

MATERFOLIC

ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido - Cartucho contendo 30 comprimidos de 5 mg

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido fólico.....5 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

(celulose microcristalina, lactose, povidona, estearato de magnésio e sacarose)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: prevenção das malformações do tubo neural e tratamento da anemia.

Cuidados de conservação: o medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade: ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. **Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.**

Siga as orientações do médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

O tratamento não deve ser interrompido sem o conhecimento do médico pois pode ocorrer falha na obtenção dos resultados.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Química: O ácido fólico (AF) medicamentoso é conhecido também como ácido pteroilglutâmico. Difere essencialmente do ácido fólico alimentar, uma vez que está sob a forma monoglutamato, enquanto que o ácido fólico contido nos alimentos está sob a forma poliglutamato. Uma vez absorvido o ácido fólico se transforma rapidamente na sua principal forma ativa, o ácido tetraidrofólico.

Ações do AF no organismo: O AF é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese do DNA e conseqüentemente à divisão celular. A criança, em especial o lactente, possui um organismo em constante crescimento, sendo, portanto, mais vulnerável à carência do AF. A carência do AF afeta 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 as mucosas em geral se renovam de forma incompleta na carência de AF, originando graves distúrbios orgânicos que apresentam sinais clínicos pouco evidentes, havendo dificuldade no diagnóstico de sua carência.

INDICAÇÕES

Situações clínicas em que o Materfolic está indicado:

ginecologia e obstetrícia: complemento vitamínico, que pode ser usado no período que antecede e durante a gestação e lactação; diminui a incidência de malformações do tubo neural; previne a deficiência de AF em pacientes que recebem anticoncepcionais por tempo prolongado; previne o aparecimento da displasia cervical.

hematologia: anemias hemolíticas e megaloblásticas: Todas as anemias hemolíticas (anemia falciforme, talassemia e esferocitose) se beneficiam com o uso rotineiro de AF. Diagnóstico de carências de AF e vitamina B₁₂.

CONTRAINDICAÇÕES

Materfolic é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou a pacientes com anemia perniciosa.

PRECAUÇÕES

Ácido fólico não é terapia apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B₁₂, portanto recomenda-se o tratamento associado de ácido fólico com vitamina B₁₂ para estas situações.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Certos anticonvulsivantes (difenilhidantoína) e anticoncepcionais orais podem interferir na absorção e armazenamento de ácido fólico.

REAÇÕES ADVERSAS

Estão relacionadas à ingestão de doses elevadas (mais de 15 mg/dia). Embora haja inúmeras comprovações de ototoxicidade do AF, existem relatos na literatura de que doses de 15 mg ou mais possam produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais. Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

Posologia: 1 a 2 comprimidos de 5 mg, 1 vez ao dia.

Observação: na prevenção de malformação do tubo neural deve-se administrar 1 comprimido de 5 mg diariamente durante todo o período fértil da mulher sexualmente ativa. Prolongar o uso da medicação pelo menos durante as 4 primeiras semanas de gestação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0143

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Histórico de Revisões		
Revisão	Data	Descrição
00	02/10/2008	Emissão inicial – Projeto padronização de bulas – Consultoria Oriens e a inclusão da apresentação de 90 cpr.
01	26/11/2010	Adequação a RDC 47/2009 – Juliana Tobler/ Monique/Ana Inês
02	22/02/2011	1. Alteração do cuidado de conservação de: “Conservar em temperatura inferior a 30°C.” para “Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).”, anuída pela ANVISA. CM 044/10 2. Alinhamento com adequação RDC 71/2009 (rotulagem) – inclusão do “Registrado por:” e retirada do “e distribuído” 3. Versão anterior a RDC 47/2009, porque está ainda não foi aprovada. Entretanto já contempla as alterações feitas nessa versão. Monique