

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Suplefol 0.4 mg + 0.002 mg + 0.2 mg comprimidos
Ácido fólico, Vitamina B12 e Iodo

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

1. O QUE É SUPLEFOL E PARA QUE É UTILIZADO

Suplefol é um suplemento mineralo-vitamínico (iodeto de potássio, ácido fólico e vitamina B12) indicado durante a gravidez na correção de deficiências nutritivas e na prevenção de defeitos do tubo neural e transtornos neurológicos no feto.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR SUPLEFOL

Não tome Suplefol:

- Se tem alergia ao iodeto de potássio, ácido fólico, vitamina B12 ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Especialmente relacionado com o iodeto de potássio:

- Se sofre de bronquite aguda;
- Se sofre de hipertiroidismo (aumento da função da tiroide) sintomático (com sintomas);
- Se sofre de hipertiroidismo (aumento da função da tiroide) latente (sem sintomas) não deve tomar uma dose superior a 0.15 mg por dia.

Advertências e precauções

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

- O tratamento com Suplefol em doentes epiléticos deve ser efetuado sob rigoroso controlo médico.
- Este medicamento contém iodeto de potássio. Algumas pessoas são especialmente sensíveis ao iodo, pelo que o tratamento deve ser iniciado com precaução.
- Este medicamento, por conter iodeto de potássio, pode afetar a glândula da tiroide. A sua administração pode interferir com as análises das funções desta glândula (função tiroideia).

- Não se devem utilizar desinfetantes que contenham iodo para a desinfecção do recém-nascido nem da mãe grávida.
- O iodo pode originar reações alérgicas.

Se sofre de alguma das seguintes doenças, deve comunicá-lo sempre ao seu médico antes de tomar este medicamento:

- Vasculite hipocomplementémica (inflamação dos vasos), bócio (aumento do tamanho da glândula da tireoide) ou tireoide autoimune (aumento do tamanho da glândula da tireoide), pois os doentes que sofrem de uma destas doenças podem apresentar efeitos secundários como consequência da administração de iodo.
- Os doentes com doenças renais, hiperpotassémia (níveis elevados de potássio no sangue), bócio ou tuberculose ativa devem ter especial precaução ao iniciar o tratamento.

Outros medicamentos e Suplefol

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

Certos medicamentos podem interferir com Suplefol; nestes casos pode ser necessário alterar a dose, descontinuar o tratamento de algum deles ou esperar pelo menos 3 horas entre a administração de ambos.

É importante informar o seu médico se está a tomar ou tomou recentemente algum dos seguintes medicamentos:

- Antiulcerosos (medicamentos para a acidez gástrica);
- Cloranfenicol (antibiótico);
- Fenitoína (medicamento para as convulsões);
- Antagonistas de ácido fólico (metotrexato);
- Fluorouracilo (medicamento para o cancro);
- Diuréticos poupadores de potássio;
- Sais de lítio;
- Fármacos antitiroideos (para o tratamento do hipertireoidismo);
- Outras possíveis interações: antiepiléticos, estrogénios, uso prolongado de corticosteroides, combinação trimetoprim/sulfametoxazol (tratamento de algumas infeções) e abuso de álcool.

Interferências com provas de diagnóstico:

Este medicamento, por conter iodeto de potássio, pode afetar a glândula da tireoide. A sua administração pode interferir com as análises da função desta glândula.

Informe o seu médico de que está a tomar este medicamento se necessitar de fazer uma análise ao sangue ou urina.

Suplefol com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interações de Suplefol com alimentos ou bebidas.

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.

Suplefol está indicado na prevenção das deficiências de iodo, ácido fólico e vitamina B12 antes e durante a gravidez, pois contém as três substâncias ativas nas doses recomendadas para a gravidez.

A administração de iodeto de potássio, ácido fólico e vitamina B12 a mulheres grávidas em doses superiores às doses diárias recomendadas deve ser efetuada sob controlo médico e avaliando a relação benefício-risco.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Suplefol contém lactose.

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

Suplefol contém sódio. Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose ou seja, é "praticamente isento de sódio".

3. COMO TOMAR SUPLEFOL

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

A dose recomendada é 1 comprimido por dia, de preferência antes das refeições.

Suplefol poderá ser iniciado um mês antes da conceção e durante o primeiro trimestre de gravidez.

Se tomar mais Suplefol do que deveria

Se tomou acidentalmente demasiados comprimidos de Suplefol ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

É pouco provável que ocorra uma intoxicação propositada ou acidental com este medicamento.

A toma de doses muito superiores às indicadas neste folheto ou durante longos períodos de tempo pode provocar sabor metálico, queimadura na boca e garganta, sensibilidade dolorosa nos dentes e gengivas, aumento da salivação, irritação da mucosa nasal, espirros e irritação dos olhos com inchaço das pálpebras (sintomas conhecidos como "iodismo").

Também pode ocorrer forte dor de cabeça, tosse, edema pulmonar (acumulação de líquido no pulmão) e inchaço e distúrbio das glândulas parótidas e submaxilares (glândulas situadas por baixo do maxilar inferior). A faringe, laringe e amígdalas também podem sofrer inflamação.

Em zonas de pele mais gorda (zonas seboreicas) podem ocorrer erupções (brotoeja) moderadas, raramente erupções (brotoeja) graves.

A irritação gástrica (do aparelho digestivo) é comum sempre que forem ingeridas doses muito elevadas e pode ocorrer diarreia, por vezes com presença de sangue nas fezes.

Os sinais e sintomas de iodismo costumam desaparecer espontaneamente alguns dias após a descontinuação do tratamento.

O uso de elevadas doses de iodeto de potássio ou durante longos períodos de tempo pode produzir hiperplasia (aumento da glândula da tiroide), bócio e hipotiroidismo grave (diminuição da função da tiroide).

Caso se tenha esquecido de tomar Suplefol

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Simplesmente tome a dose esquecida quando se lembrar e tome as seguintes doses de acordo com a separação entre as tomas indicada em cada caso (24 horas).

Se parar de tomar Suplefol

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento. Não suspenda o seu tratamento antes, pois poderá não obter a eficácia desejada.

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.

Foram observados os seguintes efeitos secundários, classificados por órgãos e sistemas e por frequências. Os efeitos secundários observados após o tratamento com Suplefol são considerados pouco frequentes (aparecem numa percentagem que se encontra entre 1 em cada 1000 e 1 em cada 100 pessoas que tomam o produto).

Doenças do sangue e do sistema linfático:

- Púrpura trombocitopénica trombótica (doença do sangue caracterizada pelo baixo número de plaquetas e de glóbulos vermelhos);

Doenças endócrinas:

- Bócio;
- Hipertiroidismo e hipotiroidismo (funcionamento anormal da tiroide).

Doenças gastrointestinais:

- Diarreia passageira, náuseas, vômitos, inchaço/dor abdominal e flatulência (gases), sabor metálico e aumento da salivação.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

- Comichão, erupções cutâneas, eritemas (ruborização inflamatória da pele), urticária (erupção sob a forma de manchas arroxeadas e comichão) e angioedema (desenvolvimento de grandes manchas arroxeadas especialmente na zona à volta dos olhos, lábios e garganta).

Vasculopatias:

- Vasculite (hipersensibilidade ao medicamento que resulta em inflamação e lesão nos vasos sanguíneos da pele);
- Periarterite fatal (perturbação vascular em que as pequenas e médias artérias ficam inflamadas e lesionadas).

Doenças do sistema imunitário:

- Edema (inchaço), incluindo edema facial e da glote;
- Reação alérgica grave (reação anafilática) - frequência desconhecida (não é possível calcular a partir dos dados disponíveis)

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

- Reações de hipersensibilidade (alergia) e mal-estar geral.

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 possíveis 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)

Sítio da Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>.

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR SUPLEFOL

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

Não necessita de 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.

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 meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Suplefol

- As substâncias ativas são iodeto de potássio, ácido fólico e vitamina B12 (cianocobalamina). Cada comprimido contém 0.262 mg de iodeto de potássio (equivalente a 0.2 mg de iodo), 0.4 mg de ácido fólico e 0.002 mg de vitamina B12.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio de batata, estearato de cálcio, citrato trissódico, ácido cítrico e maltodextrinas.

Qual o aspeto de Suplefol e conteúdo da embalagem

Suplefol apresenta-se na forma de comprimidos circulares, de cor amarela, acondicionados em embalagens de 14, 20, 28, 56 e 60 comprimidos.

É possível que não estejam todas as apresentações comercializadas.

APROVADO EM 01-02-2019 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ITF Medical, 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

Este folheto foi revisto pela última vez em