

Natulab

Afolic

ácido fólico

Natulab Laboratório SA.

Comprimidos Revestidos

2mg/comp – 5mg/comp

**AFOLIC**

ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos Revestidos

APRESENTAÇÕES**Linha farma:** Cartucho contendo blisters de alumínio plástico incolor 20 comprimidos revestidos.**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 revestido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, copovidona, polidextrose, macrogol , triglicerídeos cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto , óxido de ferro 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 monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, copovidona, polidextrose, macrogol , triglicerídeos cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto , óxido de ferro 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à suplementação em casos de deficiência de ácido fólico no organismo e para pessoas que se encontram sob risco de desenvolver carência desta vitamina.

Este medicamento é destinado para mulheres que estão em idade de engravidar, para prevenir o nascimento de crianças com defeitos na formação do tubo neural.

Este medicamento é destinado para a reposição de ácido fólico em pacientes que desenvolveram anemia megaloblástica (distúrbio caracterizado pela produção de glóbulos vermelhos e glóbulos brancos maiores do que o normal e imaturos), devido à falta desta vitamina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido fólico, componente ativo do AFOLIC, atua em várias reações celulares fundamentais. Em gestantes, o ácido fólico previne a ocorrência de defeitos no tubo neural do feto.

AFOLIC atua no tratamento de pessoas que desenvolveram anemia megaloblástica causada pela deficiência de ácido fólico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de alergia ao ácido fólico ou aos demais componentes da fórmula, orienta-se interromper o uso da medicação e procurar orientação médica.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Atenção diabéticos: contém açúcar (93mg de lactose/comprimido revestido).

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

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.

Deve haver cuidado na utilização de ácido fólico por pessoas com deficiência de vitamina B12 ou por aquelas que já desenvolveram anemia perniciosa. Nestes casos, podem ocorrer lesões neurológicas.

Pessoas que utilizam algum dos medicamentos citados no subitem INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS devem ter cuidado na utilização de medicamentos à base de ácido fólico.

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

Doses de ácido fólico maiores do que 100 µg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características sanguíneas se normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem).



Este medicamento 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de medicamentos como metformina, sulfasalazina, triamtereno, metotrexato e antineoplásicos interfere com a utilização do ácido fólico, já que estes medicamentos provocam a redução dos níveis de folato no sangue.

Em pessoas que estão sob tratamento com antidepressivos à base de lítio e fluoxetina, medicamentos à base de ácido fólico aumentam a resposta do paciente a estas substâncias.

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?

Conservar o medicamento 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.

O medicamento AFOLIC é apresentado na forma de comprimido revestido circular, liso e amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AFOLIC Comprimido Revestido 2 mg: O medicamento AFOLIC 2 mg deve ser ingerido uma vez ao dia – 1 comprimido a cada 24 horas (dose diária de 2 mg de ácido fólico).

AFOLIC Comprimido Revestido 5 mg: O medicamento AFOLIC 5 mg deve ser ingerido uma vez ao dia – 1 comprimido a cada 24 horas (dose diária de 5 mg de ácido fólico).

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.

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, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os efeitos adversos estão relacionados à ingestão de doses maiores de 15 mg de ácido fólico e os sintomas desta superdose podem ser observados no subitem “O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?”

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se ingeridas doses maiores de 15 mg de ácido fólico (correspondente a 7 comprimidos e meio de AFOLIC 2 mg ou 3 comprimidos de AFOLIC 5 mg), deve-se suspender a administração do medicamento e procurar auxílio médico.

Embora existam inúmeras comprovações de não toxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura de que doses maiores do que 15 mg possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, além de eventuais problemas no trato gastrointestinal. Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem ainda comprometer a absorção do zinco no intestino e levar à precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0050

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

Natulab

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 bula21 | 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 | VP/VPS | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 |
| 01/02/2016 | 1220231/16-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/02/2016 | 1220231/16-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/02/2016 | Como devo usar este medicamento? | VP | 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |
| 19/03/2021 | 1069303/21-3 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/03/2021 | 1069303/21-3 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/03/2021 | Reações Adversas | VPS | 5MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 |
| 16/11/2021 | - | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/11/2021 | - | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/11/2021 | Dizeres Legais | VP/ VPS | 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 |