

Afolic

(ácido fólico)

Comprimidos revestidos
5mg/com rev

Natulab Laboratório S.A.

Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia. São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira – Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555

AFOLIC

ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos

APRESENTAÇÕES

Linha farma: Cartucho contendo blísteres de alumínio plástico incolor 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

CONCENTRAÇÕES

5mg/com rev

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico 5mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, copovidona, polidextrose, macrogol, triglicerídeos cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, óxido de ferro amarelo e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento e prevenção de anemias hemolíticas e anemia megaloblástica não-perniciosas e, para diminuir a incidência de malformações do tubo neural (MTN) quando utilizado no período que antecede e durante a gestação em mulheres com risco alto de terem uma gravidez afetada por MTN.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido fólico, componente ativo do AFOLIC, atua em várias reações celulares fundamentais. Em gestantes, o ácido fólico previne a ocorrência de defeitos no tubo neural do feto em mulheres com risco alto de terem uma gravidez afetada por MTN (com histórico familiar ou de gravidez anterior com doença do tubo neural).

AFOLIC atua no tratamento de pessoas que desenvolveram anemias hemolíticas e anemia megaloblástica não-perniciosas causada pela deficiência de ácido fólico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de alergia ao ácido fólico ou aos demais componentes da fórmula, orienta-se interromper o uso da medicação e procurar orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com anemia perniciosa.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro preto, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

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

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

Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia, São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira - Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Deve ser administrado com cuidado em pacientes idosos. Problemas de neuropatia estão associados à deficiência de vitamina B12, esta deficiência é prevalente em grupos de idosos. O ácido fólico reverte os sinais hematológicos da deficiência de vitamina B12, porém os efeitos neurológicos permanecem.

O ácido fólico deve ser administrado com cautela em pacientes cujas funções renais estejam comprometidas, bem como em pacientes que possam estar com tumores folato dependentes.

Deve haver cuidado na utilização de ácido fólico por pessoas com deficiência de vitamina B12 ou por aquelas que já desenvolveram anemia perniciosa. Nestes casos, podem ocorrer lesões neurológicas. Pessoas que utilizam algum dos medicamentos citados no subitem **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** devem ter cuidado na utilização de medicamentos à base de ácido fólico.

Não são reportados riscos na administração de ácido fólico por crianças e idosos nas doses recomendadas.

Doses de ácido fólico maiores do que 100µg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características sanguíneas se normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem).

Este medicamento é classificado como um medicamento de Categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.

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

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro preto, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

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

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

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de medicamentos como metformina, sulfasalazina, triamtereno, metotrexato e antineoplásicos interfere com a utilização do ácido fólico, já que estes medicamentos provocam a redução dos níveis de folato no sangue.

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?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O medicamento AFOLIC é apresentado na forma de comprimido revestido circular, liso e amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia. São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira - Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AFOLIC Comprimido Revestido 5mg: O medicamento AFOLIC 5mg deve ser ingerido uma vez ao dia – 1 comprimido a cada 24 horas (dose diária de 5mg de ácido fólico).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Para a prevenção da malformação do tubo neural, mulheres em idade fértil e que planejam engravidar devem fazer administração rotineira de AFOLIC. Recomenda-se que a administração inicie, no mínimo, um mês antes da gestação e continue por, pelo menos, 10 a 12 semanas após a mesma.

Ingerir no máximo 3 comprimidos de AFOLIC 5mg.

Siga a orientação de 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?

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

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os efeitos adversos estão relacionados à ingestão de doses maiores de 15mg de ácido fólico e os sintomas desta superdose podem ser observados no subitem “O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?”

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Se ingeridas doses maiores de 15mg de ácido fólico (correspondente a 3 comprimidos de AFOLIC 5mg), deve-se suspender a administração do medicamento e procurar auxílio médico.

Embora existam inúmeras comprovações de não toxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura de que doses maiores do que 15mg possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, além de eventuais problemas no trato gastrointestinal. Doses elevadas (acima de 15mg/dia) podem ainda comprometer a absorção do zinco no intestino e levar à precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia. São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira – Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555

Registro: 1.3841.0050

**Registrado e produzido por:
NATULAB LABORATÓRIO S.A.**

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/03/2025.



Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia. São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira – Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/11/2015	1027459/15-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1027459/15-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1º submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
01/02/2016	1220231/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2016	1220231/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2016	Como devo usar este medicamento?	VP	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
19/03/2021	1069303/21-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2021	1069303/21-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2021	Reações Adversas	VPS	5MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
16/11/2021	4531046/21-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2021	4531046/21-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2021	Dizeres Legais	VP/ VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
19/04/2025	0533269/25-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto	14/08/2023	0855911/23-2	11362 – ESPECÍFICO – Comprovação de segurança e eficácia – RDC 242/2018	19/03/2025	1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia, São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira – Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555

		de Bula – RDC 60/12					3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS		
23/10/2025	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2025	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP) 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP)	VP/ VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500

Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia, São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira – Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555