

Folacin

ácido fólico



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 5mg - Caixa com 20 comprimidos revestidos.

Gotas (solução oral) - Frasco com 30 ml

Líquido (solução oral) - Frasco com 100 ml

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos revestidos - cada comprimido revestido contém:

Ácido Fólico 5,0 mg IDR* 2,083%

Excipientes: celulose + lactose, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, talco, polissorbato 80, polietilenglicol 6000, dióxido de titânio, corante lacca alumínio amarelo nº 10, corante lacca alumínio amarelo nº 06, copolímero ácido metacrílico L300, simeticona, trietilcitrate, álcool isopropílico, água de osmose.

Gotas (solução oral) - cada ml contém:

| Ácido Fólico..... | 0,2 mg | IDR* | | |
|-------------------|--------|-----------|------------|----------|
| | | Lactentes | 2 – 4 anos | > 4 anos |
| | | 208% | 210% | 338% |

Veículo: ácido ascórbico, glicerol, sorbitol, corante caramelo, aroma laranja, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sódio, edetato tetraacético, água de osmose.

Líquido (solução oral) - cada ml contém:

| Ácido Fólico..... | 0,4 mg | IDR* | |
|-------------------|--------|---------|----------|
| | | Adultos | Crianças |
| | | 833% | 1.130% |

Veículo: ácido ascórbico, glicerol, sorbitol, corante caramelo, aroma laranja, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sódio, edetato tetraacético, água de osmose.

* Teor percentual dos componentes na dose máxima preconizada relativa à IDR (Ingestão Diária Recomendada), segundo a RDC nº 269/2005.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Ação do medicamento (Como este medicamento funciona?)

Ácido fólico é uma vitamina do complexo B, fundamental para a formação de DNA e RNA garantindo que as células se dupliquem normalmente. É importante no desenvolvimento fetal.

2. Indicações do medicamento (Porque este medicamento foi indicado?)

Trata-se de um complemento vitamínico essencial para o organismo humano, portanto, está indicado para os casos onde há deficiência desta vitamina.

3. Riscos do medicamento (Quando não devo usar este medicamento?)

Contraindicações: Até o momento não foram relatados casos de contra-indicações para a utilização de FOLACIN.

Precauções e advertências: A presença de ácido ascórbico nas preparações líquidas de FOLACIN, pode favorecer uma maior absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste íon nos tecidos. Caso, a critério médico, o FOLACIN (ácido fólico) líquido ou gotas seja o mais indicado para esses pacientes, este deve ser administrado em jejum ou entre as refeições.

Doses de ácido fólico acima de 0,1 mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progredem).

Interações medicamentosas: O uso do produto concomitante com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais, metotrexato, pirimetamina, quinina ou trimetoprima diminuem o efeito terapêutico de FOLACIN.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico 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.

4. Modo de uso (Como devo usar este medicamento?)

FOLACIN Gotas é um líquido viscoso escuro com odor de laranja. Deve ser administrado por via oral.

Prematuros e lactentes: 0,25 ml (5 gotas) a 0,5 ml (10 gotas) por dia.

Crianças entre 2 e 4 anos: 0,5 ml (10 gotas) a 1 ml (20 gotas) por dia.

Crianças acima de 4 anos: 1 ml (20 gotas) a 2 ml (40 gotas) por dia.

FOLACIN Líquido é um líquido viscoso com odor de laranja. Deve ser administrado por via oral.

Crianças e adultos: 2,5 ml (1/2 colher medida) a 5 ml (1 colher medida) por dia.

Comprimidos Revestidos

FOLACIN é um comprimido de cor amarelo ouro. Deve ser administrado por via oral.

Tomar 1 comprimido de 5 mg uma vez ao dia, sem mastigar, com uma pequena quantidade de água.

Na prevenção da recorrência de malformações do tubo neural deve-se tomar 1 comprimido de 5 mg uma vez ao dia durante o período periconcepcional (três meses antes da concepção até o final do primeiro trimestre de gestação) prolongando seu uso pelo menos durante as 8 primeiras semanas de gestação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Os comprimidos não podem ser partidos ou mastigados.

5. Reações adversas (Quais os males que este medicamento pode causar?)

O ácido fólico é bem tolerado mesmo em doses diárias de 15 mg/dia, porém, ao surgimento de quadros alérgicos, comunique o seu médico.

6. Conduza em caso de superdose (O que fazer se for usado grande quantidade deste medicamento de uma só vez?)

A ingestão de doses elevadas de ácido fólico não acarreta sintomas relevantes, porém devem ser evitadas doses superiores a 15 mg/dia. Na ocorrência de superdosagem, procure orientação médica.

7. Cuidados na conservação e uso (Onde e como devo guardar este medicamento?)

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15 e 30°C) e protegido da luz, calor e umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

O ácido fólico medicamentoso é conhecido também como ácido pteroilglutâmico. Difere essencialmente do ácido fólico alimentar, uma vez que está sob a forma de monoglutamato, enquanto que o ácido fólico contido nos alimentos está sob a forma de poliglutamato. Uma vez absorvido, o ácido fólico se transforma rapidamente na sua principal forma ativa, o ácido tetraidrofolico. O ácido fólico é encontrado em quase todos os alimentos, em pequenas quantidades sob a forma de poliglutamatos, sendo inutilizado no cozimento destes alimentos.

O ácido fólico é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese do DNA e consequentemente à divisão celular. A carência do ácido fólico vai afetar diretamente todos os tecidos, mas os efeitos prejudiciais são mais imediatos nos tecidos que se renovam numa velocidade mais rápida. Assim, os elementos figurados do sangue, o epitélio intestinal (especialmente o delgado) e mucosas em geral, vão se renovar de forma incompleta na sua carência, originando graves distúrbios orgânicos que não apresentam sinais clínicos muito evidentes, havendo dificuldade no diagnóstico de sua deficiência.

O ácido fólico sob a forma de monoglutamato é absorvido no intestino delgado e é convertido rapidamente nas diversas formas de folato ativo. A eliminação do ácido fólico é por via renal. A taxa de excreção é proporcional às doses administradas. Doses pequenas como 0,2 mg tem um aproveitamento biológico total. Doses elevadas, acima de 15 mg tem uma taxa de excreção que varia entre 50 a 90%.

2. Resultados de eficácia

Estudos verificaram que o aumento na ingestão diária de 5 mg de ácido fólico diminuiu o risco de defeitos do tubo neural em 85%.¹

¹ WALD N.J. et al. Quantifying the effect of folic acid. The Lancet, dez.2001, v. 358, p. 2069-2073.

3. Indicações

Tratamento das anemias devido à deficiência de ácido fólico no organismo e na prevenção de recorrência de malformações do tubo neural.

4. Contraindicações

Até o momento, não foram relatados casos de contra-indicação à utilização de ácido fólico.

5. Modo de usar e cuidados de administração depois de aberto

Gotas:

Prematuros e lactentes: 0,25 ml (5 gotas) a 0,5 ml (10 gotas) por dia.

Crianças entre 2 e 4 anos: 0,5 ml (10 gotas) a 1 ml (20 gotas) por dia.

Crianças acima de 4 anos: 1 ml (20 gotas) a 2 ml (40 gotas) por dia.

Líquido:

Crianças e adultos: 2,5 ml (1/2 colher medida) a 5 ml (1 colher medida) por dia.

Comprimidos Revestidos:

1 comprimido revestido de 5 mg, 1 vez ao dia.

Observação: Na prevenção da recorrência de malformações do tubo neural deve-se administrar 1 comprimido de 5 mg diariamente, durante o período periconcepcional e prolongando seu uso pelo menos durante as 8 primeiras semanas de gestação.

6. Advertências

A presença de ácido ascórbico nas preparações líquidas de FOLACIN, pode favorecer uma maior absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talasêmicos que apresentam acúmulo deste íon nos tecidos. Caso, a critério médico, o FOLACIN (ácido fólico) líquido ou gotas seja o mais indicado para esses pacientes, este deve ser administrado em jejum ou entre as refeições.

Doses de ácido fólico acima de 0,1 mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progredem).

O uso de ácido fólico no tratamento de anemia megaloblástica pode resultar numa recuperação hematológica, mas pode mascarar uma deficiência contínua de vitamina B12 e permitir o desenvolvimento ou progresso de uma lesão neurológica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

7. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

FOLACIN pode ser usado por pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções ao produto e sob orientação médica.

8. Interações medicamentosas

O uso do produto concomitante com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais, metotrexato, pirimetamina, quinina ou trimetoprima diminuem o efeito terapêutico do FOLACIN.

9. Reações adversas

As reações adversas estão relacionadas a ingestão de doses elevadas (acima de 15mg/dia). Existem relatos na literatura de que doses de 15 mg ou mais, possam produzir alterações no SNC, decorrentes do aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais e também podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

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

10. Superdose

A ingestão de doses elevadas de ácido fólico não acarreta sintomas relevantes, porém devem ser evitadas doses superiores a 15 mg/dia. Na ocorrência de superdosagem, medidas sintomáticas devem ser necessárias.

11. Armazenagem

O medicamento deve ser conservado ao abrigo do calor excessivo, da umidade, da luz e em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

M.S. 1.1861.0267 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Pábio da Silva • CRF-SP nº 37.152

Ativus Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270.000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (19) 3829-6600

SAC: 0800 770 79 70 • CNPJ: 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira • 0211