



**NEO FÓLICO<sup>®</sup>**  
**(ácido fólico)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Comprimido revestido**

**5mg**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**Neo Fólico®**  
**ácido fólico**

**APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido.

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico.....5mg  
excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido  
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, estearato de magnésio, dióxido de titânio e amarelo de tartrazina laca de alumínio).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratar a deficiência de ácido fólico (vitamina B9), associado à anemia megaloblástica. Além disso, este medicamento previne malformações no sistema nervoso do bebê durante a gravidez em mulheres com alto risco por histórico familiar e/ou ocorrência anterior.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é uma vitamina do complexo B, usado contra anemia para suprir as necessidades em pacientes como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessas substâncias. É importante no desenvolvimento do sistema nervoso fetal.

Ao ser absorvido, após cerca de 60 a 90 minutos o ácido fólico já inicia a sua ação farmacológica.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentarem histórico de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao ácido fólico, à lactose ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.

Contraindicado para pacientes com anemia perniciosa, pois o ácido fólico pode mascarar os sintomas da anemia perniciosa (carência da vitamina B12).

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

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

Neo Fólico® não deve ser utilizado nos casos de doenças hepáticas graves com distúrbio da coagulação.

Neo Fólico® deve ser administrado com cuidado em pacientes com doença pulmonar.

O ácido fólico deve ser administrado com cautela em pacientes que possam ser portadores de tumores folato dependentes.

Deve-se evitar a administração de ácido fólico a pacientes com toxoplasmose, desde que esteja em tratamento com pirimetamina.

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

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

**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.**

**Uso em idosos** - O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) é bem tolerado nas doses recomendadas.

#### **Interações Medicamentosas:**

##### **- Interações medicamento-medicamento:**

Pode interagir com as sulfasalazina, corticoides, analgésicos (quando utilizados por longo prazo), e anticonvulsivantes do grupo hidantoína; estrogênios que aumentam as necessidades de ácido fólico.

Os antibióticos podem interferir com o método para determinar as concentrações de ácido fólico e produzir, dessa maneira, falsos resultados de deficiência do mesmo.

Para pacientes que utilizam metotrexato, pirimetamina, triantereno e trimetoprima, deve-se utilizar folinato cálcico ao invés de ácido fólico.

##### **- Interações medicamento-exame laboratorial:**

Doseamento de vitamina B12 no sangue: a concentração pode ser reduzida com o uso concomitante de ácido fólico.

O ácido fólico pode interferir em diversos exames, entre eles: glicemia (dosagem de açúcar no sangue), glicosúria (dosagem de açúcar na urina), transaminases, creatinina, desidrogenases lácticas, ácido úrico, bilirrubina, carbamazepina, acetaminofeno e sangue oculto nas fezes.

Deve-se informar ao médico o uso de ácido fólico antes desses exames, e recomenda-se interromper seu uso.

##### **-Interações medicamento-doenças:**

O ácido fólico pode exacerbar as convulsões em pacientes com a patologia reconhecida, devendo ser administrado com cautela.

O ácido fólico deve ser administrado com cautela por pacientes com anemia perniciosa, pois pode haver mascaramento dos sintomas desta doença.

Deve-se evitar a administração de ácido fólico a pacientes com toxoplasmose, desde que esteja em tratamento com pirimetamina.

**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 dióxido de titânio e amarelo de tartrazina laca de alumínio.**

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger 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.**

Neo Fólico® apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, revestido e de cor amarela.

**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?**

##### **USO ORAL**

Tomar os comprimidos revestidos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam engolidos.

Utilizar apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

A dose de ácido fólico pode variar conforme a indicação:

Tratamento de anemia: 1 comprimido revestido ao dia até a normalização do quadro clínico ou a critério médico. A dose máxima por dia de ácido fólico não deve ultrapassar 15mg.

Prevenção da má formação do tubo neural (desenvolvimento fetal): 1 comprimido revestido ao dia, durante os 3 meses antes da gravidez e durante os 3 primeiros meses da gestação ou a critério médico. A dose máxima por dia de ácido fólico não deve ultrapassar 15mg.

**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?**

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

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

O ácido fólico pode causar alguns efeitos indesejáveis. Apesar de nem todas essas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

**Reações comuns:**

**Gastrintestinais:** náuseas (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume da barriga), alteração do paladar (gosto amargo na boca), flatulência (gases).

**Sistema Nervoso Central:** irritabilidade e alterações do sono;

**Sistema imunológico:** reações de hipersensibilidade (alergia), com quadros de urticária, rash cutâneo, prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).

**Reações raras:** existem relatos na literatura de que doses de 15mg ou mais possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, decorrentes do aumento na síntese de aminas cerebrais além de eventuais distúrbios gastrintestinais. 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. Com doses elevadas, ocorre coloração amarelada na urina, que não requer atenção médica.

**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?**

Na ocorrência de superdose (doses superiores a 15mg por dia), suspenda a medicação e procure um médico imediatamente.

**Sintomas**

Distúrbios gastrintestinais: náuseas (enjoo), vômito, distensão abdominal (aumento do volume da barriga), flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino) e alteração de paladar (gosto amargo na boca).

Distúrbios cutâneos: reações alérgicas.

Distúrbios do sistema nervoso: alteração do padrão do sono, irritabilidade, excitabilidade, confusão mental, aumento da frequência de tonturas e comportamento psicótico (distúrbio mental que causa distorção ou desorganização da capacidade mental do indivíduo).

Outros: o excesso de ácido fólico pode levar a diminuição da absorção de zinco pelo organismo. A deficiência de zinco pode levar a quadro de alteração do apetite, alteração na pele e cabelos, dentre outros.

**Tratamento**

Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas: ingestão de água e/ou soro; lavagem gástrica; uso de carvão ativado; indução ao vômito.

**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.**

**III – DIZERES LEGAIS:**

Registro: 1.5584.0271

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



**Registrado e Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



## 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
26/06/2016	0502603/14-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2016	0502603/14-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2016	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido revestido
13/10/2016	2384657/16-7	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2016	2384657/16-7	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2016	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido
19/12/2016	2619001/16-0	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2016	2619001/16-0	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2016	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido
30/08/2017	1844375/17-3	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2017	1844375/17-3	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2017	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido
04/03/2021	0850369/21-9	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de	04/03/2021	0850369/21-9	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de	04/03/2021	III - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimido revestido