

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ACFOL, 5 mg, Comprimido
(ácido fólico)

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

1. O que é Acfol e para que é utilizado

Classificação farmacoterapêutica

4.1.2 Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas.

Indicações terapêuticas

Prevenção e tratamento de estados carenciais de ácido fólico em alguns estados fisiológicos ou em diversas patologias: gravidez, lactação e crescimento; anemias macrocíticas e megaloblásticas; anemia hemolítica congénita; perturbações crónicas da absorção intestinal: esprue, diarreia persistente, doença celíaca; algumas dermatoses (psoríase); situações inflamatórias crónicas (artrite reumatóide, doença de Crohn); carências fólicas relacionadas com a administração de medicamentos (como anticonvulsivantes, antimaláricos, laxantes, anovulatórios, etc.); alcoolismo; má nutrição.

Profilaxia de malformações do tubo neural (espinha bífida, meningocelo, anencefalia), nomeadamente em mulheres com antecedentes de filho ou feto com estas deficiências.

2. O que precisa de saber antes de tomar Acfol

Não tome Acfol

- Se tem alergia ao ácido fólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- O ácido fólico não deve administrar-se como agente único no tratamento de anemias perniciosas, já que pode mascarar os sintomas originados pela carência de vitamina B12.

Advertências e precauções

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

O ácido fólico não deve administrar-se em casos de anemia cuja causa ainda não se conhece, a fim de evitar o risco de mascarar o diagnóstico de anemia perniciosa. As reações de hipersensibilidade ainda que raras, podem ser possíveis.

Outros medicamentos e Acfol

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

Em doentes epiléticos sob medicação anticonvulsivante, doses elevadas de ácido fólico podem, especialmente em crianças, desencadear convulsões e obrigar a aumentar a dose desse anticonvulsivante ou a utilizar outro em doses adequadas.

Acfol com alimentos e bebidas

O ácido fólico deve ser tomado antes das refeições. Devem ser engolidos com um pouco 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.

A utilização de ácido fólico durante a gravidez e lactação é segura sendo, aliás, duas das situações fisiológicas que podem provocar deficiência de ácido fólico, estando por isso indicado fazer a prevenção com a ingestão desta vitamina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

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

Estão descritos casos de intolerância em crianças e adolescentes. Embora a quantidade presente no medicamento não seja provavelmente suficiente para desencadear os sintomas de intolerância, no caso de aparecer diarreia deve consultar-se o médico.

3. Como tomar Acfol

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

Posologia e modo de administração

Os comprimidos destinam-se a administração por via oral.

A posologia e a duração do tratamento devem ser estabelecidas pelo médico. Adultos: 1 a 2 comprimidos (5mg a 10mg de ácido fólico), uma ou duas vezes por dia, de acordo com a situação clínica a tratar.

Na profilaxia de malformações do tubo neural: 1 comprimido por dia 1 mês antes da concepção e durante o 1º trimestre de gestação.

Crianças: metade da dose do adulto

Duração do tratamento

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Acfol. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que o tratamento poderá não ser eficaz.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Acfol é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Acfol do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos de Acfol, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O Acfol é bem tolerado pelo organismo, não se conhecendo situações de sobredosagem. O ácido fólico não é tóxico para o Homem e um aporte excessivo é seguido de um aumento na eliminação urinária.

Caso se tenha esquecido de tomar Acfol

Tente tomar diariamente este medicamento conforme indicado pelo seu médico. No entanto se se esqueceu de tomar uma dose, deverá prosseguir normalmente o tratamento e segundo a prescrição médica.

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

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.

O ácido fólico é geralmente bem tolerado.

Muito raramente foram registadas reações de hipersensibilidade que incluem eritema, prurido, febre ou broncoespasmo.

Frequência desconhecida: reação alérgica grave (reação anafilática)

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 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 Acfol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Conservar em lugar fresco e seco.

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 Acfol

A substância ativa é o ácido fólico. Cada comprimido contém 5 mg de ácido fólico.

Os outros componentes são: lactose, amido de milho, estearato de magnésio, polivinilpirrolidona, talco e sílica coloidal

Qual o aspeto de Acfol e conteúdo da embalagem

O Acfol apresenta-se na forma farmacêutica Comprimido, estando disponível em embalagens de 20, 28, 50, 60 e 84 comprimidos não revestidos.

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
Italfarmaco, 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 junho 2018.