

FOLIFOLIN®
ácido fólico

EMS S/A

Comprimido

5 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FOLIFOLIN®

ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 5 mg. Embalagem contendo 30, 40, 60 ou 500 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5 mg contém:

ácido fólico.....	5 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com

*amido, lactose, talco, ácido esteárico e croscarmelose sódica.

II - INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

FOLIFOLIN® é indicado na prevenção de malformações no sistema nervoso fetal.

A administração de 5 mg ácido fólico diminui a ocorrência e recorrência de malformações fetais em mulheres com risco moderado e alto para nascimentos com DTN (defeito no tubo neural).

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 não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

FOLIFOLIN® não é terapia apropriada para anemia perniciosa causada por deficiência de vitamina B12..

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.

Gravidez e Lactação

FOLIFOLIN® é um medicamento importante na gestação. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o médico se estiver amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

A 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 administração de 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: glicemias (dosagem de açúcar no sangue), glicosúria (dosagem de açúcar na urina), transaminases, creatinina, desidrogenases láticas, 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.

Atenção: contém lactose.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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 do medicamento:

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 accidental 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

Registro: 1.0235.0372

Registrado e produzido por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/11/2024.

bula-pac-004650-EMS-v1



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.
22/10/2018	1019780/18-0	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.
21/04/2021	1526196/21-4	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 5 mg: Embalagem contendo 30, 40, 60 ou 500 unidades.
17/05/2022	2732507/22-9	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 5 mg: Embalagem contendo 30, 40, 60 ou 500 unidades.

09/08/2022	4528816/22-9	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido de 5 mg: Embalagem contendo 30, 40, 60 ou 500 unidades.
12/09/2024	1256156/24-8	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2023	0782161/23-1	11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018	29/08/2024	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	Comprimido de 5 mg: Embalagem contendo 30, 40, 60 ou 500 unidades.
-	-	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? 5.ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS. 4.CONTRAINDICAÇÕES; 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ; 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO; III- DIZERES LEGAIS.	VP/ VPS	Comprimido de 5 mg: Embalagem contendo 30, 40, 60 ou 500 unidades.