

FOLONIN[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido Revestido

5mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

FOLONIN[®]

ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos de 5mg: Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico.....5,64*mg

*sobredose de 5% e correção de 7% devido a umidade.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, álcool etílico, hipromelose, macrogol, amarelo de tartrazina laca de alumínio, azul brilhante 133 laca de alumínio e dióxido de titânio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Folonin[®] está indicado para:

- Tratamento da anemia megaloblástica.
- Prevenção de recorrência de anormalidades congênitas do tubo neural, especialmente em mulheres que tiveram uma gravidez anterior complicada por um defeito do tubo neural (DTN).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ao ser absorvido, após cerca de 30 a 60 minutos (tempo para o pico de concentração sérica máxima), o ácido fólico já inicia sua ação farmacológica.

Em mulheres grávidas, o ácido fólico previne da ocorrência de defeitos na estrutura embrionária que dará origem ao cérebro e à medula espinal (tubo neural) do feto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Folonin[®] é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a ácido fólico e/ou demais componentes da formulação e em casos de anemia perniciosa.

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

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

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Advertências e Precauções

A utilização de ácido fólico não é apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas pela deficiência de vitamina B12.

Gravidez e lactação:

Folonin® é um medicamento vitamínico complementar na gestação e lactação.

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

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Populações especiais:

Não há restrições na administração de ácido fólico em crianças e idosos, desde que sejam observadas as doses recomendadas e indicações do produto.

Interações Medicamentosas:

Gravidade moderada:

Medicamento: anticonvulsivantes (barbitúricos, fenitoína, primidona)

Efeitos na interação: pode levar a diminuição da eficácia do anticonvulsivante.

Medicamento: difenilhidantoína:

Efeitos na interação: pode interferir na absorção e armazenamento de ácido fólico.

Gravidade menor:

Medicamento: metotrexato

Efeitos na interação: pode interferir na absorção e armazenamento de ácido fólico.

Interações medicamento/álcool

Álcool

Efeitos na interação: o consumo de álcool reduz a absorção de ácido fólico.

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

Atenção: Contém o corante amarelo de tartrazina, laca de alumínio, azul brilhante 133, laca de alumínio e dióxido de titânio.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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?

Folonin® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas

Folonin® apresenta-se na forma de comprimido revestido circular de coloração verde e semiabaulado liso. **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?

Folonin® deve ser ingerido sem mastigar, por via oral e com um pouco de líquido.

De acordo com a indicação, a dose de ácido fólico pode variar conforme descrito abaixo:

- Tratamento da anemia megaloblástica. Recomenda-se a utilização do **Folonin®** até a completa recuperação da anemia.

- Prevenção de recorrência de anormalidades congênitas do tubo neural, especialmente em mulheres que tiveram uma gravidez anterior complicada por um defeito do tubo neural (DTN). É indicado 1 comprimido/dia no período pré-gestacional, 90 dias antes da concepção, até a 12ª semana de gestação.

A dose máxima diária de **Folonin®** é de 15mg (3 comprimidos/dia). Doses acima de 15mg demonstraram maior ocorrência de reações adversas do sistema nervoso central e toxicidade.

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?

Tome a dose esquecida o mais rapidamente possível. Não tome duas doses de uma única vez.

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?

Avisar seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem enquanto estiver usando o **Folonin®**.

A ocorrência de alguns eventos adversos pode estar associada ao uso de **Folonin®**, entre eles:

- **Trato Gastrointestinal:** náusea (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume da barriga), alteração do paladar (gosto amargo na boca), flatulência (gazes);
- **Sistema Nervoso Central:** irritabilidade, alterações do sono;
- **Sistema Imunológico:** reações de hipersensibilidade (alergia), com quadros de urticária, *rash* cutâneo, prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).

As reações adversas geralmente estão relacionadas à ingestão de doses elevadas (mais 15mg/dia).

Embora haja inúmeras comprovações de mínima toxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura de que doses de 15mg ou mais possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, decorrentes de aumento na síntese de aminas cerebrais além de eventuais distúrbios gastrointestinais.

Doses elevadas (acima de 15mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

A frequência de ocorrência das reações adversas citadas não está disponível, sendo as reações relatadas apenas em casos isolados.

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A conduta na ingestão de doses superiores a 15mg por dia corresponde à suspensão da administração de ácido fólico e medidas gerais de suporte apropriado ao quadro.

Doses elevadas (acima de 15mg/dia) podem produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento na síntese de aminas cerebrais além de eventuais distúrbios gastrointestinais e comprometimento da absorção intestinal do zinco e levar a uma 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0142

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 a 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

Indústria Brasileira

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0284511/13-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0284511/13-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Versão Inicial	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
28/09/2017	2031850/17-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	2031850/17-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

10/05/2018	0375641/18-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2018	0375641/18-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2018	Dizeres Legais	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
27/02/2025	0277268/25-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/02/2025	0277268/25-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/02/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

26/09/2025	1277404/25-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2025	1277404/25-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2025	Dizeres Legais	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
26/09/2025	1277475/25-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2025	1277475/25-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

26/09/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS		
------------	-----	--	------------	-----	---	------------	---	--	--