

ENVID[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Cápsula gelatinosa mole

ácido fólico + acetato de racealfatocoferol

800 mcg + 20 mg

ENVID®

ácido fólico 800 mcg
acetato de racealfatocoferol 20mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa mole de 800 mcg + 20 mg em embalagem com 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

ENVID® 800 mcg + 20 mg:

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

ácido fólico 800 mcg
acetato de racealfatocoferol (vitamina E) 20 mg

Excipientes: gordura vegetal hidrogenada, cera de abelha, lecitina de soja, butil-hidroxitolueno, óleo de soja, corante azul brilhante, dióxido de titânio, gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

	% da IDR* por cápsula
	Adulto
ácido fólico	333%
acetato de racealfatocoferol (vitamina E)	200%

* Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ENVID® está indicado como suplemento vitamínico em doenças crônicas, convalescença e em situações onde a suplementação de ácido fólico e vitamina E proporcionará benefícios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ácido fólico - Também conhecido por vitamina B9, o ácido fólico tem papel relevante na gravidez, além de ser eficiente no combate à anemia. Nos adultos mais idosos, o baixo consumo dessa vitamina ou os baixos níveis podem agravar problemas neuropsiquiátricos, já que a mesma tem efeitos sobre o Sistema Nervoso Central (SNC).

Vitamina E - a vitamina E é essencial para a manutenção funcional e estrutural de diversos órgãos e sistemas do corpo humano. Possui ação antioxidante, que repara os danos causados pelos radicais livres (substâncias que podem danificar células sadias do corpo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esse medicamento é contraindicado para pacientes com história prévia de sensibilidade ao ácido fólico ou aos componentes da fórmula. O ácido fólico é contraindicado no tratamento da anemia perniciosa (diminuição dos níveis de hemoglobina na circulação sanguínea devido à deficiência de vitamina B12) e também da anemia megaloblástica causada por deficiência de vitamina B12

(diminuição dos níveis de hemoglobina na circulação sanguínea devido à produção defeituosa de glóbulos vermelhos e brancos do sangue).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários. O ácido fólico não é o tratamento apropriado para anemia perniciosa (diminuição dos níveis de hemoglobina na circulação sanguínea devido à deficiência de vitamina B12) e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B12 (diminuição dos níveis de hemoglobina na circulação sanguínea devido à produção defeituosa de glóbulos vermelhos e brancos do sangue).

Gravidez – o ácido fólico quando administrado a gestantes em doses até 0,8 mg/dia é considerado seguro. A vitamina E pouco atravessa a barreira placentária, sendo a concentração no plasma fetal um quinto do plasma materno.

Dentro destas posologias, ambos são classificados como categoria A de risco de gravidez, ou seja seguros.

Este medicamento pode ser usado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação – o ácido fólico é excretado no leite materno, porém não apresenta risco para o neonato. Ao contrário, supre as necessidades do mesmo. Com relação ao leite materno, a excreção de vitamina E é segura para o lactente.

Principais interações medicamentosas e/ou alimentos – alimentos gordurosos aumentam a absorção da vitamina E. Os anticoncepcionais podem diminuir a absorção do ácido fólico e as reservas de vitamina E.

Colestipol (fármacos redutores do colesterol e triglicérides), anticonvulsivantes (ex.: fenitoína), pancreatina (enzimas do pâncreas) e sulfasalazina (fármaco utilizado no tratamento de distúrbios intestinais) podem diminuir a absorção do ácido fólico. Colestiramina (fármaco captador de ácidos biliares), colestipol (fármacos redutores do colesterol e triglicérides) e orlistate (fármaco utilizado no tratamento da obesidade) podem diminuir a absorção da vitamina E.

O uso concomitante de pirimetamina (fármaco utilizado no tratamento de toxoplasmose) e ácido fólico pode aumentar o risco de supressão da medula óssea (diminuição da produção de células sanguíneas).

A administração conjunta de dicumarínicos e varfarina (fármacos do grupo dos anticoagulantes) com vitamina E em doses acima de 300 mg/dia aumenta o risco de sangramento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha ENVID® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: cápsula gelatinosa mole oval, de cor azul opaco, contendo suspensão oleosa amarelo opaca com pontos alaranjados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Você deve ingerir a cápsula inteira com água. Evite o contato da cápsula com a umidade.

Recomenda-se a ingestão diária de 1 (uma) cápsula de ENVID® ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se tomar o medicamento ao lembrar. No caso de se lembrar apenas no dia seguinte, não sobreponha as doses. Tome apenas a dose diária recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas são raras e estão relacionadas a doses mais elevadas. Para o ácido fólico, estão relacionadas a doses acima de 5 mg/dia. Para a vitamina E, as reações adversas podem aparecer com doses superiores a 800 UI, ou equivalente a 54 vezes a IDR.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Ácido fólico: Doses acima de 15 mg/dia podem causar alterações no SNC, ocasionando distúrbios do sono, excitabilidade (aumento da agitação/ angústia) e irritabilidade. Doses acima de 5 mg/dia estão relacionadas com distúrbios gastrointestinais (do estômago e/ou intestino), como náuseas, distensão abdominal e flatulência (soltar gases intestinais); reações dermatológicas (da pele), como eritema (coloração avermelhada da pele) e prurido (sensação de coceira); comprometimento da absorção intestinal do zinco.

Vitamina E: quando empregada com doses muito altas, os seguintes sintomas podem aparecer: visão turva, dor de cabeça, aumento da glândula mamária, fraqueza e sangramento em pacientes que já tenham diminuição de vitamina K.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Vitamina E: quando empregada em doses muito altas, os seguintes sintomas podem aparecer: náuseas, flatulências cólicas e diarreia.

Procure imediatamente socorro médico para que procedimentos e tratamento geral de suporte possam ser utilizados para controlar a sintomatologia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0222
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Catalent Brasil Ltda.
Av. José Vieira, 446
Distrito Industrial
CEP 13347-360 – Indaiatuba – SP
CNPJ 45.569.555/0007-82
Indústria Brasileira



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/01/2018	n/a	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	<p>VP: Padronização de termos 3. Quando não devo usar este medicamento?, 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>VPS: Padronização de termos 2. Resultados de eficácia; 3. Características farmacológicas; 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções; 6. Interações medicamentosas;</p>	VP/VPS	800 MCG + 20 MG CAP MOLE BL AL PLAS OPC x 30

							9. Reações Adversas; 10. Superdose.		
16/09/2014	0769535/14 -7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: Padronização dos termos/ 5.”Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” VPS: Padronização dos termos / “7. Cuidados de armazenamento do medicamento”	VP/VPS	800 MCG + 20 MG CAP MOLE BL AL PLAS OPC x 30
16/09/2014	0769002/14 -9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: “2.Como este medicamento funciona?” /5.”Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”/6.”Com o devo usar este medicamento?”/ Dizeres Legais VPS: “7. Cuidados de armazenamento do medicamento” / “8. Posologia e modo de usar”/Dizeres legais	VP/VPS	800 MCG + 20 MG CAP MOLE BL AL PLAS OPC x 30

27/06/2014	0509997/14 -8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	800 MCG + 20 MG CAP MOLE CT FR PLAS x 15, 30, 60, 90
------------	------------------	--	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	--