



Saúde e bem-estar
em todas as gerações

Anexo A

Folha de rosto para as bulas

FOLIN

Geyer Medicamentos S.A

5mg

Comprimido revestido

Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110
Fone/Fax (51) 3092-7200 | geyer@geyermed.com.br | SAC 0800 604 0075
www.geyermed.com.br



Saúde e bem-estar
em todas as gerações

Megalabs



Folin[®]

ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 5 mg de ácido fólico: embalagem com 30 ou 100 comprimidos

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de Folin contém 5 mg de ácido fólico.

Excipientes: lactose monoidratada, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, talco, dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Folin[®] é indicado para diminuir a incidência de malformações do tubo neural (sistema nervoso do feto). A utilização de ácido fólico 5 mg diminui a ocorrência e recorrência de malformações fetais em mulheres com alto risco (Ex.: histórico de defeitos do tubo neural em gestações anteriores).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido fólico (Vitamina B₉) é uma vitamina essencial para as reações metabólicas celulares e vital para o funcionamento e crescimento normal do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **Folin[®]** se você apresentar alergia conhecida ao ácido fólico ou a qualquer outro componente do medicamento.

O **Folin[®]** não é o medicamento indicado para o tratamento de anemias perniciosas e outros tipos de anemias megaloblásticas causadas pela deficiência de vitamina B12 (cianocobalamina).

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

Na necessidade de utilizar medicamentos anticonvulsivantes em concomitância com o **Folin[®]**, o seu médico deverá ser avisado porque o ácido fólico pode reduzir a ação do anticonvulsivante.

Alguns medicamentos também podem interferir na absorção e armazenagem do ácido fólico, como anticonvulsivantes, contraceptivos orais, metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima e sulfonamidas.

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 saúde. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio e dióxido de titânio.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Você deve manter o frasco do medicamento sempre bem fechado.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da sua data de fabricação.

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

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

Folin[®] são comprimidos revestidos amarelos, redondos e com uma face sulcada.

Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110
Fone/Fax (51) 3092-7200 | geyer@geyermed.com.br | SAC 0800 604 0075
www.geyermed.com.br



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos de **Folin®** com líquido, por via oral.

As doses utilizadas de **Folin®**, salvo prescrições em contrário, é de 1 comprimido, 1 vez ao dia. No caso da prevenção de malformações do tubo neural deve ser utilizado 1 comprimido, 1 vez ao dia, pelo menos 1 mês antes da gravidez e durante os primeiros 3 meses de gravidez.

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. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento logo que se lembrar. Começar a contar o tempo novamente para a dose seguinte.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O ácido fólico é um medicamento bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Raramente podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, tais como náuseas, distensão abdominal (inchaço), flatulência (gases) e reações alérgicas, tais como eritema (vermelhidão), prurido(cocceira) e/ou urticária(ardência).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Existem poucos relatos de ingestão de doses elevadas de ácido fólico, no entanto estes casos não acarretam sintomas relevantes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0443.0020

Registrado por: **Geyer Medicamentos S.A.**

Rua Pelotas, 320 - Porto Alegre – RS

CNPJ: 92.670.801/0001-82

Produzido por: Fargimed Indústria de Medicamentos LTDA – ME

Rua Dr. Sérgio Mário Almeida, 36 – Bairro Jardim Morada do Sol - Indaiatuba – SP

www.megalabsbrasil.com.br

SAC 0800 604 0075

sac@geyermed.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.



Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110
Fone/Fax (51) 3092-7200 | geyer@geyermed.com.br | SAC 0800 604 0075
www.geyermed.com.br



Saúde e bem-estar
em todas as gerações

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão na bula			Dados das alterações / inclusão na bula	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
14/01/2011	039037/11-2	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009				N/A	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
04/04/2013	0253728/13-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				BP/BPS Atualização dos componentes à lista DCB.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
25/01/2018	0060063/18-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				BP/BPS Atualização dos componentes à lista DCB.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
05/05/2020	1395659/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2019	3499577/19-3	10153 - ESPECÍFICO - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento	BP/BPS Local de fabricação e inclusão logotipo Megalabs.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
30/03/2021	1218813/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de				BPS Frases obrigatórias item 9. Reações Adversas.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100

		Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					
12/04/2021	1396538/21-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				BPS Substituição do domínio website.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
15/12/2025		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				BP / BPS Adequação à RDC 242/2018, RDC 768/2022, IN 200/2022 e suas atualizações	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100