

Hipofol
(ácido fólico)

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido

5 mg

Hipofol

ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimido

APRESENTAÇÕES:

5 mg - Caixa contendo 500 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

% IDR ácido fólico.....5 mg

(*2083,33%) (**1408,45%) (***)4166,67%)

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

(celulose microcristalina 102, amido glicolato de sódio, estearato de magnésio, talco)

IDR - Ingestão Diária Recomendada

(*) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

(**) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para gestante.

(***) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para crianças acima de 12 anos de idade.

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

No tratamento das anemias devido a deficiência de ácido fólico no organismo em geral provenientes do alcoolismo, doenças hepáticas, anemia hemolítica, na gestação, no uso indiscriminado de anticoncepcionais e síndrome de má absorção.

Deficiência de ácido fólico pode também ocorrer em pacientes em tratamento com antimaláricos, anticonvulsivos e antineoplásicos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ácido fólico pertence às vitaminas do grupo B.

O ácido fólico é reduzido no organismo a tetrahidrofolato, 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 do 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 tetrahidrofólico) mediante a dihidrofolato redutase.

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.

Em diálise: O ácido fólico é eliminado por hemodiálise.

Absorção

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

Categoria de risco: C

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

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.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: blíster de alumínio plástico âmbar contendo 20 comprimidos.

Características organolépticas: comprimido amarelo, circular, biconvexo, liso e sem vinco.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- Tratamento de anemia megaloblástica devido à deficiência de folatos:

Recomenda-se doses orais de 5 mg diariamente por 4 meses. Doses superiores 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.

Para mulheres em idade fértil com risco potencial 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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

É comum com 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 casos 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 você precisar de mais orientações.

10. DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0159

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

Registrado e produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Ou

Produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Montes Claros – MG

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Rev.03



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No.expediente	Assunto	Data do expediente	No.expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2016	1419292/16-6	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização do texto de bula conforme dizeres dispostos na Resolução – RDC N° 47, de 8 de setembro de 2009.	VPS	5mg – Caixa contendo 500 comprimidos;
14/12/2020	4417513/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Cuidados de Armazenagem do Medicamento (Aspectos físicos); - Reações adversas.	VPS	5mg – Caixa contendo 500 comprimidos; 5mg – Cartucho contendo 40 comprimidos.
05/12/2024	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentações; - Harmonização de texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VPS	5mg – Caixa contendo 500 comprimidos.