

Afolic

(ácido fólico)

Comprimidos revestidos
5mg/com rev

Natulab Laboratório S.A.

Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia. São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira – Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555

AFOLIC

ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos

APRESENTAÇÕES

Linha hospitalar: Caixa com blisters de alumínio plástico transparente contendo 500 comprimidos revestidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO

CONCENTRAÇÕES

5mg/com rev

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico 5mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, copovidona, povidona, polidextrose, macrogol, triglicerídeos cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, óxido de ferro amarelo e água purificada).

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento e prevenção de anemias hemolíticas e anemia megaloblástica não-perniciosas e, para diminuir a incidência de malformações do tubo neural (MTN) quando utilizado no período que antecede e durante a gestação em mulheres com risco alto de terem uma gravidez afetada por MTN.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

MOHAMED K, revisão sistemática, que incluiu vinte e um ensaios controlados do Cochrane Pregnancy and Childbirth Group, fornece evidências claras de uma melhora nos índices hematológicos em mulheres que recebem suplementação de folato de rotina, resultando em uma redução substancial na incidência de níveis baixos de folato sérico e eritrocitário e de eritropoiese megaloblástica, bem como na probabilidade reduzida de ter um nível de hemoglobina abaixo de 10-10,5g/dl.

DEVALIA V. e colaboradores, em revisão sistemática, fornecem uma abordagem baseada em evidências para o diagnóstico e tratamento de distúrbios/deficiência de cobalamina e folato. Onde o tratamento com Ácido Fólico é recomendado para: 1) anemia megaloblástica por deficiência de folato (devido a insuficiência alimentar, gravidez ou antiepiléticos) - 5 a 15mg/dia durante 4 meses; 2) estados hemolíticos crônicos e diálise renal – dose profilática 5mg/dia ou semanal; 3) Gravidez – dose profilática de 0,2 a 0,5mg/dia.

VERGEL e colaboradores, demonstrou em seu estudo que a taxa de recorrência de malformações do tubo neural (MTN), em pacientes que já tinham tido uma gravidez anterior complicada por MTN, diminuiu de 3,5% para 0% após suplementação diária com ácido fólico na dosagem de 5mg.

WILSON R.D, em revisão sistemática da literatura publicada no PubMed, Medline, CINAHL e Cochrane Library, demonstrou que o Ácido Fólico (na dieta e/ou como suplemento pré-natal via oral)

Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia. São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira – Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555

com ou sem multivitamínico diminui ou minimiza anomalias congênicas específicas, incluindo defeitos do tubo neural com hidrocefalia associada, fendas faciais orais com ou sem fenda palatina, doença cardíaca congênita, anomalias do trato urinário e defeitos nos membros, bem como alguns cânceres pediátricos.

WILSON R.D & CONNOR, D.L, em revisão sistemática, recomenda o uso de Ácido Fólico para prevenção de anomalias sensíveis ao Ácido Fólico: 1) Forte evidência para defeitos do tubo neural; cardíacos - VSD/ASD; fendas faciais orais; fenda palatina; defeitos de redução de membros; anomalias obstrutivas do trato urinário; e 2) Evidência moderada para hidrocefalia congênita; transposição das grandes artérias; estenose pilórica; onfalocele.

MOHAMED, K. Folate supplementation in pregnancy (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1997.

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

VERGEL, R. G. et al. Primary prevention of neural tube defects with folic acid supplementation: Cuban experience. *Prenatal Diagnosis*, v. 10, p. 149–152, 1990.

WILSON, R. D., et al. Pre-conception Folic Acid and Multivitamin Supplementation for the Primary and Secondary Prevention of Neural Tube Defects and Other Folic Acid-Sensitive Congenital Anomalies. *J Obstet Gynaecol Can*, n. 37, v. 6, p. 534–549, 2015.

WILSON, R. D. & CONNOR, D. L. Maternal folic acid and multivitamin supplementation: International clinical evidence with considerations for the prevention of folate-sensitive birth defects. *Preventive Medicine Reports*, 24, 2021.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico é a vitamina B₉ do complexo B e atua como carreador de grupos formil e hidroximetil, estando envolvido na síntese de purinas e da tiamina, necessária para a formação do DNA. Quando ingerida, esta vitamina torna-se altamente biodisponível e, pelo fato de o ácido fólico ser hidrossolúvel, doses muito elevadas têm seu excesso eliminado na urina.

A administração de ácido fólico reduz o risco, tanto da ocorrência quanto da recorrência, de malformações fetais. O ácido fólico auxilia no fechamento do tubo neural, essencial para a formação da calota craniana e da coluna vertebral.

Em casos onde há deficiência de ácido fólico, algumas reações metabólicas ficam comprometidas em vários níveis, conforme varia a afinidade do ácido fólico com as enzimas de tais reações. Clinicamente, a deficiência severa de ácido fólico resulta no desenvolvimento de anemia megaloblástica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

AFOLIC é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou aos demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com anemia perniciosa.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro preto, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestidos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se interromper o uso e procurar orientação médica.

Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia. São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira – Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555

Deve ser administrado com cuidado em pacientes idosos. Problemas de neuropatia estão associados à deficiência de vitamina B12, esta deficiência é prevalente em grupos de idosos. O ácido fólico reverte os sinais hematológicos da deficiência de vitamina B12, porém os efeitos neurológicos permanecem.

O ácido fólico deve ser administrado com cautela em pacientes cujas funções renais estejam comprometidas, bem como em pacientes que possam estar com tumores folato dependentes.

Não são reportados riscos na administração de ácido fólico por crianças nas doses recomendadas.

Doses de ácido fólico acima de 100µg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem).

Deve haver cautela na administração de ácido fólico em pacientes com deficiência de vitamina B12 ou naqueles que já desenvolveram anemia perniciosa. Em ambos os casos, há a possibilidade da ocorrência de lesões neurológicas.

Pacientes que fazem uso dos medicamentos citados no subitem **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** devem ter cautela na administração de medicamentos à base de ácido fólico. AFOLIC é classificado como um medicamento de Categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.

Uso na gravidez: Não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas sobre o uso deste medicamento. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para o paciente.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro preto, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de medicamentos como metformina, sulfasalazina, triamtereno, metotrexato e antineoplásicos interfere com a utilização do ácido fólico, já que estes medicamentos reduzem os níveis séricos de folato.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

AFOLIC é apresentado na forma de comprimido revestido circular, liso e de coloração amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

AFOLIC Comprimido Revestido 5mg: administrar 1 comprimido, 1 vez ao dia - 1 comprimido a cada 24 horas (5mg/dia).

Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia. São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira - Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Para a prevenção da malformação do tubo neural, mulheres em idade fértil e que planejam engravidar devem fazer administração rotineira de AFOLIC. Recomenda-se que a administração inicie, no mínimo, um mês antes da gestação e continue por, pelo menos, 10 a 12 semanas após a mesma.

Ingerir no máximo 3 comprimidos de AFOLIC 5mg.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão relacionadas à superdosagem, motivo pelo qual as mesmas são disponibilizadas no tópico SUPERDOSE, apresentado a seguir.

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

10. SUPERDOSE

Estão relacionadas à ingestão de doses elevadas (acima de 15mg/dia).

Embora haja inúmeras comprovações de atoxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura de que doses superiores a 15mg possam produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento da 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 renal de cristais de ácido fólico.

A conduta que deve ser tomada em casos onde ocorre a ingestão de doses superiores a 15mg/dia é a suspensão da administração de ácido fólico e procurar orientação médica.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3841.0050

Registrado e produzido por:

NATULAB LABORATÓRIO S.A.

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/03/2025.



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
25/11/2015	1027459/15-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1027459/15-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1º submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
01/02/2016	1220231/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2016	1220231/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2016	Como devo usar este medicamento?	VP	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
19/03/2021	1069303/21-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2021	1069303/21-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2021	Reações Adversas	VPS	5MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
16/11/2021	4531046/21-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2021	4531046/21-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2021	Dizeres Legais	VP/ VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
19/04/2025	0533269/25-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto	14/08/2023	0855911/23-2	11362 – ESPECÍFICO – Comprovação de segurança e eficácia – RDC 242/2018	19/03/2025	1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia, São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira – Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555

		de Bula – RDC 60/12					3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS		
23/10/2025	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2025	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2025	4. CONTRAINDICAÇÕES (VPS) 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (VPS) DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500

Escritório

Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia, São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia

Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira – Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555