



Saúde e bem-estar
em todas as gerações

Anexo A

Folha de rosto para as bulas

FOLIN

Geyer Medicamentos S.A

5mg

Comprimido revestido

Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110
Fone/Fax (51) 3092-7200 | geyer@geyermed.com.br | SAC 0800 604 0075
www.geyermed.com.br



Saúde e bem-estar
em todas as gerações

Megalabs



Folin[®]

ácido fólico

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, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, talco, dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio, macrogol.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110
Fone/Fax (51) 3092-7200 | geyer@geyermed.com.br | SAC 0800 604 0075
www.geyermed.com.br



Saúde e bem-estar
em todas as gerações

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: Fargimed Indústria de Medicamentos LTDA – ME

Rua Dr. Sérgio Mário Almeida, 36 – Bairro Jardim Morada do Sol - Indaiatuba – SP

Registrado por: Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 - Porto Alegre - RS

CNPJ: 92.670.801/0001-82

Indústria Brasileira

www.megalabsbrasil.com.br

SAC: 0800 6040075 - sac@geyermed.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/04/2021.



Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110
Fone/Fax (51) 3092-7200 | geyer@geyermed.com.br | SAC 0800 604 0075
www.geyermed.com.br

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão na bula			Dados das alterações / inclusão na bula	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
14/01/2011	039037/11-2	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009				N/A	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
04/04/2013	0253728/13-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				BP/BPS Atualização dos componentes à lista DCB.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
25/01/2018	0060063/18-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				BP/BPS Atualização dos componentes à lista DCB.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
05/05/2020	1395659/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2019	3499577/19-3	10153 - ESPECÍFICO - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento	BP/BPS Local de fabricação e inclusão logotipo Megalabs.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
30/03/2021	1218813/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100



12/04/2021		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				BPS Substituição do domínio website.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100