



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 de 5mg - Embalagens com 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

	(%*)
ácido fólico.....5mg.....	(2083 ¹ ; 1408 ² ; 2824 ³)
excipiente qsp.....	1 comprimido revestido

(lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante laca amarelo FD&C nº 05).

*% Teor em porcentagem referente à quantidade mínima diária recomendada para adultos¹, gestantes² e crianças³ entre 7 e 10 anos.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento da deficiência de ácido fólico, associada ou não a anemia, em crianças, adolescentes, adultos, idosos e grávidas. Também é indicado para a prevenção de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez), assim como para prevenir a recorrência destes defeitos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diversos estudos clínicos demonstram que o ácido fólico possui eficácia no tratamento das anemias megaloblásticas e hemolíticas, prevenção da malformação de tubo neural e prevenção da displasia cervical.¹⁻³

O ácido fólico tem um longo histórico de uso na melhoria ou reversão de quadros de anemias hemolíticas e megaloblásticas não perniciosas, utilizando uma dose média de ácido fólico entre 5 a 10 mg ao dia.^{1,4}

Nos estudos sobre a prevenção de defeitos de tubo neural o ácido fólico, na dose de 5 mg/dia, foi capaz de reduzir as malformações fetais tanto em mulheres que não apresentam fatores de risco como nas suscetíveis a esses fatores.⁵

Conforme a literatura, o ácido fólico deve ser administrado pelo menos 1 mês antes da concepção, até o 3º mês de gestação.³ Não foram relatados riscos maternos ou fetais quando administradas doses de 5 mg/dia.⁷

Nos diversos trabalhos sobre o ácido fólico na prevenção da displasia cervical, observou-se que as lesões cervicais estão extremamente conectadas com as infecções pelo HPV e com os baixos níveis teciduais e plasmáticos de folato. A administração de ácido fólico nos estágios iniciais da displasia ou como medida preventiva em mulheres de risco para esta patologia (fumo, infecção por HPV, uso de contraceptivos) poderia protegê-las da ocorrência da neoplasia cervical.⁸⁻¹⁰

Estudos verificam que o aumento na ingestão diária de 5mg de ácido fólico diminui o risco de defeitos do tubo neural em 85%.⁵

Referências bibliográficas:

1. Paz R, Hernández-Navarro F. Manejo, prevención y control de la anemia megaloblástica secundaria a déficit de ácido fólico. *Nutrición Hospitalaria*. 2006; 21(1): 113-9.
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. *Obstet Gynaecol Can*. 2007;29(12):1003-26
3. DRUGDEX® System. Thomson Reuters (Healthcare) Inc. Disponível em <<http://www.thomsonhc.com>> Acesso em 21/12/2010.
4. Bolton-Maggs PH, Langer JC, Iolascon A, et al. Guidelines for the diagnosis and management of hereditary spherocytosis. *Br J Haematol*. 2012;156(1):37-49
5. Wald NJ, Law MR, Morris JK, et al. Quantifying the effect of folic acid. *Lancet*. 2001;358(9298):2069-73
6. 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.
7. 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.
8. Butterworth CE Jr, Hatch KD, Gore H, et al. Improvement in cervical dysplasia associated with folic acid therapy in users of oral contraceptives. *Am J Clin Nutr*. 1982;35(1):73-82.
9. Butterworth CE Jr, Hatch KD, Soong SJ, et al. Oral folic acid supplementation for cervical dysplasia: a clinical intervention trial. *Am J Obstet Gynecol*. 1992;166(3):803-9.
10. Kwaśniewska A, Tukendorf A, Semczuk M. Folate deficiency and cervical intraepithelial neoplasia. *Eur J Gynaecol Oncol*. 1997;18(6):526-30.

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 conseqüentemente 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 0,2 mg 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.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- interações medicamento-medicamento:

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 o seus sintomas.

Convulsões – o ácido fólico pode exacerbar as convulsões em pacientes com patologia reconhecida, particularmente em doses elevadas. Doses menores que 1000 µg 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

NEO FÓLICO deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, NEO FÓLICO apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

NEO FÓLICO é apresentado como comprimido circular, semiabaulado, revestido, de cor amarela.

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

Não use medicamento com 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.

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 15 mg.

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 15 mg.

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:

Gastrointestinais: 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 15 mg ou mais possam produzir alterações no Sistema Nervosa Central, decorrentes do aumento na síntese de amins cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais. Doses elevadas (acima de 15 mg/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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

A ocorrência de superdosagem é muito rara, mas em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidades excessivas (15 mg), 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 M.S. nº 1.5584.0271

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

