

**ENVID<sup>®</sup>**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

Cápsula gelatinosa mole

ácido fólico + acetato de racealfatocoferol

800 mcg + 20 mg

## MODELO DE BULA DO PACIENTE

### ENVID

ácido fólico 800 mcg  
acetato de racealfatocoferol 20mg

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

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

- **USO ORAL.**

- **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

- **Composição:**

**ENVID 800mcg + 20mg:**

**Cápsula Gelatinosa Mole**

Cada cápsula contém:

ácido fólico ..... 800 mcg

acetato de racealfatocoferol ..... 20 mg

(vitamina E)

Excipientes: gordura vegetal hidrogenada, cera de abelha, lecitina de soja, butilhidroxitolueno, óleo de soja, corante azul brilhante, dióxido de titânio, gelatina, glicerina, metilparabeno, propilparabeno e água.

|   | % da IDR*<br>por cápsula |
|---|--------------------------|
|   | Adulto                   |
| ácido fólico                              | 333%                     |
| acetato de racealfatocoferol (vitamina E) | 200%                     |

\* Ingestão Diária Recomendada

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUÊ 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 saudáveis do corpo).

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contra indicado para pacientes com história prévia de sensibilidade ao ácido fólico ou aos componentes da fórmula. O ácido fólico é contra indicado 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).

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

### **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 a terapia apropriada 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 iguais ou inferiores a 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, absolutamente 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 triglicerídeos), 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 triglicerídeos) 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 warfarina (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 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. Evitar 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 80 vezes a IDR.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

*Vitamina E:* quando empregada doses muito altas, os seguintes sintomas podem aparecer: náuseas, flatulências (soltar gases intestinais), cólicas (dor aguda devido à contração do intestino, vesícula biliar, etc.) e diarreia.

Reações raras (ocorre 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 a 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?**

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.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

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

CEP 13347-360 – Indaiatuba – SP

CNPJ 45.569.555/0007-82



### 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                  |
| 16/09/2014                    | n/a              | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a  | n/a              | n/a     | n/a               | VP: Padronização dos termos/<br>5."Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?"<br>VPS: Padronização dos termos /"7. Cuidados de armazenamento do medicamento"  | VP/VPS           | 800 MCG + 20 MG CAP MOLE<br>CT FR PLAS x 30 |
| 16/09/2014                    | 0769002149       | 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."Como devo usar este medicamento?" /<br>Dizeres Legais<br>VPS: "7. Cuidados de armazenamento do medicamento" / "8. Posologia e modo de usar"/Dizeres legais | VP/VPS           | 800 MCG + 20 MG CAP MOLE<br>CT FR PLAS x 30 |

|            |            |   |     |     |     |     |                |        |   |
|------------|------------|---|-----|-----|-----|-----|----------------|--------|---|
| 27/06/2014 | 0509997148 | 10461 – ESPECÍFICO<br>– Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | Versão inicial | VP/VPS | 800 MCG + 20<br>MG CAP MOLE<br>CT FR PLAS x 15,<br>30, 60, 90 |
|------------|------------|---|-----|-----|-----|-----|----------------|--------|---|