

Pratifolin

(ácido fólico)

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

5 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Pratifolin
ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 5 mg em embalagem com 20 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico..... 5 mg*

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, povidona, croscovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol, macrogol, óxido de ferro marrom e talco.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pratifolin apresenta como princípio ativo o ácido fólico que atua como suplemento nutricional antianêmico.

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).

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 conseqüentemente à divisão celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula.

Na presença de anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas no sangue pela deficiência de vitamina B12) o risco/benefício deve ser avaliado, pois o ácido fólico corrige as anomalias sanguíneas, porém os problemas neurológicos progridem de forma irreversível, o ácido fólico pode mascarar os sintomas dessa doença.

Pacientes que apresentam toxoplasmose e estejam fazendo uso de pirimetamina devem evitar o uso de Pratifolin. O Pratifolin não deve ser administrado concomitantemente a analgésicos, metotrexato, pirimetamina, triantereno, sulfonamidas e trimetoprima, estrogênios, corticoides e anticonvulsivantes do grupo hidantoína.

O Pratifolin 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.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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

Advertências e precauções

O ácido fólico não é uma terapia apropriada para anemia perniciosa.

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 Pratifolin em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

Gravidez e amamentação

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.

Interações medicamentosas

Interação Pratifolin – 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 Pratifolin – 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 Pratifolin – 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 manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 18 meses a contar 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, marrom, não sulcado.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

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

Posologia

Administrar 1 comprimido revestido de pratifolin ao dia, até normalização do quadro hematológico.

Ginecologia e obstetrícia

Na prevenção de malformações do tubo neural o tratamento deve ser iniciado antes da concepção; deve-se administrar 1 comprimido de Pratifolin 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.

Siga a orientação de 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 ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O Pratifolin geralmente é bem tolerado, raras vezes ocorre toxicidade quando os rins estão funcionando normalmente.

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.

O uso de doses muito elevadas de ácido fólico diariamente por pacientes com anemia perniciosa pode ocasionar alterações neurológicas.

Altas doses deste medicamento provocam coloração amarelada na urina, que não necessita atenção médica.

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

Caso ocorra ingestão de doses maiores que 15 mg por dia, faz-se necessário a suspensão do uso deste medicamento e a adoção de medidas gerais de suporte.

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

MS - 1.2568.0204

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/05/2015	-	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							