

**FOLIFOLIN<sup>®</sup>**  
**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 croscarmellose 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: glicemia (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 do 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**

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.