

**Anexo A**

**ACFOL**

**CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA**

**Comprimidos e Solução Oral (gotas)**

**5 mg**



#### **Absorção**

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

### **3. CONTRA-INDICAÇÕES**

Nos casos de hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer um dos componentes inativos da fórmula, ou em casos de anemia perniciosa.

### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O ácido fólico só deve ser indicado no tratamento da anemia perniciosa se associado a doses adequadas de cianocobalamina.

#### **Advertências**

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

**Informe ao seu médico se está amamentando.**

Categoria de risco: C

### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso do produto concomitantemente com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais, metotrexato, pirimetamina, quinina e trimetoprim, sulfonamida, incluído sulfasalazina, causa interferência na absorção do ácido fólico diminuindo seu efeito terapêutico.

#### **Interferência com exames laboratoriais:**

Pode haver redução das concentrações de vitamina B12 no sangue quando se administram doses elevadas e contínuas de ácido fólico.

### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses para ACFOL gotas e 36 meses para ACFOL comprimidos.

**Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Características físicas e organolépticas do produto**

**ACFOL gotas:** solução de cor amarela alaranjado, transparente, isenta de partículas, com sabor e odor característico de laranja.

**ACFOL comprimido:** Comprimido circular, uniforme, de cor amarela alaranjado, vincado, isento de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

- Tratamento de anemia megaloblástica devido à deficiência de folatos:

Recomenda-se doses orais de 5 mg (1 comprimido ou 20 gotas) diariamente por 4 meses, doses superiores até podem ser necessárias em estados de má absorção.

- Na profilaxia de anemia megaloblástica de mulheres grávidas:

A dose usual é de 200 a 500 mcg diariamente

- Estados hemolíticos crônicos:

Doses continuadas diárias de 5 mg de ácido fólico por 1 a 7 dias podem ser necessárias, dependendo da dieta e do grau de hemólise.

- Pacientes recebendo diálise renal.

- Anemia megaloblástica folato dependente:

Crianças acima de 01 ano de idade, doses orais de 500 mcg/kg (02 gotas/kg).

Crianças com idade superior podem receber doses similares às doses de adultos.

- Profilaxia da deficiência de folatos na diálise:

250 mcg/kg (1 gota/kg) uma vez ao dia em crianças com 1 mês a 12 anos de idade.

5 mg (20 gotas ou 1 comprimido) a 10 mg (40 gotas ou 2 comprimidos diariamente para crianças com idade superior a 12 anos.

Para mulheres em idade fértil com risco potencial de terem uma gravidez afetada por defeito do tubo neural, a dose de ácido fólico é de 4 a 5 mg diários, começando a administração antes da gravidez (4 semanas) e continuando até o primeiro trimestre.

Para mulheres em idade fértil que não apresentam este risco potencial a dose é de 400 mcg diariamente.

#### **Cuidados na administração**

Uma dieta equilibrada é essencial para o equilíbrio das funções do organismo.

Não use o produto para substituir uma dieta equilibrada.

Doses elevadas não são recomendadas, salvo prescrição médica.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **8. REAÇÕES ADVERSAS**

É comum como o uso do produto o aparecimento de coloração amarelada na urina.

As reações adversas relatadas com a administração de ácido fólico são reações alérgicas, relacionadas a doses acima de 10 vezes a dose dietética recomendada (RDA) durante 1 mês.

Incidência rara: Reações alérgicas, especificamente broncoespasmo (problemas respiratórios, aperto no peito, dificuldade respiratória), eritema, febre, rash cutâneo.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em [www.\\_\\_\\_\\_\\_](#) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **9. SUPERDOSE**

Nos casos de superdosagem suspender o tratamento, avisar o médico e instituir terapêutica adequada.

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

#### **III - DIZERES LEGAIS**

ACFOL gotas – Registro MS 1.0715.0066.002-0

ACFOL comprimidos – Registro MS 1.0715.0066.001-2

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

#### **Venda Sob Prescrição Médica.**

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 17 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.4370001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800.7706632

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em ( 20/06/2011).



## Anexo B

### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Expediente: 589557/10-0	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)- Adequação à RDC 47/2009	12 jul 2010	20/06/2011	