



**BRAVITAN<sup>®</sup>**

**Droter Indústria, Comércio e Participações Ltda.**

**Comprimido Revestido**

**2 mg e 5 mg**

**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos de 2mg em embalagem com 20 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 5mg em embalagens com 30 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO ACIMA DE 14 ANOS**

Cada comprimido revestido contém:	Adultos (*)	Gestante (**)	Lactantes (***)
2mg de ácido fólico.....	1.667%	1.127%	1.356%
5mg de ácido fólico.....	2.083%	1.408%	1.695%

Excipientes: lactose monoidratada + celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, corante verde appeal (corante laca de alumínio amarelo nº 10 e corante laca de alumínio azul nº 2), dióxido de titânio, polimetacrílicocopolíacrilato de etila, simeticona, polissorbato 80, macrogol e citrato de trietila.

(\*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para adultos.

(\*\*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para gestantes.

(\*\*\*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para lactantes.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Bravitan é destinado para as seguintes situações clínicas:

**Clínica Médica e Geriatria**

Complemento vitamínico, doenças infecciosas, doenças consumptivas (doenças que levam ao emagrecimento progressivo e fraqueza, que "consome" o organismo de forma lenta e gradual) e anemias folicopivas (baixa quantidade de células vermelhas pela deficiência de ácido fólico).

## **Gastroenterologia**

Diarreias agudas prolongadas, diarreias crônicas, Doença de Crohn (inflamação do trato gastrointestinal, principalmente da porção inicial do intestino), doença celíaca (intolerância permanente ao glúten, proteína encontrada no trigo, aveia e cevada), retocolite ulcerativa (inflamação que acomete principalmente a porção terminal do intestino grosso, podendo causar lesões locais – úlceras).

## **Ginecologia e Obstetrícia**

Complemento vitamínico durante a gestação e lactação; diminui a ocorrência e a recorrência de malformações do tubo neural (malformação da estrutura do embrião chamada tubo neural que dará origem ao cérebro e à medula); previne a deficiência de ácido fólico em pacientes que recebem anticoncepcionais por tempo prolongado; previne o aparecimento da displasia cervical (crescimento anormal das células do útero).

## **Hematologia**

A suplementação de ácido fólico auxilia no tratamento de anemias hemolíticas (baixa quantidade de células vermelhas devido à diminuição do tempo de vida destas); anemias megaloblásticas (baixa quantidade de células vermelhas que se apresentam grandes e imaturas); anemia falciforme (baixa quantidade de células vermelhas que se apresentam com forma de foice); talassemia (baixa quantidade de células vermelhas em que a formação da hemoglobina – estrutura responsável pelo transporte de oxigênio – está prejudicada); esferocitose (baixa quantidade de células vermelhas que se apresentam na forma esférica).

## **Infectologia**

Melhora a resposta imunológica nos processos infecciosos; pacientes portadores de HIV podem ter a absorção de ácido fólico prejudicada, contribuindo ainda mais com a deterioração do seu sistema imunológico.

## **Nefrologia**

Pacientes submetidos à hemodiálise podem necessitar de complementação de ácido fólico após as sessões terapêuticas.

## **Psiquiatria e Neurologia**

São detectados baixos níveis de ácido fólico em várias patologias neurológicas e psiquiátricas tais como: epilepsia (alteração do sistema nervoso que causa manifestações sensoriais, motoras, etc), depressão, alcoolismo, esquizofrenia (transtorno psíquico caracterizado por alucinações, delírios e perda de contato com a realidade), psicoses em geral. Com o uso de medicamentos para o controle destas doenças, há uma diminuição de ácido fólico no organismo. Para suprir esta deficiência, administra-se Bravitan.

## **Reumatologia**

Proteção do dano hepático em pacientes com artrite reumatoide (inflamação das articulações) causado pelo uso de Metotrexato.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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. Bravitan está indicado para prevenir e combater a falta de ácido fólico em situações de maior necessidade.

Bravitan também é um medicamento vitamínico complementar na gestação e amamentação.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar Bravitan se apresentar hipersensibilidade (alergia) ao ácido fólico ou se você tiver anemia perniciosa, pois o ácido fólico pode mascarar os sintomas desta anemia.

E nos casos de doença hepática grave com distúrbio da coagulação.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.**

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Ácido fólico não é terapia apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B<sub>12</sub>.

Não há restrições específicas para o uso de Bravitan em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.**

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

**Este medicamento contém LACTOSE.**

### **Interações Bravitan - medicamentos**

Fenitoína, fenobarbital, primidona, aspirina, colestipol, cicloserina, metotrexato e enzimas pancreáticas reduzem os níveis de ácido fólico, enquanto que o ácido aminosalicílico, antiácidos, colestiramina, estrogênios, bloqueadores H<sub>2</sub>, e a carbamazepina reduzem sua absorção. A excreção do ácido fólico está aumentada quando há administração de diuréticos e sua absorção pode ser diminuída em tratamentos com metformina.

A suplementação com ácido fólico pode antagonizar os efeitos do tratamento com pirimetamina.

### **Interações Bravitan – doenças**

O ácido fólico deve ser administrado com cautela por pacientes que apresentam doenças cardiovasculares, convulsões ou em angioplastia (cirurgia para desobstruir artérias).

Pacientes com anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas pela deficiência de vitamina B<sub>12</sub>) devem administrar o ácido fólico com cautela, pois pode mascarar os sintomas desta doença.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar Bravitan em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

Os comprimidos de Bravitan são redondos, de cor verde, superfície lisa e brilhante.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Posologia: 1 comprimido de 2mg uma a duas vezes ao dia, ou 1 comprimido de 5mg uma vez ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Geralmente Bravitan é bem tolerado, porém alguns pacientes podem apresentar os seguintes sintomas ao utilizá-lo:

Distúrbios Gastrointestinais: diarreia e cólicas abdominais.

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

**Informe também à empresa através do seu Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento (doses superiores à 15mg por dia), suspenda a medicação e procure um médico.

Você pode sentir os seguintes sintomas:

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo); vômito; distensão abdominal; flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino) e gosto amargo na boca.

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas.

Distúrbios do Sistema Nervoso: alteração do padrão do sono; irritabilidade; excitabilidade; confusão; aumento da frequência de tonturas e comportamento psicótico (distúrbio mental que causa distorção ou desorganização da capacidade mental do indivíduo).

Outros: depleção de zinco (diminuição da quantidade de zinco no organismo).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a 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**

Reg. M.S. nº: 1.5665.0001

Farmacêutica Responsável: Vera Lúcia Vieira

CRF/SP nº 40.803

DROXTER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA.

Rua Vigário Taques Bittencourt, 258 • Sto. Amaro – São Paulo/SP

CEP 04755-060

CNPJ. Nº 05.090.043/0001-29

SAC: 0800 – 55 45 45

Indústria Brasileira

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



## HISTORICO DE ALTERAÇÕES DE TEXTO DE BULA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA_BRAVITAN <sup>®</sup> _BULA DO PACIENTE				
Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados
-	10461 - Específico - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30.10.2013	na	Inclusão Inicial de Texto de Bula.