



Pré-Folic[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Comprimidos

ácido fólico 5 mg

Pré-Folic®
ácido fólico

Comprimidos de 5 mg, caixa com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Pré-Folic® 5 mg contém:

ácido fólico 5 mg

excipientes: estearato de magnésio, lactose monoidratada 75% + celulose microcristalina 25%.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado como método de prevenção de malformações do tubo neural quando administrado no período que antecede e durante a gestação, principalmente nos casos de pacientes com histórico de defeitos no tubo neural.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo demonstrou que os defeitos no tubo neural têm 85% de chances de serem prevenidos se todas as mulheres tiverem a suplementação de 5 mg de ácido fólico diariamente antes de engravidar e no primeiro trimestre. Esta evidência é baseada em um modelo estatístico de dose-resposta, elaborado correlacionando a dose de ácido fólico, a concentração sérica de folato e a prevalência de defeitos no tubo neural⁽¹⁾.

A dose de 5 mg de ácido fólico é fortemente recomendada nos casos pacientes com histórico de defeitos no tubo neural^(2,3,4,5). Esta dose ainda é indicada nos casos de pacientes com diabetes ou que façam uso de fármacos anticonvulsivantes^(4,5), pacientes os quais tem histórico de baixa adesão a medicamentos adicionado de questões de estilo de vida de dieta variável, que não têm controle de natalidade consistente e usam substâncias teratogênicas⁽⁵⁾.

- (1) Folic Acid and the Prevention of Neural-Tube Defects. (WALD, N.J., *et al.* 2001).
- (2) Primary prevention of neural tube defects with folic acid supplementation: Cuban experience (Vergel *et al.* 1990).
- (3) Steady state folate concentrations achieved with 5 compared with 1.1mg folic acid supplementation among women of childbearing age (Nguyen *et al.*, 2009).
- (4) Prevention of neural tube defects (World Health Organization – WHO, 2006).
- (5) Pre-conceptional Vitamin/Folic Acid Supplementation 2007: The Use of Folic Acid in Combination With a Multivitamin Supplement for the Prevention of Neural Tube Defects and Other Congenital Anomalies (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada - SOGC, 2007).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico é uma vitamina essencial na multiplicação de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese de DNA e consequentemente à divisão celular. A criança e, em especial o lactente, possui um organismo em constante crescimento sendo, portanto, mais vulnerável à carência do ácido fólico. O ácido fólico é quase completamente absorvido no trato gastrointestinal (principalmente no duodeno), quando administrado por via oral. Possui biodisponibilidade de 76% a 93%. Liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas. É armazenado em grande proporção no fígado. É convertido no fígado e no plasma a sua forma metabolicamente ativa (ácido tetraidrofólico) pela dihidrofolato redutase. A excreção renal é cerca de 30%, ocorrendo também excreção biliar. Pode ser removido pela diálise.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pré-Folic® não deve ser utilizado em casos de anemia perniciosa não diagnosticada ou outro estado de deficiência de vitamina B₁₂ em que o uso do ácido fólico pode resultar em melhora aparente da anemia, porém não impede a progressão das manifestações neurológicas. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Cuidados e advertências para populações especiais:

O uso deste medicamento em pacientes com anemia perniciosa pode ocasionar problemas neurológicos.

Gestantes e lactantes:

Categoria A (em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal).

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

Atenção: Este medicamento contém lactose, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

O ácido fólico diminui o efeito da fenitoína e seu pró-fármaco fosfenitoína; primidona e fenobarbital, podendo necessitar de reajuste de doses e monitoramento. Pirimetamina pode perder sua eficácia, devendo haver substituição do ácido fólico por ácido folínico. Redução das concentrações de ácido fólico pode ser induzida por contraceptivos orais (levonorgestrel, etinilestradiol); sulfassalazina; antituberculosos (rifampicina, isoniazida, estreptomicina) e antagonistas de ácido fólico, como metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima e sulfonamidas. O ácido fólico pode interferir na absorção de zinco. A resposta hematopoiética do ácido fólico pode ser antagonizada por cloranfenicol.

Interações medicamento-substância química

A absorção do ácido fólico pode ser diminuída em consequência dos efeitos tóxicos do álcool sobre as células parenquimatosas do fígado.

Interações medicamento-exame laboratorial

Antibióticos podem interferir com o método de ensaio microbiológico utilizado para determinar as concentrações de ácido fólico no soro e em eritrócitos, produzindo resultados falsamente baixos. A administração de ácido fólico pode normalizar a contagem sanguínea em pacientes com deficiência de vitamina B₁₂, causando melhora aparente da anemia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado na embalagem original, em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. Este medicamento possui validade de 24 meses a partir de sua data de 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, sulcado, biconvexo de cor amarelo claro com pequenas manchas amarelas escuras.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos

Pré-Folic® deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido.

Na prevenção de malformações fetais, como defeitos do tubo neural, a dose recomendada é de 1 comprimido ao dia, a ser administrado no período que antecede e durante o período de gestação.

A posologia de ácido fólico pode ser alterada a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso deste medicamento pode causar reações adversas dependendo da sensibilidade individual. O aparecimento de coloração amarelada na urina ocorre quando doses elevadas de ácido fólico são ingeridas. Este fato não requer atenção médica. Foram observadas as seguintes reações adversas das mais comuns para as mais raras: Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): reação alérgica, podendo apresentar rubor leve, mal-estar generalizado, prurido, erupção cutânea, broncoespasmo.

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

10. SUPERDOSE

Geralmente vitaminas hidrossolúveis não apresentam sintomas de toxicidade aguda. Sintomas de superdosagem podem incluir: vômito, urticária, diarreia, confusão mental e tontura.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0385.0078

Farm. Resp.: Fabio Pinto Crossetti – CRF/SC nº 20058

Laboratório Farmacêutico Elofar LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 – Florianópolis – Santa Catarina – CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43

Indústria Brasileira

SAC 0800-600-1344 – sac@elofar.com.br – www.elofar.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/07/2024.



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VPS)	Apresentações relacionadas
09/07/2014	0541748/14-1	10461- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2011	044127119	10273 - Alteração de Texto de Bula (que não possui bula Padrão - Adequação à RDC nº 47/2009	31/07/13	Conforme a RDC 47/09: • COMPOSIÇÃO • PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VPS 01	5 MG COM CT ENV AL PE X 30

20/01/2015	0050886/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	• 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS 02	5 MG COM CT ENV AL PE X 30
02/02/2017	0181628174	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2015	0808945/15-1	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	02/01/2017	• COMPOSIÇÃO • 1. INDICAÇÕES • 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA • 4. CONTRAINDICAÇÕES • 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS 03	5 MG COM CT ENV AL PE X 30
03/06/2022	4254662220	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS – Alteração do Responsável Técnico	VPS 04	5 MG COM CT ENV AL PE X 30
Data desta petição.	Expediente desta petição.	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VPS 05	5 MG COM CT ENV AL PE X 30