

FOLACIN
(ácido fólico)

Arese Pharma Ltda.

Comprimido revestido

5 mg

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

FOLACIN
ácido fólico

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Comprimido Revestido de 5 mg: caixa com 8, 20 ou 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Comprimido Revestido:

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico	5,00 mg	IDR*
		2.083%

Excipientes: celulose microcristalina + lactose, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, simeticona e citrato de trietila.

* Teor percentual dos componentes na dose máxima preconizada relativa à IDR (Ingestão Diária Recomendada), segundo a RDC nº 269/2005.

1. INDICAÇÕES

FOLACIN é indicado para o tratamento da deficiência de ácido fólico, associada ou não a anemia, em crianças acima de 12 anos, adultos, idosos e grávidas. Também é indicado para a prevenção de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez), assim como para prevenir a recorrência destes defeitos. Pode ser utilizado em associação com o metotrexato com a finalidade de diminuir suas reações adversas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos verificam que o aumento na ingestão diária de 5mg de ácido fólico diminui o risco de defeitos do tubo neural em 85%.¹ Um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo demonstrou que o uso de 5-10 mg de ácido fólico atenua os eventos adversos do tratamento da artrite reumatoide com metotrexato.²

¹WALD N. J. *et al.* Quantifying the effect of folic acid. *The Lancet*, dez.2001, v.358, p.2069-2073.

²Dhir V., *et al.* Comparison of two different folic acid doses with methotrexate – a randomized controlled trial. *Arthritis Research & Therapy*, 2015, 17:156.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico medicamentoso é conhecido também como ácido pteroilglutâmico. Difere essencialmente do ácido fólico alimentar, uma vez que está sob a forma monoglutamato, enquanto que o ácido fólico contido nos alimentos está sob a forma poliglutamato. Uma vez absorvido, o ácido fólico se transforma rapidamente na sua principal forma ativa, o ácido tetrahidrofólico. O ácido fólico é encontrado em quase todos os alimentos, em pequenas quantidades sob a forma de poliglutamatos, sendo inutilizado no cozimento destes alimentos.

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. A carência do ácido fólico vai afetar diretamente todos os tecidos, mas os efeitos prejudiciais são mais imediatos nos tecidos que se renovam numa velocidade mais rápida. Assim, os elementos figurados do sangue, o epitélio intestinal (especialmente o delgado) e mucosas em geral, vão se renovar de forma incompleta na sua carência, originando graves distúrbios orgânicos que não apresentam sinais clínicos muito evidentes, havendo dificuldade no diagnóstico de sua deficiência.

O ácido fólico sob a forma de monoglutamato é absorvido no intestino delgado e é convertido rapidamente nas diversas formas de folato ativo. A eliminação do ácido fólico é por via renal. A taxa de excreção é proporcional às doses administradas. Doses pequenas como 0,2 mg tem um aproveitamento biológico total. Doses elevadas, acima de 15mg tem uma taxa de excreção que varia entre 50 a 90%.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação. Até o momento não foram relatados casos de contraindicações para a utilização de **FOLACIN**.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína. Doses de ácido fólico acima de 0,1mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, contudo, os danos neurológicos progredem. O uso de ácido fólico no tratamento de anemia megaloblástica pode resultar numa recuperação hematológica, mas pode mascarar uma deficiência contínua de vitamina B12 e permitir o desenvolvimento ou progresso de uma lesão neurológica.

Atenção: Este medicamento contém os corantes amarelo crepúsculo laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento contém LACTOSE.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais (estrógenos), metotrexato, pirimetamina, quinina ou trimetoprima podem interferir no efeito do ácido fólico. A ingestão excessiva de ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco.

O consumo de álcool potencializa a deficiência de ácido fólico, sendo a etiologia multifatorial, dentre os quais se podem mencionar: dieta inadequada (calorias vazias do álcool), má absorção da forma monoglutamílica da vitamina, alterações do metabolismo hepatobiliar e aumento da perda urinária, devido à redução na reabsorção tubular renal; ainda, o etanol inibe os possíveis e conhecidos transportadores do folato nas membranas intestinal, hepática e tubular renal. Por outro lado, o acetaldeído (metabólito do álcool) desencadeia, *in vitro*, o catabolismo oxidativo da molécula do ácido fólico. Os radicais livres também podem ser responsabilizados pela clivagem da molécula vitamínica e a insuficiência hepática, pela menor estocagem e menor conversão do ácido fólico na sua forma ativa (tetraidrofolato).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da 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.

O comprimido é de coloração amarelo ouro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia recomendada é de 1 (um) comprimido revestido ao dia, sendo que a dose poderá ser revista pelo médico na dependência da gravidade do quadro clínico.

Na prevenção da recorrência de malformações do tubo neural deve-se administrar 1 (um) comprimido revestido diariamente, durante o período periconcepcional e prolongando seu uso pelo menos durante as 8 primeiras semanas de gestação.

No uso associado com metotrexato, a recomendação é de 1 (um) comprimido revestido semanalmente ou à critério médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é bem tolerado.

As reações adversas estão relacionadas à ingestão de doses elevada, acima de 15mg/dia. Existem relatos na literatura de que doses de 15mg ou mais, possam produzir alterações no SNC, decorrentes do aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais e também podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aparecimento de coloração amarelada na urina.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A ingestão de doses maiores do que a indicada não acarretam em sintomas relevantes, porém devem ser evitadas doses superiores a 15mg/dia. Na ocorrência de superdosagem, medidas sintomáticas devem ser necessárias.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.5819.0007

Farm. Resp.: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci • CRF-SP nº 51.783

Arese Pharma Ltda

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC: 0800 770 7970

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ:07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2013	0231783/13-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2013	0231783/13-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2013	Versão Inicial	VP/ VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
11/09/2014	0750804/14-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0750804/14-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	COMPOSIÇÃO: Atualização da nomenclatura dos componentes conforme DCB DIZERES LEGAIS: Alteração de responsável técnico	VP/ VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
26/07/2016	2122990/16-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015	0365629/15-2	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	27/06/2016	APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
							APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO INDICAÇÕES CONTRAINDICAÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/07/2016	2122990/16-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2016	1857712/16-1	1662 – ESPECÍFICO – Inclusão de Indicação Terapêutica	27/06/2016	<p>COMPOSIÇÃO PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	VP	<p>5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8</p> <p>5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20</p>
							<p>COMPOSIÇÃO</p> <p>INDICAÇÕES</p> <p>RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>	VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
05/07/2017	1383844/17-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2017	1383844/17-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2017	DIZERES LEGAIS (Atualização do detentor de registro e atualização do responsável técnico)	VP/VPS	<p>5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8</p> <p>5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20</p> <p>5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30</p>
14/09/2017	1957697/17-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2017	1330677/17-4	10244 - ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	21/08/2017	DIZERES LEGAIS (Atualização do responsável técnico, atualização do local de fabricação do medicamento) ADEQUAÇÃO DE DCB	VP/VPS	<p>5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8</p> <p>5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20</p> <p>5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30</p>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/2018	0438118/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS (Alteração do responsável técnico)	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
04/04/2019	0304032/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA (NOTIVISA PARA VIGIMED)	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/05/2020	1493074/20-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item Composição: adequação de DCB do componente copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila.	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
08/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme adequação à Resolução RDC Nº 406/2020 e NT Nº 60/2020	VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30