

ENDOFOLIN®

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**Comprimidos Revestidos
2 mg e 5 mg**

ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de

2 mg em embalagem com 30 comprimidos.

5 mg em embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

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, macrogol, corante verde appeal (corante laca de alumínio amarelo nº 10 e corante laca de alumínio azul nº 2), dióxido de titânio, estearato de magnésio, talco, polissorbato 80, simeticona, polimetacrílicopoliacrilato de etila, citrato de trietila e amidoglicolato de sódio.

(*) 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?

Endofolin® é destinado para as seguintes situações clínicas:

Ginecologia e Obstetrícia

A suplementação com ácido fólico diminui a ocorrência e recorrência de malformações fetais como Defeitos do Fechamento do Tubo Neural (malformações da estrutura do embrião chamada tubo neural que dará origem ao cérebro e à medula).

Nefrologia

Pacientes submetidos à diálise (método artificial de filtração do sangue, que normalmente é feito pelos rins para a eliminação de substâncias indesejáveis) podem necessitar de complementação de ácido fólico.

Reumatologia

A suplementação com ácido fólico auxilia na redução da incidência de danos tóxicos hepáticos (no fígado) e gastrointestinais em pacientes em tratamento com o Metotrexato (medicamento utilizado no tratamento da artrite reumatoide).

Clínica médica

Suplemento para quadros de deficiência de folato, utilizado para redução dos níveis de homocisteína.

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 (formação) do DNA e consequentemente à divisão celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Endofolin® se apresentar hipersensibilidade (alergia) ao ácido fólico ou se você tiver anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas no sangue pela deficiência de vitamina B₁₂), pois o ácido fólico pode mascarar os sintomas dessa doença.

O Endofolin® não deve ser utilizado nos casos de doenças hepáticas (doenças do fígado) graves com distúrbio da coagulação (problemas no processo de formação de coágulo – pedaços de sangue que se formam para evitar sangramento excessivo, quando há feridas) ou reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

Deve ser administrado com cuidado em pacientes com doença pulmonar ou muito idosos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

O ácido fólico não é uma terapia apropriada para anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas que se apresentam grandes e imaturas causadas por deficiência de vitamina B₁₂).

O ácido fólico deve ser administrado com cautela em pacientes que possam estar com tumores folato dependentes (tumores que precisam do folato para se desenvolver).

Não há restrições específicas para o uso de Endofolin® 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.

O ácido fólico atravessa a barreira placentária. Quantidades significativas de ácido fólico e de seus produtos de metabolismo passam para o leite materno.

Este medicamento contém LACTOSE.

Interação Endofolin® – 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 H₂ 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 tratamento com metformina.

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

Interação Endofolin® – doenças

O ácido fólico pode exacerbar as convulsões em pacientes com a patologia reconhecida, devendo ser administrado com cautela.

O ácido fólico deve ser administrado com cautela por pacientes com anemia perniciosa, pois pode haver mascaramento dos sintomas desta doença.

Interação Endofolin® – exames laboratoriais

O ácido fólico pode interferir em diversos exames, entre eles: glicemia (dosagem de açúcar no sangue), glicosúria (dosagem de açúcar na urina), transaminases, creatinina, desidrogenases láticas, ácido úrico, bilirrubina, carbamazepina, acetaminofeno e sangue oculto nas fezes. Deve-se informar ao médico o uso de ácido fólico antes desses exames, e recomenda-se interromper seu uso.

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 o Endofolin® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 18 meses a partir da data de sua fabricação, para o Endofolin® de 2mg.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação, para o Endofolin® de 5mg.

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 Endofolin® 2mg são circulares de coloração verde clara e superfície lisa.

Os comprimidos de Endofolin® 5mg são circulares de coloração verde e superfície lisa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Via oral.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

De acordo com a indicação, a dose de ácido fólico pode variar conforme descrito:

Ginecologia e obstetrícia

Na prevenção de malformações do tubo neural o tratamento deve ser iniciado antes da concepção; deve-se administrar 2 comprimidos de Endofolin® 2 mg ou 1 comprimido de Endofolin® 5 mg diariamente em mulheres que planejam engravidar, prolongando o uso da medicação até o período de 12 semanas de gestação. A posologia de ácido fólico pode ser alterada a critério médico, não devendo ultrapassar a dose máxima de 15 mg/dia de ácido fólico.

Nefrologia

Em pacientes com doença renal crônica submetidos à diálise deve-se administrar 1 comprimido de Endofolin® 5 mg ao dia, por 8 a 12 semanas. A posologia de ácido fólico pode ser alterada a critério médico, não devendo ultrapassar a dose máxima de 15 mg/dia de ácido fólico.

Reumatologia

Na prevenção da toxicidade provocada pelo metotrexato deve-se administrar 1 comprimido de Endofolin® 2 mg ao dia, ou 1 comprimido de Endofolin® 5 mg uma vez por semana durante o tratamento com metotrexato. A posologia de ácido fólico pode ser alterada a critério médico de acordo com a dose de metotrexato administrada, não devendo ultrapassar a dose máxima de 15 mg/dia de ácido fólico.

Clínica médica

Para o tratamento de hiperhomocisteinemia deve-se administrar 1 comprimido Endofolin® 5 mg ao dia, por 8 a 12 semanas. A posologia de ácido fólico pode ser alterada a critério médico, não devendo ultrapassar a dose máxima de 15 mg/dia de ácido fólico.

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.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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 o Endofolin® é bem tolerado. Ocasionalmente desencadeiam-se eritema (vermelhidão), prurido (coceira) e/ou urticária (erupção da pele temporária decorrente de alergia e que promove coceira), contudo, em poucos dias esses sintomas desaparecem com a suspensão do uso. Efeitos adversos comuns são:

Gastrointestinais: alteração do paladar (gosto amargo na boca), perda de apetite, náuseas (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume da barriga) e flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino);

Neurológicos: confusão mental;

Psiquiátricos: irritabilidade, perturbação no padrão do sono.

A frequência de ocorrência das reações adversas citadas não está disponível, sendo as reações relatadas apenas em casos isolados.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações adversas 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?

Se ocorrer a ingestão accidental ou proposital de uma dose muito grande deste medicamento (doses superiores a 15 mg por dia), suspenda a medicação e procure um médico imediatamente.

Você pode sentir os seguintes sintomas:

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo), vômito, distensão abdominal (aumento do volume da barriga), flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino) e alteração de paladar (gosto amargo na boca).

Distúrbios cutâneos: reações alérgicas.

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

Outros: O excesso de ácido fólico pode levar a diminuição da absorção de zinco pelo organismo. A deficiência de zinco pode levar a quadro de alteração do apetite, alteração na pele e cabelos, dentre outros.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0245

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6.394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 55 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/01/2014.