

Pré-Folic[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Comprimidos

ácido fólico 5 mg

Pré-Folic®
ácido fólico

Comprimidos de 5mg, caixa com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Pré-Folic® 5mg contém:

ácido fólico.....5mg

excipientes: estearato de magnésio, lactose monoidratada 75% + celulose microcristalina 25%.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Na prevenção e tratamento dos estados de carência de ácido fólico.

Hematologia: Anemias hemolíticas e megaloblásticas: todas as anemias hemolíticas (anemia falciforme, talassemia, esferocitose) se beneficiam com o uso rotineiro de ácido fólico. Diagnóstico de carências de ácido fólico e vitamina B12.

Ginecologia e Obstetrícia: Complemento vitamínico que pode ser usado no período que antecede e durante a gestação e lactação. Diminui a incidência de malformações do tubo neural. Previne a deficiência de ácido fólico em pacientes que recebem anticoncepcionais por tempo prolongado. Previne o aparecimento da displasia cervical.

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.

Psiquiatria e Neurologia: O uso de medicamentos para o controle de doenças como epilepsia, depressão, alcoolismo, esquizofrenia e psicoses pode ocasionar diminuição de níveis de ácido fólico no organismo.

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

Clínica médica e Geriatria: Complemento vitamínico, doenças infecciosas, desnutrição protéico-calórica grave não especificada e anemias por deficiência de folato.

Gastroenterologia: Diarreias agudas e prolongadas, diarreias crônicas, doença de Crohn, doença celíaca, reto colite ulcerativa.

Reumatologia: Proteção do dano hepático em pacientes com artrite reumatóide causado pelo uso de metotrexato.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo randomizado, 818 pacientes entre 50 e 70 anos utilizaram ácido fólico (800µg) ou placebo, no período de 3 anos, para avaliar efeitos do ácido fólico no desempenho cognitivo. Em comparação ao grupo placebo, foi observado que o grupo que estava fazendo uso de ácido fólico apresentou melhores resultados no desempenho de memória; velocidade de processamento de informações e velocidade sensorial, sugerindo que o ácido fólico pode auxiliar no desempenho cognitivo que tende a diminuir com o avanço da idade⁽¹⁾. Em uma revisão recente, foi documentado que 50 a 70% de nascimentos afetados por malformações, descolamento de placenta, aborto, entre outros, poderiam ser prevenidos com a ingestão de ácido fólico antes e durante o período de gestação. Esta evidência é baseada em ensaios e estudos caso/controle realizados durante os últimos 20 anos. A concentração de ácido fólico utilizada nestes ensaios variou de 0.4 a 4.0mg/dia⁽²⁾. Em uma meta-análise envolvendo 8 estudos clínicos randomizados, a suplementação com ácido fólico demonstrou reduzir o risco de transtornos cardiovasculares em 18% e os níveis de homocisteína em aproximadamente 20%⁽³⁾. Em um estudo realizado com 24 fumantes crônicos durante 4 semanas, a administração de ácido fólico (5mg/dia) resultou na diminuição de marcadores pró-trombóticos como o fibrinogênio⁽⁴⁾. Outro estudo envolvendo 71 mulheres entre a 14ª à 27ª semana de gestação, a combinação terapêutica de folato e ferro apresentou melhor resposta no tratamento de anemia por deficiência de ferro levando em consideração os níveis de hemoglobina: média de 1.42 (0.14) g/dL para mulheres tratadas com os dois compostos e média de 0.80 (0.125) g/dL para aquelas que utilizaram apenas ferro (P < 0.001)⁽⁵⁾.

- (1) Effect of 3-year folic acid supplementation on cognitive function in older adults in the FACIT trial: a randomised, double blind, controlled trial. (Durga J, et al, 2007).
- (2) Cleft lip and palate: An adverse pregnancy outcome due to undiagnosed maternal and paternal coeliac disease. (Arakeri G, Arali V, Brennan PA, 2010).
- (3) Efficacy of folic acid supplementation in stroke prevention: a meta-analysis (WANG X, et al., 2007).
- (4) Effects of folic acid supplementation on inflammatory and thrombogenic markers in chronic smokers. A randomised controlled trial. (Mangoni AA, et al, 2003).
- (5) Iron plus folate is more effective than iron alone in the treatment of iron deficiency anaemia in pregnancy: a randomised, double blind clinical Trial. BJOG: an International Journal of Obstetrics and Gynaecology. (Juarez-Vazquez J, Bonizzoni E, Scotti A, 2002).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico é uma vitamina essencial na multiplicação de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese de DNA e consequentemente à divisão celular. A criança e, em especial o lactente, possui um organismo em constante crescimento sendo, portanto, mais vulnerável à carência do ácido fólico. A carência do ácido fólico vai afetar diretamente todos os tecidos, mas os efeitos prejudiciais mais imediatos são nos tecidos que se renovam numa velocidade mais rápida. Assim, os elementos figurados do sangue, o epitélio intestinal (especialmente o delgado) e as mucosas em geral vão se renovar de forma incompleta na carência de ácido fólico, originando graves distúrbios orgânicos que apresentam sinais clínicos pouco evidentes, havendo dificuldades no diagnóstico de sua carência. O ácido fólico é quase completamente absorvido no trato gastrointestinal (principalmente no duodeno), quando administrado por via oral. Possui biodisponibilidade de 76% a 93%. Liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas. É armazenado em grande proporção no fígado. É convertido no fígado e no plasma a sua forma metabolicamente ativa (ácido tetraidrofólico) pela dihidrofolato redutase. A excreção renal é cerca de 30%, ocorrendo também excreção biliar. Pode ser removido pela diálise.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pré-folic[®] não deve ser utilizado em casos de anemia perniciosa não diagnosticada ou outro estado de deficiência de vitamina B₁₂ em que o uso do ácido fólico pode resultar em melhora aparente da anemia, porém não impede a progressão das manifestações neurológicas. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os suplementos podem ser necessários quando a ingestão dietética for insuficiente ou em casos de aumento da necessidade de nutrientes. Sempre que possível, é recomendável melhorar a dieta do que suplementá-la com vitaminas. O cozimento ou a fervura dos alimentos inativa o ácido fólico.

Cuidados e advertências para populações especiais:

O uso deste medicamento em pacientes com anemia perniciosa pode ocasionar problemas neurológicos.

Gestantes e lactantes:

Categoria 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

Interações medicamento-medicamento:

O ácido fólico diminui o efeito da fenitoína e seu pró-fármaco fosfenitoína; primidona e fenobarbital, podendo necessitar de reajuste de doses e monitoramento. Pirimetamina pode perder sua eficácia, devendo haver substituição do ácido fólico por ácido folínico. Redução das concentrações de ácido fólico pode ser induzida por contraceptivos orais (levonorgestrel, etinilestradiol); sulfassalazina; antituberculosos (rifampicina, isoniazida, estreptomicina) e antagonistas de ácido fólico, como metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima e sulfonamidas. O ácido fólico pode interferir na absorção de zinco. A resposta hematopoiética do ácido fólico pode ser antagonizada por cloranfenicol.

Interações medicamento-substância química:

A absorção do ácido fólico pode ser diminuída em consequência dos efeitos tóxicos do álcool sobre as células parenquimatosas do fígado.

Interações medicamento-exame laboratorial:

Antibióticos podem interferir com o método de ensaio microbiológico utilizado para determinar as concentrações de ácido fólico no soro e em eritrócitos, produzindo resultados falsamente baixos. A administração de ácido fólico pode normalizar a contagem sanguínea em pacientes com deficiência de vitamina B₁₂, causando melhora aparente da anemia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e umidade. Este medicamento possui validade de 24 meses a partir de sua 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.

Características físicas e organolépticas: Comprimido circular, sulcado, biconvexo de cor amarelo claro com pequenas manchas amarelas escuras.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: para tratamento de anemia megaloblástica por deficiência de ácido fólico a dose usual é de 5mg/dia por 4 meses; doses acima de 15mg/dia podem ser necessárias em casos de má absorção. A administração profilática de ácido fólico é de 5mg diariamente ou semanalmente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso deste medicamento pode causar reações adversas dependendo da sensibilidade individual. O aparecimento de coloração amarelada na urina ocorre quando doses elevadas de ácido fólico são ingeridas. Este fato não requer atenção médica. Foram observadas as seguintes reações adversas das mais comuns para as mais raras: Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): reação alérgica, podendo apresentar rubor leve, mal-estar generalizado, prurido, erupção cutânea, broncoespasmo.

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

Geralmente vitaminas hidrossolúveis não apresentam sintomas de toxicidade aguda. Sintomas de superdosagem podem incluir: vômito, urticária, diarreia, confusão mental e tontura.

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/07/2013.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0385.0078

Farm. Resp.: Alexandre Madeira de Oliveira – CRF/SC nº 3684

Laboratório Farmacêutico Elofar LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 – Florianópolis – Santa Catarina – CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43

Indústria Brasileira

SAC 0800-600-1344 – sac@elofar.com.br – www.elofar.com.br

Venda sob prescrição médica



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 do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/07/2014	0541748/14-1	10461- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/11	044127119	10273 - Alteração de Texto de Bula (que não possui bula Padrão - Adequação à RDC nº 47/2009	31/07/13	<p>Conforme a RDC 47/09:</p> <ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO • PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? <p>DIZERES LEGAIS</p>	VPS 01	5 MG COM CT ENV AL PE X 30
20/01/2015	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS 02	5 MG COM CT ENV AL PE X 30