

FUNED Ácido Fólico®

ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

FUNED Ácido Fólico® 5 mg é apresentado em blísteres contendo 10 comprimidos simples.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de FUNED Ácido Fólico® contém:

ácido fólico 5 mg (correspondente a 2.083,33% IDR*)
Excipientes q.s.p 1 comprimido
(manitol, celulose microcristalina, lactose, carbonato de cálcio, amidoglicolato de sódio, croscarmellose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio).

*A porcentagem de Ingestão Diária Recomendada (% IDR) refere-se à quantidade percentual do(s) componente(s) da formulação, na posologia máxima preconizada em legislação específica relativa à IDR.

DOSAGEM			
Restrição de uso	Posologia diária recomendada	IDR	% IDR
Adultos	5 mg	0,240 mg	2.083,33
Gestantes	5 mg	0,355 mg	1.408,45
Lactantes	5 mg	0,295 mg	1.695,92

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicado na prevenção e no tratamento dos estados de carência do ácido fólico; como complemento vitamínico durante a gestação para diminuição da incidência de malformações do tubo neural; no tratamento da anemia megaloblástica, da hiper-homocisteinemia e como adjuvante no tratamento de pacientes portadores de HIV. Indicado, ainda, na prevenção dos efeitos secundários, sobre mucosas e trato gastrointestinal, causados pelo uso do metotrexato em pacientes com artrite reumatoide¹.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em uma revisão sistemática, envolvendo estudos com 7.391 mulheres, sendo 2.033 com histórico de, ao menos, uma gravidez com doença do tubo neural e 5.358 sem histórico, foi observado efeito protetor do ácido fólico para doença do tubo neural em 6.708 nascimentos em comparação com o uso de placebo ou de outras vitaminas e minerais. Foi observado, ainda, efeito protetor para reincidência de doença do tubo neural em 1.846 nascimentos entre as 2.033 mulheres com histórico prévio².

Em outro trabalho de revisão sistemática, observou-se redução de 26% do risco de incidência de efeitos colaterais, tais como náuseas, vômitos e dor abdominal, nos pacientes suplementados com ácido fólico durante o uso de metotrexato para artrite reumatoide. Foram

avaliados seis estudos, somando um total de 624 pacientes. Observou-se, ainda, certa ação protetora do ácido fólico contra elevação anormal de transaminases do soro causada pelo uso de metotrexato³.

A suplementação com ácido fólico (na faixa de 0,5 a 5 mg/dia) resultou em 25% de redução na concentração plasmática de homocisteína (IC 95%: 23% - 28%; $P < 0,0001$)⁴.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico (medicamento) é conhecido, também, como ácido pteroilglutâmico. Diferente, essencialmente, do ácido fólico (alimentar), que está sob a forma de monoglutamato, o ácido fólico contido nos alimentos está sob a forma de poliglutamato. Uma vez absorvido, o ácido fólico transforma-se, rapidamente, na sua principal forma ativa, o ácido tetraidrofólico. O ácido fólico é encontrado em quase todos os alimentos, em pequenas quantidades, sob a forma de poliglutamatos, sendo inutilizados no cozimento ou na forma destes alimentos.

Após a absorção, o ácido fólico reduzido ao ácido tetraidrofólico atua como aceptor de unidades de carbono, o qual atua como coenzima para vários processos metabólicos incluindo a síntese de purina e pirimidina (síntese do DNA). Está envolvido, também, na conversão de alguns aminoácidos (homocisteína em metionina; serina em glicina), na síntese de timidilato, no metabolismo da histidina e na utilização ou síntese do folato.

Farmacologia

O ácido fólico pertence às vitaminas do grupo B.

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, mucosas em geral, o epitélio intestinal (especialmente o intestino delgado) e os elementos figurados do sangue vão se renovar de forma incompleta na carência de ácido fólico, originando graves distúrbios orgânicos que não apresentam sinais clínicos muito evidentes, havendo dificuldade no diagnóstico de sua carência.

Farmacocinética

O metabolismo do ácido fólico ocorre no fígado.

O ácido fólico sofre biotransformação hepática. Assim, mediante à diidrofolato redutase e na presença de ácido ascórbico, é convertido, no fígado e no plasma, em seu metabólito ativo, o ácido tetraidrofólico.

Absorção

O ácido fólico é extensamente absorvido (76% - 93%) pelo trato gastrointestinal (duodeno).

Sob a forma de monoglutamato, é absorvido no intestino delgado e é convertido rapidamente nas diversas formas de folato ativo. Depois de sua conversão em ácido tetraidrofólico, é usado na eritropoiese normal e para a síntese de nucleoproteínas.

Eliminação

A eliminação do ácido fólico é por via renal e sua taxa de excreção é proporcional às doses administradas. Doses pequenas, como 0,2 mg, têm um aproveitamento biológico total, enquanto doses elevadas, acima de 15 mg, têm uma taxa de excreção que varia entre 50% e 90%. O ácido fólico alimentar é muito susceptível às ações oxidantes, à luz ultravioleta e ao aquecimento.

Em casos de diálise, o ácido fólico é eliminado por meio da hemodiálise.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Suspeita ou diagnóstico de anemia perniciosa, já que o ácido fólico corrige as manifestações hematológicas e mascara a anemia perniciosa, possibilitando a evolução de danos neurológicos.

FUNED Ácido Fólico® é contraindicado a pacientes que demonstraram, previamente, hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer outro componente do medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso em pessoas com diagnóstico de anemia perniciosa.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

O ácido fólico não é indicado para tratar anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de cianocobalamina (vitamina B12).

A ingestão de ácido fólico em doses superiores a 100 mcg/dia pode mascarar a anemia perniciosa.

Precauções

O ácido fólico nunca deve ser administrado sozinho ou em combinação com quantidades inadequadas de cianocobalamina (vitamina B12) para o tratamento de anemia megaloblástica não diagnosticada, ou seja, só deve ser indicado se associado a doses adequadas de vitamina B12.

O ácido fólico corrige as manifestações hematológicas e mascara a anemia perniciosa, possibilitando a evolução de danos neurológicos.

Populações especiais

Pacientes idosos

FUNED Ácido Fólico® pode ser usado por pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

Gestantes

Categoria de risco: C.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está amamentando.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de FUNED Ácido Fólico® concomitante com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais, metotrexato, pirimetamina, quinina, trimetoprima, sulfonamida (incluindo sulfassalazina) causa interferência na absorção do ácido fólico diminuindo seu efeito terapêutico.

O ácido fólico pode diminuir os efeitos dos anticonvulsivantes do grupo da hidantoína (fosfenitoína, fenobarbital e fenitoína), podendo ser necessário um aumento na dose do anticonvulsivante (aumenta o metabolismo desses fármacos, diminuindo suas concentrações sanguíneas).

O metotrexato e, em menor grau, a pirimetamina e a trimetoprima inibem a diidrofolato redutase, podendo levar à deficiência de cofatores de folato. Essas substâncias geram antagonismo sistêmico com diminuição da atividade do ácido fólico. Esse antagonismo é mais significativo com doses elevadas e/ou uso prolongado.

A sulfassalazina diminui a absorção do ácido fólico.

Raramente, o uso concomitante de resinas (colestiramina e colestipol) pode interferir na absorção do ácido fólico.

Interferência com exames laboratoriais

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), proteger da luz e da umidade.

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.

A data de validade do medicamento é de 24 meses após a data de sua fabricação.

Características físicas e organolépticas

FUNED Ácido Fólico® 5 mg: comprimido simples, de cor amarela, circular, plano, sulcado, pode apresentar pequenas pintas alaranjadas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

FUNED Ácido Fólico® deve ser administrado por via oral.

Em geral, o tratamento envolve a ingestão de 1 comprimido de 5 mg por dia.

Observações

Na prevenção de malformações do tubo neural, deve-se administrar 1 comprimido de 5 mg, diariamente, durante o período pré-gestacional por 60 a 90 dias antes da concepção e durante o primeiro trimestre de gestação.

Cuidados na administração

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

Não use o suplemento nutricional para substituir uma dieta equilibrada.

Doses elevadas não são recomendadas, salvo prescrição médica.

Interrupção do tratamento

No tratamento das anemias megaloblásticas por carência de ácido fólico, a interrupção pode retardar a cura da doença.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O ácido fólico é bem tolerado nas doses recomendadas.

Podem ocorrer alterações no Sistema Nervoso Central (SNC) decorrentes de aumento na síntese de aminas cerebrais e distúrbios gastrointestinais quando administradas doses elevadas (15 mg/dia).

Doses elevadas de ácido fólico (acima de 15 mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

É comum, com o uso do ácido fólico, o aparecimento de coloração amarela na urina.

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

Incidências raras: reações alérgicas, especificamente broncoespasmo (problemas respiratórios, aperto no peito, dificuldade respiratória), eritema, febre, *rash* cutâneo.

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 Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Em casos de eventos adversos, notifique também à FUNED por meio do link: <http://www.funed.mg.gov.br/farmacovigilancia>.

Informe também à FUNED por meio do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, suspender o uso e tomar medidas gerais de suporte de acordo com o quadro do paciente.

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

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Klasco RK. editor. Martindale: the complete drug reference. [Base de Dados na Internet]. Greenwood Village (Colorado): Thomson MICROMEDEX. Acesso em: <<http://www.periodicos.capes.gov.br>>.
2. De-Regil LM, Peña-Rosas JP, Fernández-Gaxiola AC, Rayco-Solon P. Effects and safety of periconceptional oral folate supplementation for preventing birth defects. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 12.
3. Shea B, Swinden MV, Tanjong Ghogomu E, Ortiz Z, Katchamart W, Rader T, Bombardier C, Wells GA, Tugwell P. Folic acid and fonic acid for reducing side effects in patients receiving methotrexate for rheumatoid arthritis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 5.

4. Homocysteine Lowering Trialist's Collaboration. Lowering blood homocysteine with folic acid based supplements: meta-analysis of randomised trials. *British Medical Journal* 1998; 316; 894-898.

DIZERES LEGAIS

MS 1.1209.0018

Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz

CRF/MG nº 11.713



Registrado por:

FUNED – Fundação Ezequiel Dias

Rua Conde Pereira Carneiro, 80 – Gameleira

Belo Horizonte/MG – CEP 30.510-010

CNPJ 17.503.475/0001-01 - Indústria Brasileira

**SERVIÇO DE
ATENDIMENTO
AO CLIENTE**  **0800 2831980**

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (03/06/2016).

BULFJ-0001-REV01_Profissional



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA DE FUNED ÁCIDO FÓLICO 5 MG

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
011919	121 – Registro de Produto 125 – Registro de forma farmacêutica já aprovada pelo MS - RENAME	NA	23/11/2000	Modelo de texto de bula	VP/VPS	5 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10
016291	130 – Revalidação de Registro 138 – Alteração no texto de bula	NA	14/01/2003	Alteração de excipientes do medicamento	VP/VPS	5 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10
332878/06-3	1582 – ESPECIFICO – Renovação de Registro de Medicamento	NA	16/02/2009	Inclusão inicial de texto de bula – segundo RDC 140/2003	VP/VPS	5 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10
136625/06-4	111 – Inclusão de novo acondicionamento	NA	16/02/2009	Inclusão do acondicionamento em blíster ambar na bula	VP/VPS	5 MG COM CX 50 BL AL PLAS AMB X 10
481292/11-1	1582 – ESPECIFICO – Renovação de Registro de Medicamento	NA	Renovação automática em 19/03/2012	Inclusão inicial de texto de bula – segundo RDC 47/2009	VP/VPS	5 MG COM CX 50 BL AL PLAS AMB X 10
	10461 – ESPECIFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	06/06/2016	NA	Atualização das referências bibliográficas; correção do IDR; melhorias na redação da bula; inclusão de características físicas e organolépticas, prazo de validade, frases de alerta institucional e quanto à categoria de risco em grávidas.	VPS	5 MG COM CX 50 BL AL PLAS AMB X 10