamina (Vitamina B12).

Os outros componentes são: carboximetilamido sódico tipo A, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada e celulose microcristalina.

Qual o aspeto de Neobefol e conteúdo da embalagem

Comprimidos.

Embalagens de 14, 28 e 56 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dom António Ribeiro, n.º 9
1495-049 Algés

APROVADO EM
09-02-2023
INFARMED

Portugal

Fabricante

Italfarmaco, S.p.A
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Milão
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em