

FOLONIN

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
5mg

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar

Folonin

ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de 5mg: Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico:.....5,64*mg

*sobredose de 5% e correção de 7% devido a umidade.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool etílico, hipromelose, macrogol, corante amarelo FD&C n° 5, corante azul brilhante FD&C n° 1 e dióxido de titânio.

1. INDICAÇÕES

Folonin está indicado para:

- Deficiência de ácido fólico no organismo ou que se encontram sob risco de desenvolver tal carência;
- Complemento vitamínico durante a gestação ou lactação;
- Profilaxia da ocorrência de malformações fetais como defeitos do tubo neural;
- Reposição de ácido fólico em pacientes que desenvolveram anemia megaloblástica, devido a falta dessa vitamina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Tratamento da anemia megaloblástica causada pela deficiência de ácido fólico

A deficiência severa de ácido fólico resulta em um tipo de anemia, a anemia megaloblástica. Nesta complicação, a dosagem de ácido fólico é baixa e a dosagem de vitamina B12 é normal ou aumentada. Sabe-se que 20% a 40% dos pacientes internados por complicações decorrentes do alcoolismo apresentavam anemia megaloblástica por deficiência de ácido fólico. Nestes casos, o tratamento deve ser feito com a reposição total dos estoques de ácido fólico.

Prevenção da malformação do tubo neural

Em um estudo, as participantes foram divididas em grupos: o grupo que recebeu placebo; aquele que não recebeu nada; o grupo que recebeu ácido fólico junto com outras vitaminas e o grupo que recebeu apenas ácido fólico. Foram administrados 4mg de ácido fólico às gestantes participantes deste último grupo, desde o período de randomização até a 12ª semana de gravidez. Como resultado, foi observada a prevenção de 72% dos casos de Defeitos no Tubo Neural (DTN) em participantes do grupo que recebeu ácido fólico.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ácido fólico pertence às vitaminas do grupo B.

O ácido fólico é reduzido no organismo a tetra-hidrofolato, o qual atua como coenzima para vários processos metabólicos incluindo a síntese de purina e pirimidina e portanto na síntese de DNA. Está envolvido também na conversão de alguns aminoácidos e na utilização o folato.

Em casos onde há deficiência de ácido fólico, algumas reações metabólicas ficam comprometidas em vários níveis, conforme varia a afinidade do ácido fólico com as enzimas de tais reações. Clinicamente, a deficiência severa de ácido fólico resulta no desenvolvimento de anemia megaloblástica.

A administração de ácido fólico reduz o risco, tanto da ocorrência quanto da recorrência, de malformações fetais, pois auxilia no fechamento do tubo neural, essencial para a formação da calota craniana e da coluna vertebral.

Farmacocinéticas:

O metabolismo do ácido fólico ocorre no fígado.

O ácido fólico é convertido no fígado e plasma em presença de ácido ascórbico, em sua forma metabolicamente ativa (ácido tetra-hidrofólico) mediante di-hidrofolato redutase.

Eliminação:

Renal: O ácido fólico é quase completamente eliminado com metabólitos. As quantidades superiores às necessidades diárias são eliminadas na urina, principalmente como produto inalterado.

Em diálise: O ácido fólico é eliminado por hemodiálise.

Absorção:

O ácido fólico, depois de sua conversão em ácido tetra-hidrofólico, é usado na eritropoiese normal e para a síntese de nucleoproteínas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Folonin é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico e/ou demais componentes da formulação e em casos de anemia perniciosa.

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

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A utilização de ácido fólico não é apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas pela deficiência de vitamina B12.

Gravidez e lactação:

Folonin é um medicamento vitamínico complementar na gestação e lactação.

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

Populações especiais:

Não há restrições na administração de ácido fólico em crianças e idosos, desde que sejam observadas as doses recomendadas e indicações do produto.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Medicamentos/medicamentos:

Gravidade moderada:

Medicamento: anticonvulsivantes (barbitúricos, fenitoína, primidona)

Efeitos na interação: pode levar a diminuição da eficácia do anticonvulsivante.

Medicamento: difenilhidantoína:

Efeitos na interação: pode interferir na absorção e armazenamento de ácido fólico.

Gravidade menor:

Medicamento: metotrexato

Efeitos na interação: pode interferir na absorção e armazenamento de ácido fólico.

Interações medicamento/álcool

Álcool

Efeitos na interação: o consumo de álcool reduz a absorção de ácido fólico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Folonin deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 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.

Características físicas e organoléptica:

Folonin apresenta-se na forma de comprimido revestido circular de coloração verde e semiabaulado liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Folonin deve ser ingerido sem mastigar, por via oral e com um pouco de líquido.

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

- Complemento vitamínico: 5mg (1 comprimido) ao dia.

- Complemento vitamínico na gestação e lactação, profilaxia na ocorrência de malformações fetais como defeitos abertos do tubo neural: 5mg (1 comprimido) ao dia.

Observação: Na prevenção de malformação do tubo neural deve-se administrar 1 comprimido (5mg) de **Folonin** diariamente durante todo o período fértil da mulher sexualmente ativa. Prolongar o uso da medicação até o primeiro trimestre de gestação.

A dose máxima diária de **Folonin** é de 15mg. Doses acima de 15mg demonstraram maior ocorrência de reações adversas do sistema nervoso central e toxicidade.

- Tratamento de anemia megaloblástica devido à deficiência de folatos:

Recomenda-se doses orais de 5mg (1 comprimido) diariamente por 4 meses, doses superiores podem ser necessárias em estados de má absorção.

	Componente ativo do medicamento Folonin	Posologia diária recomendada	*IDR (RDC nº269/05)	% IDR
Adulto	ácido fólico	5mg (1 comp)	240mcg	2.083,33%
Gestante			355mcg	1.408,45%
Lactante			295mcg	1.694,91%

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem enquanto estiver usando o **Folonin**.

A ocorrência de alguns eventos adversos pode estar associada ao uso de **Folonin**, entre eles:

- Trato Gastrointestinal: náusea (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume da barriga), alteração do paladar (gosto amargo na boca), flatulência (gazes);
- Sistema Nervoso Central: irritabilidade, alterações do sono;
- Sistema Imunológico: reações de hipersensibilidade (alergia), com quadros de urticária, *rash* cutâneo, prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).

As reações adversas geralmente estão relacionadas à ingestão de doses elevadas (mais 15mg/dia).

Embora haja inúmeras comprovações de mínima toxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura de que doses de 15mg ou mais possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, decorrentes de aumento na síntese de aminas cerebrais além de eventuais distúrbios gastrointestinais.

Doses elevadas (acima de 15mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

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

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 Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A conduta na ingestão de doses superiores a 15mg por dia corresponde à suspensão da administração de ácido fólico e medidas gerais de suporte apropriado ao quadro.

Doses elevadas (acima de 15mg/dia) podem produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento na síntese de aminas cerebrais além de eventuais distúrbios gastrointestinais e comprometimento da absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S.: 1.5423.0142

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro – CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 A 08 - DAIA - Anápolis – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800-701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0284511/13-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0284511/13-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Versão Inicial	VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
28/09/2017	2031850/17-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	2031850/17-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	7. Cuidados de armazenamento do medicamento. 8. Posologia e modo de usar.	VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
10/05/2018	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20