



NEO FÓLICO[®]
(ácido fólico)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**Neo Fólico®****ácido fólico****APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido.

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico.....5mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, estearato de magnésio, dióxido de titânio e amarelo de tartrazina laca de alumínio).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento da deficiência de ácido fólico, associada a anemia megaloblástica. Também é indicado para a prevenção de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes da gestação e durante os 3 primeiros meses de gestação) em mulheres com alto risco por histórico familiar e/ou ocorrência anterior.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Wald et al (2001), em uma revisão de 13 estudos, concluíram que a administração de ácido fólico e do nível sérico de folato reduz o risco de defeitos do tubo neural. A dose recomendada de 0,4 mg/dia é eficaz, mas aumentar para 5 mg/dia otimiza as taxas de prevenção de anomalias: um aumento da dose de ácido fólico de 0,2 mg/dia reduz o risco de defeitos do tubo neural em cerca de 23%; uma quantidade de 0,4 mg de ácido fólico utilizado diariamente, recomendado para mulheres que planejam uma gravidez, reduz o risco em 36%; mas o risco de defeito do tubo neural pode ser reduzido em até 85% com a utilização da dose de 5 mg de ácido fólico diariamente.

A diretriz e revisão sistemática conduzida por Wilson et al (2003) confirma os achados: a administração de ácido fólico é eficaz na prevenção de defeitos do tubo neural e outras anomalias congênitas em recém-nascidos. Wilson e colegas consolidam a recomendação de 5 mg de ácido fólico pelo menos 3 meses antes da concepção até 12 semanas de gestação em caso de histórico familiar de defeito do tubo neural em um dos genitores ou ocorrência de gravidez anterior com defeito do tubo neural.

Rae et al (1970) conduziram um estudo com 463 mulheres grávidas, no qual a administração de 200 mg de ferro e 5 mg de ácido fólico resultou em uma incidência de anemia significativamente menor em comparação ao grupo que recebeu apenas ferro, endossando a eficácia do ácido fólico na prevenção de anemia megaloblástica durante a gravidez.

Referências bibliográficas:

1. Wald NJ, Law MR, Morris JK, et al. Quantifying the effect of folic acid. *Lancet*. 2001;358(9298):2069-73.
2. Wilson RD, Johnson JA, Wyatt P, et al. 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. *J Obstet Gynaecol Can*. 2007;29(12):1003-26.
3. Rae PG, Robb PM. Megaloblastic anaemia of pregnancy: a clinical and laboratory study with particular reference to the total and labile serum folate levels. *J Clin Pathol*. 1970;23(5):379-91.

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 monoglutamato, enquanto que o ácido fólico contido nos alimentos está sob a forma poliglutamato. Uma vez absorvido, o ácido fólico se transforma rapidamente na sua principal forma ativa, o ácido tetraidrofolico. O ácido fólico é encontrado em quase todos os alimentos, em pequenas quantidades sob a forma de poliglutamatos, sendo inutilizado no cozimento 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 sua carência, originando graves distúrbios orgânicos que não apresentam sinais clínicos muito evidentes, havendo dificuldade no diagnóstico de sua deficiência.

O ácido fólico sob a forma de monoglutamato é absorvido no intestino delgado e é convertido rapidamente nas diversas formas de folato ativo. A eliminação do ácido fólico é por via renal. A taxa de excreção é proporcional às doses administradas. Doses pequenas como 0,2mg tem um aproveitamento biológico total. Doses elevadas, acima de 15mg tem uma taxa de excreção que varia entre 50 a 90%.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido fólico ou reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

Contraindicado para pacientes com anemia perniciosa, pois o ácido fólico pode mascarar os sintomas. O ácido fólico corrige anormalidades hematológicas para esses casos, no entanto, promove a evolução de danos neurológicos, que podem se tornar irreversíveis.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Neo Fólico® nunca deve ser administrado sozinho ou em combinação com quantidades inadequadas de vitamina B12 para o tratamento de anemia megaloblástica não diagnosticada, já que produz uma resposta hematopoiética em pacientes com anemia megaloblástica por deficiência de vitamina B12 sem prevenir o agravamento dos sintomas neurológicos, podendo ocasionar uma lesão neurológica importante, com degeneração subaguda combinada da medula-espinhal.

Neo Fólico® não deve ser utilizado nos casos de doenças hepáticas graves com distúrbio da coagulação.

Neo Fólico® deve ser administrado com cuidado em pacientes com doença pulmonar.

O ácido fólico deve ser administrado com cautela em pacientes que possam ser portadores de tumores folato dependentes.

Deve-se evitar a administração de ácido fólico a pacientes com toxoplasmose, desde que esteja em tratamento com pirimetamina.

Gravidez - Categoria de Risco – 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 prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

O ácido fólico atravessa a barreira placentária. Quantidades significativas de ácido fólico e de seus produtos de metabolismo passam para o leite materno.

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.

Uso em idosos - o uso deste medicamento em pacientes idosos (acima de 60 anos) é bem tolerado nas doses preconizadas.

Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e amarelo de tartrazina laca de alumínio.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Interações medicamento-medicação:

fenitoína, fenobarbital, primidona, aspirina, colestipol, cicloserina, metotrexato e enzimas pancreáticas reduzem os níveis de ácido fólico, enquanto que o ácido aminosalicílico, antiácidos, colestiramina, estrogênios, bloqueadores H2 e a carbamazepina reduzem sua absorção.

A excreção do ácido fólico está aumentada quando há administração de diuréticos e sua absorção pode ser diminuída em tratamentos com metformina. A suplementação com ácido fólico pode antagonizar os efeitos do tratamento com pirimetamina.

- Interações medicamento–doenças:

Anemia perniciosa – o ácido fólico não é terapia apropriada para tratar a anemia perniciosa podendo mascarar os seus sintomas.

Convulsões – o ácido fólico pode exacerbar as convulsões em pacientes com patologia reconhecida, particularmente em doses elevadas. Doses menores que 1000µg raramente foram associadas ao aumento da atividade de convulsões.

- Interações medicamento–exames laboratoriais:

O ácido fólico pode interferir em diversos exames, entre eles: glicemia, glicosúria, transaminases, creatinina, desidrogenases lácticas, ácido úrico, bilirrubina, carbamazepina, acetaminofeno e sangue oculto nas fezes.

A concentração de vitamina B12 dosada no sangue pode ser reduzida com o uso concomitante de ácido fólico.

Deve-se informar ao médico o uso de ácido fólico antes desses exames, e recomenda-se interromper seu uso.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses.

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.

Neo Fólico® apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, revestido e de cor amarela.

Antes de usar, observar o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral

A dose de ácido fólico pode variar conforme a indicação:

Tratamento de anemia megaloblástica: um comprimido revestido ao dia até a regressão do quadro clínico ou a critério médico. A dose máxima por dia de ácido fólico não deve ultrapassar 15mg.

Prevenção da má formação do tubo neural (desenvolvimento fetal.): 1 comprimido revestido ao dia, durante os 3 meses antes da gravidez e durante os 3 primeiros meses da gestação ou a critério médico. A dose máxima por dia de ácido fólico não deve ultrapassar 15mg.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O ácido fólico é bem tolerado. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (>1/100 e <1/10).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000).

Reação muito rara (<1/10.000).

Reações comuns:

Gastrintestinais: náuseas, distensão abdominal, alteração do paladar, flatulência.

Sistema nervoso central: irritabilidade e alterações do sono.

Sistema imunológico: reações de hipersensibilidade, com quadros de urticária, rash cutâneo, prurido e eritema.

Reações raras: existem relatos na literatura de que doses de 1mg ou mais possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, decorrente do aumento na síntese de aminos cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrintestinais. Doses elevadas (acima de 15mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação de cristais de ácido fólico nos rins. Com doses elevadas, ocorre coloração amarelada na urina, que não requer atenção médica.

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

10. SUPERDOSE

Sintomas

A ocorrência de superdosagem é muito rara, mas em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidades excessivas (doses superiores a 15mg por dia), os principais sintomas são alterações no SNC e distúrbios gastrintestinais e cutâneos.

O excesso de ácido fólico pode levar a diminuição da absorção de zinco, acarretando sintomas como perda do apetite, alteração na saúde cutânea, entre outros. Precipitação de cristais de ácido fólico nos rins tem sido observado em estudos com animais.

Tratamento

Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas de acordo com o quadro do paciente: ingestão de água e/ou soro; lavagem gástrica; uso de carvão ativado; indução ao vômito.

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



III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0271

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado e Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



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
26/06/2016	0502603/14-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2016	0502603/14-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2016	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido revestido
13/10/2016	2384657/16-7	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2016	2384657/16-7	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2016	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido
19/12/2016	2619001/16-0	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2016	2619001/16-0	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2016	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido
30/08/2017	1844375/17-3	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2017	1844375/17-3	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2017	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido
04/03/2021	0850369/21-9	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de	04/03/2021	0850369/21-9	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de	04/03/2021	III - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10464 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimido revestido