

NESH FÓLICO

**Nunesfarma Distribuidora de Produtos
Farmacêuticos Ltda.**

ácido fólico

comprimido

5 mg

NESH FÓLICO

ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimido

Concentração: 5 mg/com

Linha hospitalar: Caixa contendo 10 blisters com 10 comprimidos cada

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido fólico 5 mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

(amido, lactose, talco, estearato de magnésio e água purificada)

Componente ativo do medicamento NESH FÓLICO	Dose fornecida por 1 com/dia	% IDR (RDC n.º 269/05)	
		Adulto	Gestante
ÁCIDO FÓLICO	5 mg	2.083,33%	1.408,45%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

O medicamento NESH FÓLICO é indicado para pessoas que apresentam deficiência de ácido fólico no organismo e pessoas que se encontram sob risco de desenvolver tal carência, como pessoas que fazem uso excessivo de álcool e pacientes que administraram medicamentos citados no item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS. Em ambos os casos, ocorre redução dos níveis de ácido fólico no organismo, levando à necessidade de suplementação.

NESH FÓLICO é indicado para mulheres que estão em idade de engravidar, atuando na prevenção do nascimento de crianças com malformação do tubo neural (NTD).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Pessoas que apresentam deficiência de ácido fólico no organismo e pessoas que se encontram sob risco de desenvolver tal carência, como pessoas que fazem uso excessivo de álcool

Algumas situações são conhecidamente favoráveis para que haja uma redução acentuada dos níveis plasmáticos de ácido fólico, como é o caso de pessoas que fazem uso excessivo de álcool (NASSER, 2005; PALADINO, 2000) e pacientes que administram drogas citadas no item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS. Em ambos os casos, ocorre redução dos níveis de ácido fólico no organismo, levando à necessidade de suplementação.

A redução dos níveis de folato no organismo é compartilhada pelo autor Nasser *et al.* (2005) e Morrel (2002), os quais relatam que homens e mulheres que fazem uso de drogas antiepilepticas como carbamazepina, fenitoína, e barbitúricos podem ter seus níveis de ácido fólico reduzidos em até 90%.

Prevenção da malformação do tubo neural (NTD)

Em 2001, Wald *et al.* (2001) conduziram um estudo que indica que mulheres que estejam planejando a gestação deveriam consumir diariamente comprimidos de 5 mg, o que reduziria o risco de casos de NTD em 85%.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico é a vitamina B₉ do complexo B e atua como carreador de grupos formil e hidroximetil, estando envolvido na síntese de purinas e tiaminas, necessárias para a formação do DNA. Quando ingerida, esta vitamina torna-se altamente biodisponível e, pelo fato de o ácido fólico ser hidrossolúvel, doses muito elevadas têm seu excesso eliminado na urina.

A administração de ácido fólico reduz o risco da ocorrência da malformação fetal. O ácido fólico auxilia no fechamento do tubo neural, essencial para a formação da calota craniana e da coluna vertebral.

CONTRAINDICAÇÕES

NESH FÓLICO é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou aos demais componentes da formulação.

Não tomar este medicamento se apresentar algumas dessas condições:

- alcoolismo ou cirrose alcoólica
- anemia perniciosa
- anemia deficiente de vitamina B12
- reações alérgicas a ácido fólico, outras vitaminas B, alimentação, corantes ou conservantes

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com anemia perniciosa.

Este medicamento é contraindicado para uso por menores de 10 anos.

NESH FÓLICO é classificado como um medicamento de categoria A, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas. **Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se suspender o uso do produto e procurar orientação médica.

Deve ser administrado com cuidado em pacientes idosos. Problemas de neuropatia estão associados à deficiência de vitamina B₁₂, esta deficiência é prevalente em grupos de idosos. O ácido fólico reverte os sinais hematológicos da deficiência de vitamina B₁₂, porém os efeitos neurológicos permanecem.

O ácido fólico deve ser administrado com cautela em pacientes cujas funções renais estejam comprometidas, bem como em pacientes que possam estar com tumores folato dependentes.

Não são reportados riscos na administração de ácido fólico por crianças nas doses recomendadas.

Deve haver cautela na administração de ácido fólico em pacientes com deficiência de vitamina B₁₂ ou naqueles com anemia perniciosa não diagnosticada. Em ambos os casos, há a possibilidade da ocorrência de lesões neurológicas.

Pacientes que fazem uso dos medicamentos citados no subitem INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS devem ter cautela na administração de medicamentos à base de ácido fólico.

NESH FÓLICO é classificado como um medicamento de categoria A, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas. **Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de medicamentos como metformina, sulfasalazina, triamtereno, metotrexato e antineoplásicos interfere com a utilização do ácido fólico, já que estes medicamentos reduzem os níveis séricos de folato.

Quando administrado concomitantemente aos antidepressivos a base de lítio e fluoxetina, o ácido fólico aumenta a resposta do paciente a estas substâncias.

Quando colestiramina e ácido fólico são administrados conjuntamente, pode haver uma redução ou atraso na absorção de ácido fólico. Se é necessária a terapia concomitante, o ácido fólico deve ser administrado pelo menos 1 hora antes ou 4 a 6 horas após a colestiramina.

Antiepilepticos, particularmente fenitoína, primidona e fenobarbital, ocasionalmente podem causar anemia macrocítica, a qual responde ao ácido fólico. Isto se deve à indução enzimática, causada pelo aumento dos antiepilepticos, da necessidade de ácido fólico para realizar as hidroxilações.

Antimaláricos, como a pirimetamina, podem interferir na conversão do folato no ácido tetraidrofólico ativo, causando anemia macrocítica.

Metotrexato, um antagonista do folato, pode causar anemia megaloblástica, especialmente a longo prazo.

Antibióticos, como cloranfenicol e cotrimoxazole, podem interferir no metabolismo de folato.

Sulfasalazina pode reduzir a absorção de ácido fólico.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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.

NESH FÓLICO é apresentado na forma de comprimido não revestido redondo, coloração amarelada, liso, com borda chanfrada e uma linha pontilhada em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

NESH FÓLICO Comprimido 5 mg: administrar 1 comprimido, 1 vez ao dia - 1 comprimido a cada 24 horas (5 mg/dia).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Para a prevenção da malformação do tubo neural, mulheres em idade fértil e que planejam engravidar devem fazer administração rotineira de NESH FÓLICO. Recomenda-se que a suplementação de ácido fólico ocorra três meses antes e nos três primeiros meses de gestação e essa suplementação previne em até 95% os problemas de malformação fetal.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas como erupções cutâneas ou coceiras, urticária, inchaço dos lábios, boca, língua ou garganta, dor ou tensão no peito, respiração curta ou chiada, gosto ruim ou amargo, confusão, irritabilidade, perda de apetite, náuseas, gases.

Pode também ocorrer irritabilidade e perturbação no padrão de sono.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Sintomas de intoxicação ocasionados pelo uso de ácido fólico são pouco prováveis.

Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas: Ingestão de água e/ou soro; Lavagem gástrica; Uso de carvão ativado; Indução ao vômito.

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

DIZERES LEGAIS:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS: 1.1795.0001.001-1

IMPORTADO POR:

Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rua Almirante Gonçalves, 2247 – Água Verde CNPJ: 75.014.167/0001-00 Curitiba – PR
CEP: 80250-150
SAC (41) 2141-4100
RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Pâmela Fernandes Kaseker
CRF – PR nº 16.297

FABRICADO POR:

MEDICAMEN Biotech Limited
SP-1192, A&B, PHASE – IV – INDUSTRIAL ÁREA
BHIWADI 301019, DISTRITO ALWAR
RAJASTHAN
INDIA.
TEL: + 91 11 27240578, 27240610 E 27463506
FAX: +91 11 27138171



Anexo B

Histórico de Alteração para a bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação / Petição	Data da Aprovação da Petição	Itens Alterados
Gerado no momento do Peticionamento	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)