



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo A

ACFOL

BULA DO PROFISSIONAL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimidos e Solução Oral (gotas)

ácido fólico (vitamina B₉) – 5 mg



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

ACFOL

Comprimidos e Solução Oral (gotas) – 5 mg
ácido fólico (vitamina B₉)

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ACFOL

ácido fólico (vitamina B₉)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos – Caixa com 40 comprimidos

Solução Oral (gotas) – Frasco com 10 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido fólico (vitamina B₉) 5 mg

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

Excipientes: manitol, amido, gelatina, celulose microcristalina, estearato de magnésio, metilparabeno, propilparabeno, croscarmelose sódica e água purificada.

Cada mL (20 gotas) contém:

ácido fólico (vitamina B₉)..... 5 mg

Excipiente q.s.p..... 1 mL

Excipientes: hidróxido de sódio, propilenoglicol, essência de laranja, metilparabeno, propilparabeno, ciclamato de sódio, álcool etílico 96° GL e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Acfol é indicado no tratamento das anemias megaloblásticas por deficiência de folato (provenientes ou não do alcoolismo), anemias hemolíticas, e na gestação, para prevenção de defeitos de fechamento do tubo neural (DTN) em mulheres com risco moderado ou alto de terem uma gravidez afetada por DTN.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ácido fólico pertence às vitaminas do grupo B.

O ácido fólico é reduzido no organismo a tetrahydrofolato, o qual atua como coenzima para vários processos metabólicos incluindo a síntese de purina e pirimidina, e portanto, na síntese de DNA. Está envolvido também na conversão de alguns aminoácidos e na utilização o folato.

Farmacocinética

O metabolismo do ácido fólico ocorre no fígado.

O ácido fólico é convertido no fígado e plasma em presença de ácido ascórbico, em sua forma metabolicamente ativa (ácido tetrahydrofólico) mediante a dihydrofolato reductase.

Eliminação

Renal: O ácido fólico é quase completamente eliminado com metabólitos. As quantidades superiores às necessidades diárias são eliminadas na urina, principalmente como produto inalterado.

Absorção



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

O ácido fólico, depois de sua conversão em ácido tetrahidrofólico, é usado na eritropoiese normal e para a síntese de nucleoproteínas.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Nos casos de hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer um dos componentes inativos da fórmula, ou em casos de anemia perniciosa.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O ácido fólico só deve ser indicado no tratamento da anemia perniciosa se associado a doses adequadas de cianocobalamina.

Advertências

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

Categoria de risco: C

Este medicamento (solução oral) contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Contém ciclamato de sódio (edulcorante).

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do produto concomitantemente com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais, metotrexato, pirimetamina, quinina e trimetoprim, sulfonamida, incluído sulfassalazina, causa interferência na absorção do ácido fólico diminuindo seu efeito terapêutico.

Interferência com exames laboratoriais:

Pode haver redução das concentrações de vitamina B₁₂ no sangue quando se administram doses elevadas e contínuas de ácido fólico.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, e armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses para ACFOL gotas e 36 meses para ACFOL comprimidos.

Número de lote e data 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 do produto

ACFOL comprimido: Comprimido circular, uniforme, de cor amarela alaranjado, vincado, isento de partículas estranhas.

ACFOL gotas: Solução de cor amarela alaranjado, transparente, isenta de partículas, com sabor e odor característico de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- Tratamento de anemia megaloblástica devido à deficiência de folatos:

Recomenda-se doses orais de 5 mg (1 comprimido ou 20 gotas) diariamente por 4 meses, doses superiores até podem ser necessárias em estados de má absorção.

- Na profilaxia de anemia megaloblástica de mulheres grávidas:

A dose usual é de 200 a 500 mcg diariamente.

- Estados hemolíticos crônicos:

Doses continuadas diárias de 5 mg de ácido fólico por 1 a 7 dias podem ser necessárias, dependendo da dieta e do grau de hemólise.

- Anemia megaloblástica folato dependente:

Crianças acima de 01 ano de idade, doses orais de 500 mcg/kg (02 gotas/kg).

Crianças com idade superior podem receber doses similares às doses de adultos.

Para mulheres com risco moderado ou alto de terem uma gravidez afetada por defeito do tubo neural, a dose de ácido fólico é de 4 a 5 mg diários, começando a administração antes da gravidez (4 semanas) e continuando até o primeiro trimestre.

Para mulheres em idade fértil que não apresentam este risco potencial a dose é de 400 mcg diariamente.

Cuidados na administração

Uma dieta equilibrada é essencial para o equilíbrio das funções do organismo.

Não use o produto para substituir uma dieta equilibrada.

Doses elevadas não são recomendadas, salvo prescrição médica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

É comum como o uso do produto o aparecimento de coloração amarelada na urina.

As reações adversas relatadas com a administração de ácido fólico são reações alérgicas, relacionadas a doses acima de 10 vezes a dose dietética recomendada (RDA) durante 1 mês.

Incidência rara: Reações alérgicas, especificamente broncoespasmo (problemas respiratórios, aperto no peito, dificuldade respiratória), eritema, febre, rash cutâneo.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

9. SUPERDOSE

Nos casos de superdosagem suspender o tratamento, avisar o médico e instituir terapêutica adequada.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.0715.0066

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Farm. Resp.: Ana Cláudia D. Braghetto – CRF-SP nº 18.952



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Registrado e produzido por:

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/03/2024.



RECICLÁVEL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2010	589557/10-0	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) -Adequação à RDC 47/2009	12/07/2010	589557/10-0	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) -Adequação à RDC 47/2009	20/06/2011	1ª submissão	VP/VPS	Solução oral - 5 mg/mL e Comprimido – 5 mg
21/05/2013	0403330/13-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/05/2013	0403330/13-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/06/2011	1ª submissão	VP/VPS	Solução oral - 5 mg/mL e Comprimido – 5 mg
18/11/2016	2502854/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2016	2502854/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2011	III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	Solução oral - 5 mg/mL e Comprimido – 5 mg
23/11/2020	4129996/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020	4129996/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -publicação no Bulário RDC 60/12	-----	9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	Solução oral - 5 mg/mL e Comprimido – 5 mg



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

15/12/2025		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2025		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula -publicação no Bulário RDC 60/12		I - Identificação do Medicamento 4.Advertências e precauções 7. Posologia e modo de usar III – Dizeres legais	VPS	Solução oral - 5 mg/mL e Comprimido – 5 mg