

Folin®
ácido fólico

Eyer

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 5 mg de ácido fólico: embalagem com 30 ou 100 comprimidos

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 5 mg de ácido fólico.

Excipientes: lactose monoidratada, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, metacrilato dimetilamino etila copolímero, talco, dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca (D&C nº 10), macrogol 6.000.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Folin® está indicado no tratamento e prevenção de estados carenciais do ácido fólico.

É utilizado nas situações clínicas de anemias hemolíticas e megaloblásticas não-perniciosas. O uso de ácido fólico no período que antecede e durante a gestação diminui a incidência de malformações do tubo neural. Também pode ser usado na prevenção da displasia cervical.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diversos estudos clínicos demonstram que o ácido fólico possui eficácia no tratamento das anemias megaloblásticas e hemolíticas, prevenção da malformação de tubo neural e prevenção da displasia cervical (1,2,3). O ácido fólico tem um longo histórico de uso na melhoria ou reversão de quadros de anemias hemolíticas e megaloblásticas não perniciosas, utilizando uma dose média de ácido fólico entre 5 a 10 mg ao dia (1,4). Nos estudos sobre a prevenção de defeitos de tubo neural o ácido fólico, na dose de 5 mg/dia, foi capaz de reduzir as malformações fetais tanto em mulheres que não apresentam fatores de risco como nas suscetíveis a esses fatores (5). Conforme a literatura, o ácido fólico deve ser administrado pelo menos 1 mês antes da concepção, até o 3º mês de gestação (3). Não foram relatados riscos maternos ou fetais quando administradas doses de 5 mg/dia (7). Nos diversos trabalhos sobre o ácido fólico na prevenção da displasia cervical, observou-se que as lesões cervicais estão extremamente conectadas com as infecções pelo HPV e com os baixos níveis teciduais e plasmáticos de folato. A administração de ácido fólico nos estágios iniciais da displasia ou como medida preventiva em mulheres de risco para esta patologia (fumo, infecção por HPV, uso de contraceptivos) poderia protegê-las da ocorrência da neoplasia cervical (8,9,10).

1) Paz, R.; Hernández-Navarro, F. Manejo, prevención y control de la anemia megaloblástica secundaria a déficit de ácido fólico. **Nutrición Hospitalaria**, v. 21, n. 1, p. 113-9, 2006.

2) Wilson, D. et al. Pre-conceptional vitamin/folic acid supplementation 2007: the use of folic acid in combination with a multivitamin supplement for the prevention of neural tube defects and other congenital anomalies. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, v. 29, n.12, p. 1003-26, 2007.

3) **DRUGDEX® System**. Thomson Reuters (Healthcare) Inc. Disponível em <<http://www.thomsonhc.com>> Acesso em 21/12/2010.

4) Bolton-Maggs, P. H. B. et al. Guidelines for the diagnosis and management of hereditary spherocytosis. **British Journal of Haematology**, v. 126, n. 4, p. 455-474, 2004.

5) Wald, N. J. et al. Quantifying the effect of folic acid. **Lancet**, v. 358, n.9298, p.2069-2073,2001

6) Rae, P. G.; Robb, P. M. Megaloblastic anaemia of pregnancy: a clinical and laboratory study with particular reference to the total and labile serum folate levels. **Journal of Clinical Pathology**, v. 23, p. 379-391, 1970.

7) Wilson, D. et al. Pre-conceptional vitamin/folic acid supplementation 2007: the use of folic acid in combination with a multivitamin supplement for the prevention of neural tube defects and other congenital anomalies. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, v. 29, n.12, p. 1003-26, 2007.

8) Butterworth Jr, C. E. et al. Improvement in cervical dysplasia associated with folic acid therapy in users of oral contraceptives. **American Journal of Clinical Nutrition**, v. 35, p. 73-82, 1982.

9) Butterworth, C. E. et al. Oral folic acid supplementation for cervical dysplasia: A clinical intervention trial. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, v. 166, n. 3, p. 803-809, Mar. 1992.

10) Kwásniewska, A. et al. Folate deficiency and cervical intraepithelial neoplasia. **European Journal of Gynaecological Oncology**, v. 18, n. 6, p. 526-530, 1997.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico também denominado ácido pteroilglutâmico, é uma vitamina do complexo B (vitamina B₉), a forma sintética do folato. É uma vitamina essencial nos processos metabólicos intracelulares, necessária para a síntese de DNA. O folato atua

também no metabolismo da homocisteína, através da doação do grupo metila para formação da metionina. O ácido fólico é absorvido no trato gastrointestinal, principalmente no duodeno e jejuno, após a dissolução inicial no estômago. Após a absorção, o ácido fólico é rapidamente convertido no fígado e plasma em sua forma metabólica ativa, 5-metiltetraidrofolato mediante a enzima diidrofolato redutase. A eliminação do ácido fólico é por via renal. A quantidade em excesso é excretada inalterada na urina. Folato é distribuído para o leite materno. O ácido fólico é removido por hemodiálise.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Folin[®] é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer um dos excipientes do medicamento. O ácido fólico não é terapia apropriada para anemia perniciosa e outras anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B₁₂ (cianocobalamina).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento de anemias megaloblásticas não diagnosticadas com ácido fólico deve ser acompanhado de vitamina B₁₂, pois o ácido fólico pode produzir uma resposta hematopoiética em pacientes com anemia megaloblástica devido à deficiência de vitamina B₁₂, sem impedir o agravamento dos sintomas neurológicos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de anticonvulsivantes do grupo hidantoína, contraceptivos orais e antagonistas do ácido fólico como metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima e sulfonamidas podem interferir na absorção e armazenagem do ácido fólico. O ácido fólico pode diminuir os efeitos dos anticonvulsivantes do grupo hidantoína sobre o SNC.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Folin[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da 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.

Folin[®] são comprimidos revestidos amarelos, redondos e com uma face sulcada.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Salvo prescrição em contrário, as seguintes doses de **Folin[®]** são recomendadas: 1 a 2 comprimidos de 5 mg, 1 vez ao dia. No caso da prevenção de malformações do tubo neural deve ser administrado 1 comprimido de 5 mg, 1 vez ao dia, pelo menos 1 mês antes da gravidez e durante os primeiros 3 meses de gravidez.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O ácido fólico é um medicamento bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Raramente podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, tais como náuseas, distensão abdominal, flatulência e reações alérgicas, tais como eritema, prurido e/ou urticária. Existem relatos na literatura de que doses de 15 mg/dia possam produzir alterações no SNC, como distúrbio do sono e irritabilidade. Doses elevadas de ácido fólico (400 a 500 µg/Kg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Existem poucos relatos de ingestão de doses elevadas de ácido fólico, no entanto estes casos não acarretam sintomas relevantes. No caso de reações adversas, suspender a administração de ácido fólico e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0443.0020

Farm. Resp: Glaucia Porto Prates CRF - RS 4261

Fabricado por: Althaia S.A. Indústria Farmacêutica
Av. Eng. Heitor Antonio Eiras Garcia, 2756
São Paulo - SP

Registrado por: **Geyer Medicamentos S.A.**

Rua Pelotas, 320 - Porto Alegre - RS
CNPJ: 92.670.801/0001-82
Indústria Brasileira

www.geyarmed.com.br
SAC: 0800 6040075 - sac@geyarmed.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

