

FOLIFOLIN[®]
(ácido fólico)

EMS S/A

Comprimido

5 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Folifolin[®]
ácido fólico

APRESENTAÇÃO

Comprimido de 5 mg: Embalagens com 30,40,60 ou 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5 mg contém:

Composição	Concentração	IDR**
ácido fólico	5 mg	2083,3%
excipiente* q.s.p.	1 comprimido	-

* amido, lactose, talco e ácido esteárico.

** Ingestão Diária Recomendada.

II - INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Folifolin[®] está indicado no tratamento das anemias devido à deficiência do ácido fólico, uma vitamina essencial para o organismo humano.

A suplementação com ácido fólico diminui a ocorrência e recorrência de malformações fetais como defeitos do fechamento do tubo neural (malformações da estrutura do embrião chamada tubo neural que dará origem ao cérebro e à medula).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Folifolin[®] é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que participa da formação do DNA (ácido que contém toda a informação genética de cada indivíduo) e que é necessário para a divisão celular (processo no qual uma célula divide-se em duas ou quatro células, em que cada uma contém todo o material genético – DNA).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Folifolin[®] não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao ácido fólico ou outro componente da fórmula; em pessoas que tenham anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas no sangue pela deficiência de vitamina B12), pois o ácido fólico pode mascarar os sintomas dessa doença. **Folifolin[®]** não deve ser utilizado nos casos de doenças hepáticas (doenças do fígado) graves com distúrbio da coagulação (problemas no processo de formação de coágulo – pedaços de sangue que se formam para evitar sangramento excessivo, quando há feridas). Deve ser administrado com cuidado em pacientes com doença pulmonar ou muito idosos.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Folifolin[®] só deve ser indicado no tratamento da anemia perniciosa, se associado a doses adequadas de cianocobalamina.

O aparecimento de coloração amarela na urina é consequente à eliminação do próprio medicamento (ou de seus derivados) e não tem significado de doença, não devendo causar preocupação ao paciente e não requer atenção médica.

Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco, além de estarem relacionadas com o surgimento de reações adversas, visto que este medicamento é bem tolerado.

Gravidez e Lactação: Folifolin® é um medicamento vitamínico complementar essencial na gestação e na lactação. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o médico se estiver amamentando.

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

Idosos: Folifolin® pode ser usado por pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas às precauções comuns ao produto.

Interação ácido fólico – medicamentos.

Fenitoína, fenobarbital (anticonvulsivantes), primidona, aspirina, colestipol, cicloserina, metotrexato e enzimas pancreáticas reduzem os níveis de ácido fólico, enquanto que o ácido aminosalicílico, antiácidos, colestiramina, estrogênios, bloqueadores H₂ e a carbamazepina reduzem sua absorção. A excreção do ácido fólico está aumentada quando há administração de diuréticos e sua absorção pode ser diminuída em tratamento com metformina. A suplementação com ácido fólico pode antagonizar os efeitos do tratamento com pirimetamina.

Interação ácido fólico – doenças.

O ácido fólico pode exacerbar as convulsões em pacientes com a patologia reconhecida, devendo ser administrado com cautela. O ácido fólico deve ser administrado com cautela por pacientes com anemia perniciosa, pois pode haver mascaramento dos sintomas desta doença.

Interação ácido fólico – exames laboratoriais.

O ácido fólico pode interferir em diversos exames, entre eles: glicemia (dosagem de açúcar no sangue), glicosúria (dosagem de açúcar na urina), transaminases, creatinina, desidrogenases lácticas, ácido úrico, bilirrubina, carbamazepina, acetaminofeno e sangue oculto nas fezes. Deve-se informar ao médico o uso de ácido fólico antes desses exames, e recomenda-se interromper seu uso.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Manter em temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Aspecto físico e características organolépticas:

Comprimido amarelo circular e biconvexo.

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?

Folifolin® comprimido. Deve ser ingerido 1 comprimido de 5 mg, via oral, 1 vez ao dia.

Ginecologia e obstetrícia

Na prevenção de malformações do tubo neural o tratamento deve ser iniciado antes da concepção; deve-se administrar 1 comprimido de Folifolin® 5 mg diariamente em mulheres que planejam engravidar, prolongando o uso da medicação até o período de 12 semanas de gestação. A posologia de ácido fólico pode ser alterada a critério médico, não devendo ultrapassar a dose máxima de 15 mg/dia de ácido fólico.

Interrupção do tratamento

No tratamento das anemias megaloblásticas por carência de ácido fólico, a interrupção pode retardar a cura da doença. Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme orientação do médico. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

O medicamento é bem tolerado, entretanto podem ocorrer algumas reações adversas:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, eritema (vermelhidão na pele em consequência de uma inflamação), prurido (coceira) na pele, rash cutâneo (vermelhidão na pele).

Reações com frequência desconhecida: desconforto gástrico

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?

Se ocorrer a ingestão acidental ou proposital de uma dose muito grande deste medicamento (doses superiores a 15 mg por dia), suspenda a medicação e procure um médico imediatamente.

Você pode sentir os seguintes sintomas:

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo), vômito, distensão abdominal (aumento do volume da barriga), flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino) e alteração de paladar (gosto amargo na boca).

Distúrbios cutâneos: reações alérgicas.

Distúrbios do Sistema Nervoso: alteração do padrão do sono, irritabilidade, excitabilidade, confusão mental, aumento da frequência de tonturas e comportamento psicótico (distúrbio mental que causa distorção ou desorganização da capacidade mental do indivíduo).

Outros: O excesso de ácido fólico pode levar a diminuição da absorção de zinco pelo organismo. A deficiência de zinco pode levar a quadro de alteração do apetite, alteração na pele e cabelos, dentre outros.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0235.0372

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina - CRF-SP nº: 22.234

Registrado por: EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado Embalado e comercializado por: EMS S/A.

Hortolândia-SP.

Ou

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Manaus / AM

Embalado e comercializado por: EMS S/A.

Hortolândia-SP.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/05/2014	0402789/14-2	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido de 5 mg: Embalagem com 4,10,20,30,40,60 e 500 comprimidos.
16/11/2017	2207442/17-2	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2016	2588670/16-3	1662 – ESPECÍFICO – Inclusão de Indicação Terapêutica	06/11/2017	Notificação para Inclusão de Indicação Terapêutica “suplementação para prevenção de defeitos do tubo neural (DTN)”.	VP/VPS	Comprimido de 5 mg: Embalagem com 4,10,20,30,40,60 e 500 comprimidos.

N/A	N/A	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2018	09288621/87	10149 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	15/10/2018	- APRESENTAÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 5 mg: Embalagem com 30,40,60 e 500 comprimidos.
-----	-----	--	------------	-------------	--	------------	------------------------------------	--------	---