

ENVID[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

Cápsula gelatinosa mole

ácido fólico + acetato de racealfatocoferol

800 mcg + 20 mg

MODELO DE BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

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* por cápsula
	Adulto
ácido fólico	333%
acetato de racealfatocoferol (vitamina E)	200%

* Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A deficiência de ácido fólico está associada às doenças crônicas não-transmissíveis, complicações na gestação e doenças neurodegenerativas. Uehara e cols 2010 realizaram uma revisão bibliográfica com objetivo de discutir o papel do ácido fólico na prevenção de doenças, os aspectos epidemiológicos de sua deficiência, fortificação dos alimentos e suplementação medicamentosa. A deficiência dessa vitamina é descrita em adolescentes, mulheres em idade fértil, gestantes e em idosos. Seu alcance pela dieta é difícil, sendo necessária a inclusão de alimentos fortificados ou suplementos. É importante avaliar o estado nutricional de ácido fólico dos indivíduos antes e após a adoção dessas estratégias.

Um estudo realizado em 2009 demonstrou que a suplementação com ácido fólico apresenta eficácia na redução da homocisteinemia. A biodisponibilidade do ácido fólico dos alimentos é considerada baixa, por isso é improvável que a dieta, utilizada isoladamente, seja suficiente para aumentar a concentração plasmática de ácido fólico e reduzir a concentração de hcy (homocisteína). O ácido fólico proveniente da suplementação promove maior redução da homocisteinemia e aumento do folato plasmático quando comparado ao ácido fólico presente naturalmente nos alimentos.

Pacientes com deficiência de vitamina E familiar isolada têm os níveis plasmáticos de vitamina E drasticamente reduzidos e desordens neurológicas como ataxia cerebelar, disartria, ausência de reflexos nos tendões, perda da sensibilidade proprioceptiva e sinal positivo para Babinski. Os sintomas associados a essa síndrome podem ser amenizados quando esses pacientes recebem vitamina E. Outros sintomas de deficiência de vitamina E causados por doenças hepáticas crônicas, má absorção de gorduras ou abetalipoproteinemia são amenizados pela administração de altas doses de vitamina E. Nenhuma das doses terapêuticas recomendadas pode ser alcançada pela dieta alimentar: tais pacientes devem receber a suplementação de vitamina E.

Referências Bibliográficas

- 1- Uehara, S.K.; Rosa, G. Associação da deficiência de ácido fólico com alterações patológicas e estratégias para sua prevenção: uma visão crítica. Rev. Nutr., Campinas, Set/Out 2010. 23(5):881-894.
- 2- Bazzano LA. Folic acid supplementation and cardiovascular disease: the state of the art. Am J Med Sci . 2009; 338(1):48-9.
- 3- Tran, K., Wong, J. T., Lee, E., Chan, A. C., and Choy, P. C. Vitamin E potentiates arachidonate release and phospholipase A2 activity in rat heart myoblastic cells. Biochem. J. 1996; 319, 385–391.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ácido fólico - Propriedades Farmacodinâmicas: O ácido fólico é uma vitamina hidrossolúvel sendo pouco armazenada no organismo. É essencial para as reações metabólicas específicas no meio celular e está envolvida em um grande número de processos bioquímicos essenciais para a vida. A deficiência de ácido fólico está associada às doenças crônicas não transmissíveis, complicações na gestação e doenças neurodegenerativas. Essas deficiências resultam na biossíntese prejudicada de DNA e RNA, reduzindo dessa forma a divisão celular, que é mais visível nas células com taxas de multiplicação rápida. Os primeiros sinais de deficiência nos seres humanos incluem hipersegmentação nuclear dos leucócitos polimorfonucleares circulantes, seguidos por anemia megaloblástica e, então fraqueza geral, depressão e polineuropatias. O ácido fólico é importante para as reações de metilação do ácido desoxirribonucleico, prevenção da hiper-homocisteinemia e atua como antioxidante. A deficiência de ácido fólico esta presente em adolescentes, mulheres em idade fértil, gestantes e em idosos.

Propriedades Farmacocinéticas: A absorção oral é boa, com uma biodisponibilidade de 76% - 93%. O ácido fólico absorvido por um processo ativo, primariamente na parte proximal do intestino delgado. Há uma pequena absorção no jejuno e praticamente nenhuma no íleo distal. A absorção é prejudicada em portadores de doença celíaca e não sofre alterações na gravidez. Após a absorção, os folatos são rapidamente transportados aos tecidos na forma de CH₃H₄PteGlu, apresentando grande afinidade por proteínas plasmáticas. Essa afinidade ocorre também com os análogos não metilados. O fígado recebe cerca de 50% dos folatos absorvidos e a concentração nos eritrócitos varia de 0,175 a 0,316 mcg/ml. A metabolização é predominantemente hepática. Após a administração oral, a droga é convertida na forma ativa, 5-metiltetrahidrofolato. Essa conversão ocorre principalmente no fígado e não durante a absorção pela mucosa intestinal. A excreção renal é de cerca de 30%, ocorrendo também uma importante excreção biliar. O ácido fólico é excretado no leite materno, porém não apresenta risco para o neonato, ao contrário, supre as necessidades do mesmo.

Vitamina E - Propriedades Farmacodinâmicas: A ação antioxidante da vitamina E repara os danos causados pelos radicais livres nas membranas celulares. A vitamina E protege os ácidos graxos poli-insaturados, atuando na membrana fosfolipídica e nas lipoproteínas circulantes. Os radicais peróxido reagem rapidamente com a vitamina E, formando o correspondente hidroperóxido orgânico e o radical tocoferoxil. O radical tocoferoxil, por sua vez, interage com outros compostos antioxidantes, como o ácido ascórbico, que restauram o tocoferol.

Propriedades Farmacocinéticas: A biodisponibilidade quando administrada por via oral é variável. A presença da bile é necessária para que a vitamina E seja absorvida pelo trato intestinal. A absorção da vitamina E por via oral é variável em recém-nascidos de baixo peso e aparentemente depende da idade gestacional, idade pós-natal, absorção relativa de gorduras e do grau de hidrólise intestinal da forma acetato.

Alimentos gordurosos aumentam a absorção da vitamina E. O tecido adiposo é o principal local de armazenamento de vitamina E. A concentração no líquido cefalorraquidiano praticamente não aumenta com a suplementação. Já na retina, a concentração é maior que na membrana coróide e no humor vítreo e pode ser aumentada com a suplementação. Os isômeros do alfa-tocoferol são incorporados pelas lipoproteínas. A vitamina E pouco atravessa a placenta, sendo a concentração no plasma fetal um quinto do plasma materno. O principal local de metabolização é o fígado, com cerca de 70 a 80%. Os principais metabólitos são os glicuronídeos do ácido tocoferônico. A excreção principal se dá pela bile, com cerca de 70 a 80%. A excreção renal é baixa. Com relação ao leite materno, a excreção é segura para o lactente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ENVID é contraindicado a pacientes com história prévia de sensibilidade ao ácido fólico ou aos componentes da fórmula. A vitamina E, quando utilizada dentro da IDR, não apresenta contraindicações. O ácido fólico é contraindicado no tratamento da anemia perniciosa e também da anemia megaloblástica.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais – o ácido fólico não é a terapia apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B12.

Este medicamento é recomendado para mulheres em idade fértil, nas doses indicadas. Para administração em outras faixas etárias e pacientes idosos, recomenda-se procurar orientação médica.

Gravidez – O ácido fólico quando administrado a gestantes em doses inferiores a 0,8 mg/dia é considerado seguro. A vitamina E pouco atravessa a placenta, sendo a concentração no plasma fetal um quinto do plasma materno.

Dentro destas posologias, ambos são classificados como categoria A de risco na 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Vitamina E: Colestipol, anticonvulsivantes, pancreatina e sulfasalazina podem diminuir a absorção do ácido fólico. Colestiramina, colestipol e orlistat podem diminuir a absorção da vitamina E. Os anticoncepcionais podem diminuir a absorção do ácido fólico e as reservas de vitamina E.

Ácido fólico: Fenitoína: o uso concomitante com anticonvulsivantes, como a fenitoína, interfere na absorção e armazenamento do ácido fólico. Por outro lado, também ocorre um decréscimo na concentração do anticonvulsivante.

Pancreatina: enzimas pancreáticas podem interferir na absorção de folatos. Sendo assim, pacientes fazendo uso de pancreatina podem necessitar uma suplementação de folatos.

Pirimetamina: o uso concomitante de pirimetamina e ácido fólico pode aumentar o risco de supressão da medula óssea.

Sulfasalazina: a administração concomitante de sulfasalazina com ácido fólico pode causar diminuição na absorção dos folatos.

Colestiramina: a administração conjunta diminui a absorção da vitamina E.

Colestipol: pequena diminuição de absorção da vitamina E.

Dicumarínicos e Warfarina: a administração conjunta com vitamina E em doses acima de 300 mg/dia pode prolongar o tempo de protrombina, aumentando o risco de sangramento.

Orlistate: pode inibir a absorção da vitamina E em cerca de 60%. Pacientes que fazem uso de Orlistate devem ser orientados para uma suplementação vitamínica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada (oral) para evitar riscos desnecessários.

Ingerir a cápsula inteira com água. Evitar o contato da cápsula com a umidade.

Posologia: Recomenda-se a ingestão diária de uma cápsula de ENVID, contendo 800 microgramas de ácido fólico e 20 miligramas de vitamina E.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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, o equivalente a 80 vezes a IDR.

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

Vitamina E: a vitamina E quando empregada dentro da IDR é bastante segura. Algumas reações adversas podem aparecer, porém com doses superiores a 800 UI, o equivalente a 80 vezes a IDR. Esses sintomas são: náuseas, flatulências, cólicas e diarreia.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Ácido fólico: as reações adversas são raras e estão relacionadas a doses mais elevadas. Existem relatos na literatura que doses acima de 15 mg/dia podem causar alterações no SNC, ocasionando distúrbios do sono, excitabilidade e irritabilidade. Do mesmo modo, doses acima de 5 mg/dia estão relacionadas com alguns distúrbios gastrointestinais, como náuseas, distensão abdominal e flatulência. Também são descritos alguns casos de reações dermatológicas, como eritema e prurido. Doses elevadas também podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

Vitamina E: a vitamina E quando empregada dentro da IDR é bastante segura. Algumas reações adversas podem aparecer, porém com doses superiores a 800 UI, o equivalente a 80 vezes a IDR. Esses sintomas são: visão turva, cefaleia, aumento da glândula mamária, fraqueza e sangramento em pacientes que já tenham diminuição de vitamina K.

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

10. SUPERDOSE

Procedimentos como lavagem gástrica e tratamento geral de suporte devem ser utilizados para controlar a sintomatologia.

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/ 5."Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?" VPS: Padronização dos termos/ "7. Cuidados de armazenamento do medicamento"	VP/VPS	800 MCG + 20 MG CAP MOLE 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?" / Dizeres Legais VPS: "7. Cuidados de armazenamento do medicamento" / "8. Posologia e modo de usar"/Dizeres legais	VP/VPS	800 MCG + 20 MG CAP MOLE CT FR PLAS x 30

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