

NESH FÓLICO

**Nunesfarma Distribuidora de Produtos
Farmacêuticos Ltda.**

ácido fólico

comprimido

5 mg

NESH FÓLICO

ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimido

Concentração: 5 mg de ácido fólico por comprimido

Linha hospitalar: Caixa contendo 10 blisters contendo 10 comprimidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

Ácido fólico 5 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

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

Componente do NESH FÓLICO	Dose diária fornecida por um comprimido	% IDR (RDC 269/05)	
		Adultos	Gestantes
Ácido Fólico	5 mg	2.083,33%	1.408,45%

% IDR = Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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.

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).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido fólico é a vitamina B₉ do complexo B, e participa na formação do DNA, sendo fundamental para o organismo. Algumas situações são conhecidamente favoráveis para que haja uma diminuição dos níveis de ácido fólico no sangue, como é o caso de pessoas que fazem uso excessivo de álcool, levando à necessidade de suplementação.

A administração de ácido fólico também auxilia no fechamento do tubo neural, essencial para a formação da calota craniana e da coluna vertebral, evitando a malformação fetal.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NESH FÓLICO não deve ser utilizado por pacientes que tenham hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer outro componente da formulação. Este medicamento não é indicado para pacientes com anemia perniciosa, anemia por deficiência de vitamina B12, alcoólicos ou portadores de cirrose alcoólica. Além disso, NESH FÓLICO é contraindicado a pacientes que apresentem as seguintes condições: 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 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.**

O QUE DEVO SABER ANTES USAR ESTE MEDICAMENTO?

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, pois problemas de neuropatia estão associados à deficiência de vitamina B₁₂, e esta deficiência é mais comum em grupos de idosos. O ácido fólico reverte os sinais da deficiência de vitamina B₁₂ no sangue, porém os efeitos neurológicos permanecem.

O ácido fólico também 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 cuidado 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 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

Por gentileza, informe seu médico ou farmacêutico se você está ou esteve recentemente em terapia com outros medicamentos, especialmente os citados abaixo.

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 de folato no sangue.

Quando administrado juntamente com 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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir 1 (um) comprimido, uma vez ao dia.

Este medicamento deve ser utilizado apenas pela via oral. O uso do medicamento por outra via que não a oral, pode resultar na perda do efeito esperado do medicamento ou mesmo provocar dano 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Não ingerir uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Nestes casos, tome a dose assim que se lembrar e, posteriormente, continue com as outras doses nos horários normais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Foram relatadas reações de hipersensibilidade, as quais variam entre erupções da pele 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 e gases.

Pode também ocorrer irritabilidade e perturbação do sono.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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; Indução ao vômito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

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. CEP: 80250-150. Curitiba – PR

CNPJ: 75.014.167/0001-00 SAC (41) 2141-4100

Responsável Técnico: Pâmela Fernandes Kaseker. CRF-PR nº 16.297

Fabricado por: Medicamen Biotech Ltd.

SP-1192, A&B, Phase-IV – Industrial Area

Bhiwadi 301019, Alwar District. Rajasthan. India.

Telefones: + 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)