



Afopic[®]
Comprimido 5mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Afopic[®] ácido fólico

APRESENTAÇÃO

Comprimido 5mg

Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido fólico.....5mg

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

Excipientes: estearato de magnésio, celulose microcristalina e croscarmellose sódica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para anemias hemolíticas e anemia megaloblástica não-perniciosas. O uso de ácido fólico no período que antecede e durante a gestação diminui a incidência de malformações do tubo neural para mulheres com alto risco (histórico familiar ou de gravidez anterior com doença do tubo neural).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O ácido fólico (ou ácido pteroilglutâmico) é uma vitamina hidrossolúvel do grupo B, sintetizada por bactérias da microbiota intestinal e presente em pequenas quantidades em alguns alimentos. Os folatos desempenham funções essenciais, como a síntese de DNA ou RNA, aceitando e doando unidades monocarbonadas ligadas a certos níveis do anel de pteridina, dando origem à síntese de purinas e pirimidinas e à conversão de aminoácidos em excesso da dieta em outros que são ingeridos em quantidades menores, mas necessários para o bom funcionamento do nosso corpo. Além disso, é essencial no ciclo de metilação dos aminoácidos, etapa fundamental na reconversão da homocisteína em metionina (PAZ; HERNÁNDEZ-NAVARRO, 2006).

A deficiência crônica de ácido fólico pode ser muito grave para o nosso corpo, causando uma redução na capacidade da célula de sintetizar DNA e, conseqüentemente, impedindo sua capacidade de replicação. A sua principal manifestação é o aparecimento de anemia, embora também haja uma redução da atividade do ciclo de metilação, o que dará origem ao aparecimento de patologias neuronais associadas à biossíntese deficiente da mielina. Por outro lado, baixos níveis de folato levam a um acúmulo de homocisteína plasmática, descrita como um possível fator de risco em patologias cardiovasculares. Outro fator a ter em conta é a redução da

quantidade de folato em mulheres grávidas associada a um aumento progressivo do risco de patologias neonatais, como espinha bífida e outros defeitos neuronais (PAZ; HERNÁNDEZ-NAVARRO, 2006).

O tratamento com ácido fólico é indicado nos casos de deficiência do tubo neural (para mulheres com alto risco (histórico familiar ou de gravidez anterior com doença do tubo neural), anemias megaloblásticas não-erniciosas e anemias hemolíticas.

Anemias

Estudo recomenda que seja utilizado 5 mg de ácido fólico por via oral diariamente por 2 a 4 meses (ou enquanto o fator de risco subjacente persistir) em casos de deficiência desse nutriente, fator diretamente responsável a anemia megaloblástica não-erniciosa (ALLI, et al. 2017). Em situações de pouca ingestão ou má absorção de folato, podem afetar as células de proliferação rápida, ao passo que uma deficiência grave de folato pode causar anemia megaloblástica, por exemplo (DEVALIA; HAMILTON; MOLLOY, 2011).

Deformação do Tubo Neural

Para mulheres com histórico anterior de parto de um bebê com DTN a dose diária recomendada é de 5 mg de ácido fólico, além de aconselhamento dietético para aumentar a ingestão de folato alimentar. A mesma concentração é indicada como forma de profilaxia às anemias e para o grupo de mulheres com epilepsia, pois as terapias medicamentosas aumentam o consumo de folato (BRASIL, 2012).

Referências:

ALLI, N., Vaughan, J.; Patel, M. Anaemia: Approach to diagnosis. **South African Medical Journal**, v. 107, p. 23-27. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Atenção ao pré-natal de baixo risco**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. (Cadernos de Atenção Básica, 32).

DEVALIA, V.; HAMILTON, M. S.; MOLLOY, A. M. Guidelines for the diagnosis and treatment of cobalamin and folate disorders. **British Journal of Haematology**, v. 166, p. 496–513. 2014.

PAZ, R; HERNÁNDEZ-NAVARRO, F. Manejo, prevención y control de la anemia megaloblástica secundaria a déficit de ácido fólico. **Nutrición Hospitalaria**, v. 21, n. 1, p. 113-9. 2006.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico medicamentoso é conhecido também como ácido pteroilglutâmico. Difere essencialmente do ácido fólico alimentar, uma vez que está sob a forma de monoglutamato, enquanto o ácido fólico contido nos alimentos está sob a forma de poliglutamato. O ácido fólico sofre biotransformação hepática sendo convertido em seu metabólito ativo, o ácido tetraidrofólico.

O ácido fólico é encontrado em quase todos os alimentos, em pequenas quantidades sob a forma de poliglutamatos, sendo inutilizados no cozimento ou na forma de preparo destes alimentos.

O ácido fólico é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese do DNA e consequentemente à divisão celular. A carência do ácido fólico vai afetar diretamente todos os tecidos, mas os efeitos prejudiciais são mais imediatos nos tecidos que se renovam numa velocidade mais rápida. Assim, os elementos figurados do sangue, o epitélio intestinal (especialmente o delgado) e mucosas em geral, vão se renovar de forma incompleta na carência de ácido fólico, originando graves distúrbios orgânicos que não apresentam sinais clínicos muito evidentes, havendo dificuldade no diagnóstico de sua carência.

Propriedades Farmacocinéticas: O ácido fólico é quase completamente absorvido pelo trato gastrointestinal (duodeno). A eliminação é renal, quase completamente como metabólitos. O excesso de ácido fólico ingerido (acima da Ingestão Diária Recomendada - IDR) é excretado através da urina, a maioria sob a forma inalterada. Doses pequenas como 0,2mg têm um aproveitamento biológico total. Doses elevadas, acima de 15mg têm uma taxa de excreção que varia entre 50 a 90%.

O ácido fólico, após a conversão a ácido tetraidrofólico, é necessário para a síntese normal de purina e timidilato, metabolismo de aminoácidos como a glicina e metionina, metabolismo de histidina e eritropoiese.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O ácido fólico não deve ser administrado até que se tenha descartado o diagnóstico de anemia perniciosa, já que o mesmo corrige as manifestações hematológicas e mascara a anemia perniciosa, possibilitando a evolução de danos neurológicos.

Este medicamento não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A deficiência do ácido fólico não ocorre em indivíduos sadios que recebem uma dieta equilibrada e suficiente. A deficiência de somente uma das vitaminas B é rara, sendo que a ingestão de uma dieta inadequada normalmente ocasiona deficiências vitamínicas múltiplas.

Não se recomenda o uso de ácido fólico no tratamento da anemia perniciosa. O ácido fólico nunca deve ser administrado sozinho ou em combinação com quantidades inadequadas de vitamina B₁₂ para o tratamento de anemia megaloblástica não diagnosticada.

Metotrexato, pirimetamina, triantereno e trimetoprima atuam como antagonistas de folato pela inibição da di-idrofolato redutase, esse antagonismo é mais significativo com doses elevadas e/ou uso prolongado. Nos pacientes em que se administram esses medicamentos, deve-se utilizar leucovorina cálcica (ácido folínico).

Categoria de risco na gravidez: Categoria A.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As necessidades de ácido fólico podem estar aumentadas em pacientes fazendo o uso de analgésicos em uso prolongado, anticonvulsivantes e estrogênios.

O uso simultâneo com o ácido fólico pode diminuir os efeitos dos anticonvulsivantes, do grupo da hidantoína, podendo ser necessário um aumento na dose do anticonvulsivante.

Colestiramina e sulfonamidas podem interferir na absorção de ácido fólico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de sua 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.

Características físicas e organolépticas: comprimido circular plano com vinco de cor amarela com presença de pintas características.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Afopic® deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido. O tratamento com ácido fólico deve ser acompanhado por uma dieta equilibrada.

A dose recomendada é de 1 comprimido ao dia, ou a critério médico, para o tratamento de anemias megaloblásticas não-erniciosas, anemias hemolíticas e no período que antecede e durante a gravidez para redução da incidência de malformações do tubo neural para mulheres com alto risco (histórico familiar ou de gravidez anterior com doença do tubo neural).

9. REAÇÕES ADVERSAS

O ácido fólico é um medicamento bem tolerado nas doses recomendadas, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Raramente podem ocorrer distúrbios gastrintestinais, tais como náuseas, distensão abdominal, flatulência e reações alérgicas, tais como eritema, prurido e/ou urticária.

Existem relatos na literatura de que doses de 15mg/dia possam produzir alterações no sistema nervoso central, como distúrbio do sono e irritabilidade. Doses elevadas de ácido fólico (maior que 15mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Existem poucos relatos de ingestão de doses elevadas de ácido fólico, no entanto estes casos não acarretam sintomas relevantes. No caso de reações adversas, suspender a administração de ácido fólico e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0157

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
30/05/2014	0427807/14-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	0427807/14-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	Versão inicial	VPS	-5mg com ct bl al x 20. -5mg com ct bl al x 100 (emb hosp).
24/03/2016	1404351/16-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	1404351/16-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-5mg com ct bl al x 20. -5mg com ct bl al x 100 (emb hosp).
18/11/2020	4065385/20-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2020	4065385/20-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2020	Apresentação 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VPS	-5mg com ct bl al x 20.
15/06/2023	0611196/23-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2023	0611196/23-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2023	Composição 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções Dizeres legais (SAC)	VPS	-5mg com ct bl al x 20.

25/03/2024	0370317/24-6	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2024	0370317/24-6	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2024	1. Indicações 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar Dizeres legais (SAC)	VPS	-5mg com ct bl al x 20.
24/04/2025	0552019/25-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2025	0552019/25-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2025	5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS	-5mg com ct bl al x 20.
04/08/2026	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2026	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2026	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-5mg com ct bl al x 20.