

Hipofol
(ácido fólico)

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido

5 mg

Hipofol

ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimido

APRESENTAÇÃO:

5 mg - Caixa contendo 500 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

%IDR (*2083,33%) (**1408,45%) (***)4166,67%)

ácido fólico.....5 mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

(celulose microcristalina 102, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco)

IDR - Ingestão Diária Recomendada

(*) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

(**) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para gestante.

(***) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para crianças acima de 12 anos de idade.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hipofol (ácido fólico) é indicado no tratamento das anemias causadas por deficiência de ácido fólico no organismo, em geral provenientes de alcoolismo, doenças hepáticas, anemia hemolítica, na gestação, no uso indiscriminado de anticoncepcionais e síndrome de má absorção. Deficiência de ácido fólico pode também ocorrer em pacientes em tratamento com antimaláricos, anticonvulsivos e antineoplásicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Hipofol (ácido fólico) é um suplemento nutricional que age nos casos de anemia, onde há carência de ácido fólico, uma vez que corrige os transtornos relacionados ao sistema sanguíneo.

Atua em vários processos que ocorrem no organismo incluindo a produção de substâncias relacionadas à fabricação de DNA.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Hipofol (ácido fólico) é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Em casos de anemia perniciosa.

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

Advertências e Precauções

O Hipofol (ácido fólico) não é terapia apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de cianocobalamina (vitamina B12).

O Hipofol (ácido fólico) só deve ser indicado no tratamento de anemia perniciosa se associado a doses adequadas de cianocobalamina (vitamina B12).

Uso em pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos, desde que respeitadas as condições gerais do paciente e as precauções comuns ao produto.

Gravidez

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Interações medicamentosas

Algumas substâncias tais como analgésicos, anticonvulsivantes (hidantoína, ou carbamazepina), anticoncepcionais orais, antiácidos contendo alumínio ou magnésio, colestiramine, trimetoprin, sulfonamidas incluindo sulfassalazina, podem interferir no mecanismo de absorção do ácido fólico.

Interações com exames laboratoriais

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

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?

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

Aspectos físicos: blíster de alumínio plástico âmbar contendo 20 comprimidos.

Características organolépticas: comprimido amarelo, circular, biconvexo, liso e sem vinco.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

- Tratamento de anemia megaloblástica devido à deficiência de folatos:

Recomenda-se doses orais de 5 mg diariamente por 4 meses, doses superiores 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.

- Profilaxia da deficiência de folatos na diálise:

5 mg a 10 mg 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.

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

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

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

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

Reações Adversas

As vitaminas hidrossolúveis, raras vezes produzem reações adversas.

Podem ocorrer febre ou manifestações alérgicas.

Com doses mais elevadas pode ocorrer coloração amarela mais intensa na urina, que, no entanto, não é motivo para preocupação.

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?

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

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0159

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

Registrado e produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Ou

Produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Montes Claros – MG

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Rev. 04



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No.expediente	Assunto	Data do expediente	No.expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2016	1419292/16-6	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização do texto de bula conforme dizeres dispostos na Resolução – RDC Nº 47, de 8 de Setembro de 2009.	VP	5mg – Cartucho contendo 40 comprimidos;
14/12/2020	4417513/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? (Aspectos físicos);	VP	5mg – Caixa contendo 500 comprimidos; 5mg – Cartucho contendo 40 comprimidos.
05/12/2024	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentações; - Harmonização de texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VP	5mg – Caixa contendo 500 comprimidos.