



Folantine

(ácido fólico)

TKS Farmacêutica Ltda

Comprimidos Simples

5 MG

Folantine
ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos em embalagens com 30 ou 1005 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido fólico 5mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: amido, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de anemias devido à deficiência de ácido fólico no organismo (em geral provenientes do alcoolismo, doenças hepáticas, anemia hemolítica, na gestação, no uso indiscriminado de anticoncepcionais e síndrome de má absorção). Pode ser usado também em casos de síndrome de má absorção associada com doenças do trato hepatobiliar ou do intestino delgado. Auxilia na prevenção dos defeitos de tubo neural para mulheres que já tenham tido algum caso prévio deste problema em gravidez anterior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dentro das características do produto, e desde que corretamente aplicado, este medicamento possui a sua ação farmacológica em casos da necessidade do aumento da ingestão de ácido fólico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com conhecido histórico de hipersensibilidade ao produto e componentes da formulação.

A relação risco-benefício deve ser avaliada na presença de anemia perniciosa (o ácido fólico corrige as anomalias hemáticas, porém os problemas neurológicos progridem de forma irreversível).

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

O ácido fólico deve ser administrado com cautela em pacientes cujas funções renais estejam comprometidas, bem como em pacientes que possam estar com tumores folato dependentes.

Uso em Pacientes Idosos: Deve-se ter precaução especial em pacientes idosos debilitados ou não, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia, porém eficaz. As pessoas idosas podem ser mais sensíveis aos efeitos desse medicamento.

Ocorrendo reações de hipersensibilidade, a administração deve ser suspensa. Não proceder misturas com outros medicamentos. Quando administrado em altas doses e/ou por tempo prolongado, deve-se estar atento a ocorrência de reações adversas.

Uso em Pacientes Grávidas: De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco A.

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

Em casos de gravidez, a dosagem recomendada deste produto refere-se estritamente às mulheres grávidas com história anterior de gestação com defeito fetal do tubo neural.

Uso durante a Lactação: O ácido fólico atravessa a barreira placentária. Quantidades significativas de ácido fólico e de seus produtos de metabolismo passam para o leite materno. Informe ao seu médico se você está amamentando.

Interações Medicamentosas

O uso do produto concomitantemente com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais, metotrexato, pirimetamina, quinina e trimetoprima diminuem o efeito terapêutico desses medicamentos.

Durante o decorrer do tratamento deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas mesmo em mínimas quantidades, pois pode interferir na resposta da ação terapêutica.

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 **Folantine** em temperatura ambiente (entre 15 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de **Folantine** são de coloração amarela, com ambas as faces retas, sendo uma com vinco.

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.

Ingerir 1 comprimido ao dia, no caso de deficiências de ácido fólico. Essa posologia pode ser modificada de acordo com critério médico.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção implicará apenas na cessação de seu efeito terapêutico.

Siga a orientação de 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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

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

Situações de intolerância ao ácido fólico ou aos componentes da formulação de **Folantine** por parte do organismo podem gerar reações na pele, como pruridos, vermelhidão e irritações, que desaparecem com a descontinuação do uso do produto. É comum com o uso do produto o aparecimento de coloração amarela na urina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

O ácido fólico em grandes quantidades pode bloquear o efeito antiepilético do fenobarbital, da fenitoína e da primidona, além de aumentar a frequência de convulsões em crianças susceptíveis.

Nos casos de superdose, suspender o tratamento, avisar o seu médico para que seja instituída terapêutica adequada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.4682.0002

Farm. Resp.: Ricardo J. S. Garcia – CRF-GO 7165

TKS FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia GO 080 Km 02 - Jardim Pompeia

Goiânia – GO

CEP: 74690-170

CNPJ: 05.035.244/0001-23

SAC: 0800 7199702

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.



300201APA

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a 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
-	-	MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	Comprimidos Simples - 5 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10 - 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1005
02/09/2014	0727201/14-4	MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. Adequação do texto de bula a RDC 47/2009. 2. Dizeres Legais: Alteração do SAC.	VP e VPS	Comprimidos Simples - 5 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10 - 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1005