

Natulab

Afolic

ácido fólico

Comprimidos Revestidos

2mg/comp – 5mg/comp



Afolic

ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos Revestidos

APRESENTAÇÕES

Linha hospitalar: Caixa com blisters de alumínio plástico incolor contendo 500 comprimidos revestidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO

CONCENTRAÇÕES

2 mg/com e 5 mg/com

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico 2 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, copovidona, polidextrose, polietilenoglicol, triglicerídeos cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, preto e amarelo e água purificada).

Componente ativo do medicamento AFOLIC	Dose fornecida por 1 com/dia	% IDR (RDC n.º 269/05)	
		Adulto	Gestante
ácido fólico	2 mg	833,33%	563,38%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada



Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico 5 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, copovidona, polidextrose, polietilenoglicol, triglicérides cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, preto e amarelo e água purificada).

Componente ativo do medicamento AFOLIC	Dose fornecida por 1 com/dia	% IDR (RDC n.º 269/05)	
		Adulto	Gestante
ácido fólico	5 mg	2.083,33%	1.408,45%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O medicamento AFOLIC é indicado para pessoas que apresentam deficiência de ácido fólico no organismo e pessoas que se encontram sob risco de desenvolver tal carência. AFOLIC é indicado para mulheres que estão em idade de engravidar, atuando na prevenção do nascimento de crianças com defeitos na formação do tubo neural. AFOLIC é indicado para a reposição de ácido fólico em pacientes que desenvolveram anemia megaloblástica, devido à falta desta 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.

BUTTERWORTH, C.E.; TAMURA, T. Folic acid safety and toxicity: a brief review. **Am J Clin Nutr.** v. 50, p. 353-358. 1989.

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 4 mg 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 NTD (defeito do tubo neural) em participantes do grupo que recebeu ácido fólico.

MEDICAL RESEARCH COUNCIL VITAMIN RESEARCH GROUP. Prevention of neural tube defects: results of the Medical Research Council Vitamin Study. **The Lancet.** v. 338, p. 131-137. 1991.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico é a vitamina B₉ do complexo B e atua como carreador de grupos formil e hidroximetil, estando envolvido na síntese de purinas e da tiamina, necessária para a formação do DNA. Quando ingerida, esta vitamina torna-se altamente biodisponível e, pelo fato de o ácido fólico ser hidrossolúvel, doses muito elevadas têm seu excesso eliminado na urina.

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

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.



4. CONTRAINDICAÇÕES

AFOLIC é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou aos demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com anemia perniciosa.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (93 mg de lactose/comprimido revestido), portanto, deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se interromper o uso e procurar orientação médica.

Deve ser administrado com cuidado em pacientes idosos. Problemas de neuropatia estão associados à deficiência de vitamina B12, esta deficiência é prevalente em grupos de idosos. O ácido fólico reverte os sinais hematológicos da deficiência de vitamina B12, porém os efeitos neurológicos permanecem.

O ácido fólico deve ser administrado com cautela em pacientes cujas funções renais estejam comprometidas, bem como em pacientes que possam estar com tumores folato dependentes.

Não são reportados riscos na administração de ácido fólico por crianças nas doses recomendadas.

Doses de ácido fólico acima de 100 µg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem).

Deve haver cautela na administração de ácido fólico em pacientes com deficiência de vitamina B12 ou naqueles que já desenvolveram anemia perniciosa. Em ambos os casos, há a possibilidade da ocorrência de lesões neurológicas.

Pacientes que fazem uso dos medicamentos citados no subitem **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** devem ter cautela na administração de medicamentos à base de ácido fólico.

AFOLIC é classificado como um medicamento de Categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.



Uso na gravidez: Não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas sobre o uso deste medicamento. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para o paciente.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de medicamentos como metformina, sulfasalazina, triamtereno, metotrexato e antineoplásicos interfere com a utilização do ácido fólico, já que estes medicamentos reduzem os níveis séricos de folato.

Quando administrado concomitantemente aos antidepressivos a base de lítio e fluoxetina, o ácido fólico aumenta a resposta do paciente a estas substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

AFOLIC é apresentado na forma de comprimido revestido circular, liso e de coloração amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

AFOLIC Comprimido Revestido 2 mg: administrar 1 comprimido, 1 vez ao dia - 1 comprimido a cada 24 horas (2 mg/dia).

AFOLIC Comprimido Revestido 5 mg: administrar 1 comprimido, 1 vez ao dia - 1 comprimido a cada 24 horas (5 mg/dia).



Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Para a prevenção da malformação do tubo neural, mulheres em idade fértil e que planejam engravidar devem fazer administração rotineira de AFOLIC. Recomenda-se que a administração inicie, no mínimo, um mês antes da gestação e continue por, pelo menos, 10 a 12 semanas após a mesma.

Ingerir no máximo 7 comprimidos de AFOLIC 2 mg ou 3 comprimidos de AFOLIC 5 mg.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão relacionadas à superdosagem, motivo pelo qual as mesmas são disponibilizadas no tópico SUPERDOSE, apresentado a seguir.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Estão relacionadas à ingestão de doses elevadas (acima de 15 mg/dia).

Embora haja inúmeras comprovações de atoxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura de que doses superiores a 15 mg possam produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrintestinais.

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

A conduta que deve ser tomada em casos onde ocorre a ingestão de doses superiores a 15 mg/dia é a suspensão da administração de ácido fólico e procurar orientação médica.

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

Natulab

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0050

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/02/2016.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B Histórico de Alteração da 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 ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/11/2015	1027459156	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1027459156	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VPS)	Afolic Comprimido revestido
01/02/2016	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2016	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2016	Posologia e modo de usar.	Bulas para o Paciente (VPS)	Afolic Comprimido revestido