

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Permadoze Oral, 1 mg comprimido revestido 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, consulte 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Permadoze Oral e para que é utilizado

Permadoze Oral pertence ao grupo farmacoterapêutico: 4.1.2 - Sangue. Antianémicos. Medicamentos para o tratamento das anemias megaloblásticas.

Permadoze é utilizado:

Prevenção e tratamento de estados carenciais de vitamina B12: Situações de mal-absorção da vitamina B12 pós-gastrectomia e afeções de tipo atrófico, doença de Crohn, pós ressecção do íleo, sprue e infestações parasitárias intestinais prolongadas.

Anemia Perniciosa e síndromes perniciosiformes.

2. O que precisa saber antes de tomar Permadoze Oral

Não tome Permadoze Oral:

Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não administrar na mulher grávida com anemia megaloblástica. Se sofre de ambliopia tabágica e alcoólica.

Se tem atrofia hereditária do nervo ótico (doença de Leber).

Não administrar em doentes com suspeita de deficiência em vitamina B12 sem confirmar primeiro o diagnóstico.

Outros medicamentos e Permadoze Oral

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

A absorção gastrointestinal de vitamina B12 pode ser reduzida pelos aminoglicosídeos, ácido aminosalicílico, antiepilépticos, biguanidas, clorafenicol, colestiramina, sais de potássio, dopametilolol e agentes antiácidos (tais como omeprazol e cimetidina).

A administração concomitante de contraceptivos orais e vitamina B12 pode provocar a diminuição da concentração plasmática da vitamina. É muito pouco provável que esta interação tenha significado clínico, com o Permadoze, no entanto deve ser tida em consideração sempre que se efetuarem determinações plasmáticas de vitamina B12.

Permadoze Oral com alimentos e bebidas

O Permadoze não deve ser administrado entre as refeições.

Gravidez e amamentação

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

Não foram descritos quadros de hipervitaminose B12. Contudo, não estão disponíveis estudos relativos à eficácia e segurança deste medicamento na gravidez ou em mulheres a amamentar.

O Permadoze deve apenas ser utilizado quando os benefícios superam os riscos da sua utilização.

Não administrar na mulher grávida com anemia megaloblástica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Permadoze Oral não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Permadoze Oral

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

A dose e a duração do tratamento serão ajustadas individualmente pelo seu médico de acordo com a sua resposta clínica e a sua tolerância. Não altere as instruções do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Remissão da terapêutica: Normalmente 2 comprimidos duas vezes ao dia até remissão total. Posteriormente a dose de manutenção.

Terapêutica de manutenção/profilaxia: Normalmente 1 comprimido uma vez ao dia.

Doentes idosos e insuficientes renais e/ou hepáticos: Não são recomendados ajustes posológicos nestes grupos de doentes.

Se tomar mais Permadoze Oral do que deveria

Não estão descritos quadros de hipervitaminose B12.

Caso se tenha esquecido de tomar Permadoze Oral

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar e siga as instruções do seu médico.

Se parar de tomar Permadoze Oral

Utilize sempre Permadoze Oral da forma que o seu médico lhe indicou.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, a Permadoze Oral pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Durante a administração de Permadoze Oral podem surgir raramente anafilaxia e febre, reações cutâneas tais como: Urticária, exantemas e eczemas cutâneos, incluindo reações alérgicas da pele e angioedema.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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 da 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 Permadoze Oral

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Permadoze Oral após expirar o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Permadoze Oral

A substância ativa do Permadoze Oral é a cianocobalamina.

Os outros componentes são: manitol, amido de batata, amido pré-gelificado, celulose microcristalina, estearato de magnésio, ácido esteárico, hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E 172)

Qual o aspeto de Permadoze Oral e conteúdo da embalagem

Permadoze Oral apresenta-se na forma de comprimido revestido por película contendo, 10, 30 e 60 comprimidos em frascos HDPE.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

Merckle GmbH,

Ludwig-Merckle-Str. 3,

89143 Blaubeuren,

Alemanha

ou

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 - 487 Amadora

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em