

FOLIFOLIN
(ácido fólico)

EMS S/A

Comprimido

5 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Folifolin
ácido fólico

APRESENTAÇÃO

Comprimido de 5 mg: Embalagem com 4, 10, 20, 30, 40,60 e 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Composição	Concentração	IDR**
ácido fólico	5 mg	2083,3%
excipiente* q.s.p.	1 comprimido	-

* amido, lactose, talco e ácido esteárico

** Ingestão Diária Recomendada

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Folifolin está indicado no tratamento das anemias devido à deficiência do ácido fólico no organismo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo recente (2009) demonstrou melhora na hemoglobina e menor prevalência de anemia após a suplementação com ácido fólico. Ref: Ganji V, Kafai MR. Hemoglobin and hematocrit values are higher and prevalence of anemia is lower in the post-folic acid fortification period than in the pre-folic acid fortification period in US adults. Am J Clin Nutr. Jan 2009;89(1):363-71.

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 de monoglutamato, enquanto que o ácido fólico contido nos alimentos está sob a forma de poliglutamato. Uma vez absorvido, o ácido fólico se transforma rapidamente na sua principal forma ativa, o ácido tetraidrofólico. O ácido fólico é encontrado em quase todos os alimentos, em pequenas quantidades sob a forma de poliglutamatos, sendo inutilizados no cozimento ou na forma destes alimentos.

Farmacologia

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 carência de ácido fólico, originando graves distúrbios orgânicos que não apresentam sinais clínicos muito evidentes, havendo dificuldade no diagnóstico de sua carência.

Farmacocinética

O ácido fólico sob a forma de monoglutamato, como **Folifolin**, 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 as doses administradas. Doses pequenas como 0,2 mg tem um aproveitamento biológico total. Doses elevadas, acima de 15 mg tem uma taxa de excreção que varia entre 50 a 90%. O ácido fólico alimentar é muito lábil às ações, oxidantes, à luz ultravioleta e ao aquecimento

4. CONTRAINDICAÇÕES

Folifolin é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico no organismo.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

No tratamento das anemias megaloblásticas por carência de ácido fólico, a interrupção pode retardar a cura da doença.

O aparecimento de coloração amarelada na urina é comum com o uso de ácido fólico.

Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco, além de estarem relacionadas com o surgimento de reações adversas, visto que este medicamento é bem tolerado.

Categoria de risco A: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de **Folifolin** concomitantemente com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais, metotrexato, pirimetamina, quinina e trimetoprima diminuem seu efeito terapêutico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Aspecto físico e características organolépticas:

Comprimido amarelo circular e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Folifolin comprimido, deve-se utilizar 1 comprimido de 5 mg, 1 vez ao dia. Observação: na prevenção de malformações do tubo neural deve-se administrar 1 comprimido de 5 mg diariamente, durante o período periconcepcional prolongando, pelo menos durante as 4 primeiras semanas de gestação.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O medicamento é bem tolerado, entretanto podem ocorrer algumas reações adversas:

Reações raras ($> 1/10.000$ e < 1.000): reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, eritema, prurido na pele, *rash* cutâneo.

Reações com frequência desconhecida: desconforto gástrico.

Existem relatos na literatura de que doses acima de 15 mg/dia, possam produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrintestinais

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

Mesmo a ingestão de doses elevadas de ácido fólico não acarretam sintomas relevantes.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0235.0372

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio – CRF-SP 19.710

Registrado por: EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia/ SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **SAC 0800-191914**
www.ems.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/05/2014	N/A	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12					Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido de 5 mg: Embalagem com 4, 10, 20, 30, 40,60 e 500 comprimidos.

