

FOLACIN

Ativus Farmacêutica LDTA.

**comprimido revestido
solução
solução gotas**

**5,00 mg
0,40 mg/mL
0,20 mg/mL**

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

FOLACIN ácido fólico

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Comprimido Revestido de 5 mg: caixa com 8 ou 30 comprimidos revestidos.
Solução de 0,4 mg/mL: frasco com 30 ou 100 mL. Acompanha 1 copo dosador.
Solução gotas de 0,2 mg/mL: frasco com 30 mL. Acompanha 1 conta-gotas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Comprimido Revestido:

Cada comprimido revestido contém:

		IDR*
ácido fólico	5,00 mg	2.083%
<i>Excipientes: celulose microcristalina + lactose, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, corante laca alumínio amarelo nº 10, corante laca alumínio amarelo nº 06, copolímero de ácido metacrílico com metacrilato de etila, simeticona, citrato de trietil, álcool isopropílico e água de osmose.</i>		

Solução:

Cada 1 mL contém:

		Adultos	IDR*	Crianças
ácido fólico	0,4 mg	833%		1.130%
<i>Excipientes: ácido ascórbico, glicerol, sorbitol, corante caramelo, aroma laranja, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato tetrassódico e água de osmose.</i>				

Solução gotas:

Cada 1 mL (20 gotas) contém:

		Lactentes	2 – 4 anos	IDR*	> 4 anos
ácido fólico	0,2 mg (0,01 mg/gota)	208%	210%		339%
<i>Excipientes: ácido ascórbico, glicerol, sorbitol, corante caramelo, aroma de laranja, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato tetrassódico e água de osmose.</i>					

* Teor percentual dos componentes na dose máxima preconizada relativa à IDR (Ingestão Diária Recomendada), segundo a RDC nº 269/2005.

1. INDICAÇÕES

FOLACIN medicamento é indicado para o tratamento da deficiência de ácido fólico, associada ou não a anemia, em crianças, adolescentes, adultos, idosos e grávidas. Também é indicado para a prevenção de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez), assim como para prevenir a recorrência destes defeitos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos verificam que o aumento na ingestão diária de 5mg de ácido fólico diminui o risco de defeitos do tubo neural em 85%.¹

¹WALD N. J. *et al.* Quantifying the effect of folic acid. The Lancet, dez.2001, v.358, p.2069-2073.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico medicamentoso é conhecido também como ácido pteroilglutâmico. Difere essencialmente do ácido fólico alimentar, uma vez que está sob a forma monoglutamato, enquanto que o ácido fólico contido nos alimentos está sob a forma poliglutamato. Uma vez absorvido, o ácido fólico se transforma rapidamente na sua principal forma ativa, o ácido tetrahidrofólico. O ácido fólico é encontrado em quase todos os alimentos, em pequenas quantidades sob a forma de poliglutamatos, sendo inutilizado no cozimento destes alimentos.

O ácido fólico é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese do DNA e consequentemente à divisão celular. A carência do ácido fólico vai afetar diretamente todos os tecidos, mas os efeitos prejudiciais são mais imediatos nos tecidos que se renovam numa velocidade mais rápida. Assim, os elementos figurados do sangue, o epitélio intestinal (especialmente o delgado) e mucosas em geral, vão se renovar de forma incompleta na sua carência, originando graves distúrbios orgânicos que não apresentam sinais clínicos muito evidentes, havendo dificuldade no diagnóstico de sua deficiência.

O ácido fólico sob a forma de monoglutamato é absorvido no intestino delgado e é convertido rapidamente nas diversas formas de folato ativo. A eliminação do ácido fólico é por via renal. A taxa de excreção é proporcional às doses administradas. Doses pequenas como 0,2mg tem um aproveitamento biológico total. Doses elevadas, acima de 15mg tem uma taxa de excreção que varia entre 50 a 90%.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação. Até o momento não foram relatados casos de contraindicações para a utilização de **FOLACIN**.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A presença de ácido ascórbico nas preparações líquidas de **FOLACIN**, pode favorecer uma maior absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste íon nos tecidos. Caso, a critério médico, o **FOLACIN** (ácido fólico) líquido ou gotas seja o mais indicado para esses pacientes, este deve ser administrado em jejum ou entre as refeições.

Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína. Doses de ácido fólico acima de 0,1mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, contudo, os danos neurológicos progridem. O uso de ácido fólico no tratamento de anemia megaloblástica pode resultar numa

recuperação hematológica, mas pode mascarar uma deficiência contínua de vitamina B12 e permitir o desenvolvimento ou progresso de uma lesão neurológica.

Atenção: este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

A forma farmacêutica comprimidos revestidos contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais (estrógenos), metotrexato, pirimetamina, quinina ou trimetoprima podem interferir no efeito do ácido fólico. A ingestão excessiva de ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade deste medicamento é de 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.

O comprimido é de coloração amarelo ouro.

As soluções (líquido e gotas) se apresentam como um líquido viscoso escuro, com odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

ADULTOS/ADOLESCENTES	comprimido revestido	1 comprimido ao dia
	solução	2,5 mL a 5 mL por dia
CRIANÇAS	solução	2,5 mL a 5 mL por dia
PREMATUROS E LACTENTES	solução gotas	0,25 mL (5 gotas) a 0,5 mL (10 gotas) por dia
CRIANÇAS ENTRE 2 E 4 ANOS	solução gotas	0,5 mL (10 gotas) a 1 mL (20 gotas) por dia
CRIANÇAS ACIMA DE 4 ANOS	solução gotas	1 mL (20 gotas) a 2 mL (40 gotas) por dia

* As doses aqui indicadas poderão ser revistas pelo médico assistente na dependência da gravidade do quadro clínico.

Observação: Na prevenção da recorrência de malformações do tubo neural deve-se administrar 1 comprimido de 5mg diariamente, durante o período periconcepcional e prolongando seu uso pelo menos durante as 8 primeiras semanas de gestação.

Para a forma farmacêutica comprimidos revestidos: **Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é bem tolerado.

As reações adversas estão relacionadas à ingestão de doses elevada, acima de 15mg/dia. Existem relatos na literatura de que doses de 15mg ou mais, possam produzir alterações no SNC, decorrentes do aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais e também podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aparecimento de coloração amarelada na urina.

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

A ingestão de doses maiores do que a indicada não acarretam em sintomas relevantes, porém devem ser evitadas doses superiores a 15mg/dia. Na ocorrência de superdosagem, medidas sintomáticas devem ser necessárias.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.1861.0267

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado - CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativos Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé • CEP: 03320-000 • São Paulo-SP

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativos Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC: 0800 770 79 70

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2013	0231783/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/03/2013	0231783/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/03/2013	Versão Inicial	VP / VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8; 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X30;
27/03/2013	0231783/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	N/A	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	COMPOSIÇÃO: atualização da nomenclatura dos componentes conforme DCB. DIZERES LEGAIS (Alteração de Responsável Técnico)		0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML; 0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML; 0,2 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 30 ML