



FOLIPUR®

(ácido fólico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Comprimido

5 mg

FOLIPUR®

ácido fólico



Comprimido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 5 mg: embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

ácido fólico (vitamina B9) 5 mg

Excipientes: amido, lactose, gelatina, e estearato de magnésio.

Grupos de uso	% de IDR (Ingestão Diária Recomendada)
Adulto	2.083,33%
Crianças (1 – 3 anos)	5.263,16%
Crianças (4 – 6 anos)	4.237,29%
Crianças(7 – 10 anos)	2.824,86%
Gestante	1.408,45%
Lactante	1.694,91%

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

No tratamento das anemias devido a deficiência de ácido fólico no organismo em geral provenientes do alcoolismo, doenças hepáticas, anemia hemolítica, na gestação, no uso indiscriminado de anticonceptivos e síndrome de má absorção.

Deficiência de ácido fólico pode também ocorrer em pacientes em tratamento com antimálaricos, anticonvulsivos e antineoplásicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A terapia com o ácido fólico tem sido tradicionalmente prescrita para indivíduos que apresentam hemólise crônica. A reposição de folato é recomendada para crianças com hemólise severa e na gravidez (independentemente do grau de hemólise apresentada).¹

A administração de 0,5 mg/dia de ácido fólico foi efetiva na redução da concentração de homocisteína.³ Em pacientes com doença arterial coronariana e elevado nível de homocisteína no plasma, a administração de 400 mcg/dia por 90 dias é igualmente efetiva (em 30%) se comparada à administração de 1 mg/dia ou 5 mg/dia.⁴

O ácido fólico tem um papel fundamental no processo da multiplicação celular, sendo, portanto, imprescindível durante a gravidez. O folato interfere com o aumento dos eritrócitos, o alargamento do útero e o crescimento da placenta e do feto. O ácido fólico é requisito para o crescimento normal, na fase reprodutiva (gestação e lactação) e na formação de anticorpos. Estudos envolvendo 6.425 mulheres demonstraram que o uso de ácido fólico foi eficaz e mostrou um forte efeito protetor, reduzindo de modo significante a incidência de defeitos do tubo neural (risco relativo = 0,28; IC_{95%}: 0,13 – 0,58).²

Alguns estudos têm indicado que, para além da prevenção de defeitos do tubo neural, o ácido fólico pode interferir no metabolismo da homocisteína contribuindo para a prevenção de doença cardiovascular e que ainda o ácido fólico pode ter um efeito protetor em relação ao câncer.²

Referência bibliográfica

1. BOLTON-MAGGS, P. H. B. *et al.* Guidelines for the diagnosis and management of hereditary spherocytosis. British Journal of Haematology, v. 126, n. 4, p. 455-474, 2004.
2. SANTOS, Leonor Maria Pacheco; PEREIRA, Michelle Zanon. The effect of folic acid fortification on the reduction of neural tube defects. Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro, 23 (1): 17-24, jan, 2007.
3. GRIEND, R. Van der; BIESMA, DH; HAAS, FJLM; *et al.* The effect of different treatment regimens in reducing fasting and postmethionine-load homocysteine concentrations. J Intern Med 2000; 248:223-229.
4. LOBO, A.; NASO, A.; ARHEART, K.; *et al.* Reduction of homocysteine levels in coronary artery disease by low-dose folic acid combined with vitamins B6 and B12. Am J Cardiol 1999; 83:821-825.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico pertence às vitaminas do grupo B.

O ácido fólico é reduzido no organismo a tetra-hidrofolato, o qual atua como coenzima para vários processos metabólicos incluindo a síntese de purina e pirimidina e, portanto, na síntese de DNA. Está envolvido também na conversão de alguns aminoácidos e na utilização do folato.

Farmacocinética

O metabolismo do ácido fólico ocorre no fígado.

O ácido fólico é convertido no fígado e plasma em presença de ácido ascórbico, em sua forma metabolicamente ativa (ácido tetra-hidrofólico) mediante a di-hidrofolato redutase.

Eliminação

Renal: o ácido fólico é quase completamente eliminado com metabólitos. As quantidades superiores às necessidades diárias são eliminadas na urina, principalmente como produto inalterado.

Em diálise: o ácido fólico é eliminado por hemodiálise.

Absorção

O ácido fólico, depois de sua conversão em tetra-hidrofólico, é usado na eritropoiese normal e para a síntese de nucleoproteínas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FOLIPUR é contraindicado nos casos de hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer um dos componentes inativos da fórmula, ou em casos de anemia perniciosa.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O ácido fólico só deve ser indicado no tratamento da anemia perniciosa se associado a doses adequadas de cianocobalamina.

Advertências

Gravidez e lactação

Categoria de risco: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se está amamentando.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do produto concomitantemente com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais, metotrexato, pirimetamina, quinina e trimetoprima, sulfonamida, incluído sulfassalazina, causa interferência na absorção do ácido fólico diminuindo seu efeito terapêutico.

Interferência com exames laboratoriais

Pode haver redução das concentrações de vitamina B12 no sangue quando se administram doses elevadas e contínuas de ácido fólico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e da umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido amarelo, circular, liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

– Tratamento de anemia megaloblástica devido à deficiência de folatos: Recomenda-se doses orais de 5 mg (1 comprimido) diariamente por 4 meses, doses superiores até podem ser desnecessárias em estados de má absorção.

– Na profilaxia da anemia megaloblástica em mulheres grávidas: A dose usual é de 200 a 500 mcg diariamente.

– Estados hemolíticos crônicos:

Doses continuadas diárias de 5 mg de ácido fólico por 1 a 7 dias podem ser necessárias, dependendo da dieta e do grau de hemólise. Pacientes recebendo diálise renal.

– Anemia megaloblástica folato dependente:

Crianças acima de 1 ano de idade, doses orais de 500 mcg/kg.

Crianças com idade superior podem receber doses similares às doses de adultos.

– Profilaxia da deficiência de folatos na diálise:

250 mcg/kg uma vez ao dia em crianças com 1 mês a 12 anos de idade.

5 mg (1 comprimido) a 10 mg (2 comprimidos) diariamente para crianças com idade superior a 12 anos.

Para mulheres em idade fértil com risco potencial de terem uma gravidez afetada por defeito do tubo neural, a dose de ácido fólico é de 4 a 5 mg diários, começando a administração antes da gravidez (4 semanas) e continuando até o primeiro trimestre.

Para mulheres em idade fértil que não apresentam este risco potencial a dose é de 400 mcg.

Cuidados na administração

Uma dieta equilibrada é essencial para o equilíbrio das funções do organismo

Não use o produto para substituir uma dieta equilibrada.

Doses elevadas não são recomendadas, salvo prescrição médica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

É comum com o uso do produto o aparecimento de cor amarelada na urina.

As reações adversas relatadas com a administração de ácido fólico são reações alérgicas, relacionadas a doses acima de 10 vezes a dose dietética recomendada (RDA) durante 1 mês.

Incidência rara: reações alérgicas, especificamente broncoespasmo (problemas respiratórios, aperto no peito, dificuldade respiratória), eritema, febre, rash cutâneo.

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. SUPERDOSAGEM

Nos casos de superdosagem suspender o tratamento, avisar o médico e instituir terapêutica adequada.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1217

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenicas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12, Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
12/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 5 mg