

MATERFOLIC[®]

Farmoquímica S/A

Comprimido

5 mg

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

MATERFOLIC®

ácido fólico

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos – ácido fólico 5 mg - embalagem contendo blíster com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

	Quantidade por comprimido	% da IDR (Ingestão Diária Recomendada) na posologia máxima diária		
		Adulto	Gestante	Lactante
ácido fólico	5 mg	4166,67%	2816,90%	3389,83%

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, sacarose e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1-INDICAÇÃO

Este medicamento é indicado como complemento vitamínico nas seguintes situações:

- antes e durante os períodos de gravidez e lactação, para diminuição da incidência de malformações do tubo neural (DTN), prevenção da deficiência de ácido fólico em pacientes que utilizam anticoncepcionais por tempo prolongado e prevenção do aparecimento da displasia cervical;
- anemias hemolíticas e megaloblásticas: todas as anemias hemolíticas se beneficiam com o uso rotineiro de ácido fólico.

2-RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com os protocolos para prevenção e tratamento da deficiência de ácido fólico, nas anemias hemolíticas e megaloblástica por deficiência de ácido fólico, o uso deste nutriente é recomendado em uma dose diária entre 5 a 10 mg. ⁽¹⁻⁴⁾

Em estudo de meta-análise, avaliando o uso de ácido fólico durante a gestação sobre a prevenção de defeitos do tubo neural, constatou-se redução de 69% do risco de recorrência de tais defeitos em pacientes que utilizaram suplementação de ácido fólico em doses variáveis, incluindo estudos com doses de até 5 mg/dia. ⁽⁵⁾

Estudo populacional evidenciou benefício da suplementação de ácido fólico em 148 gestantes que faziam uso de drogas antiepilépticas em relação a ocorrências de malformações em geral (razão de chances de 1,47; IC95% 1,13-1,90 para os casos que não suplementaram ácido fólico). ⁽⁶⁾

Outro estudo mostrou que 85 mulheres com epilepsia que passaram por aconselhamento pré-concepcional e receberam 5 mg diários de ácido fólico no início da gestação, apresentaram uma redução no risco de malformações fetais, com nenhuma ocorrência nos casos estudados, em comparação com a taxa de 18% em 59 casos de mulheres que não fizeram uso da suplementação de folato. ⁽⁷⁾

- 1 - Schick P et al. Megaloblastic Anemia Treatment & Management , atualizado em 7 de abril de 2014 em <http://emedicine.medscape.com/article/204066-treatment#aw2aab6b6b3>. Acessado em 29 de julho de, 2014.
- 2 – Mayo Clinic. Folate dosing. Mayoclinic.com. Available em http://www.mayoclinic.com/health/folate/NS_patient-folate/DSECTION=dosing. Acessado em 29 de julho de, 2014.
- 3 - Formulário terapêutico nacional 2008: Rename 2006 / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2008; Ácido Fólico: 497-499.
- 4 – Damon LE, Andreadis C, Linker CA: Blood Disorders (Chapter 13)- Folic Acid Deficiency. In Papadakis MA, McPhee S & Robow MW. Current Medical Diagnosis and Treatment 2014, Lange Medical Books/McGraw-Hill Companies Inc.: p 499.
- 5 - Grosse SD, Collins JS. Folic acid supplementation and neural tube defect recurrence prevention. Birth Defects Research (Part A) 2007; 79:737-742.
- 6 - Kjaer D, Horvath-Puho E, Christensen J, Vestergaard M, Czeizel AE, Sorensen HT, et al. Antiepileptic drug use, folic acid supplementation, and congenital abnormalities: a population-based case-control study. Bjog 2008;115(1):98-103.
- 7 - Betts T, Fox C. Proactive pre-conception counselling for women with epilepsy-is it effective? Seizure 1999;8(6):322-7

3-CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O ácido fólico medicamentoso é conhecido também como ácido pteroilglutâmico. Difere essencialmente do ácido fólico alimentar por estar 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 tetra-hidrofólico. Embora o ácido fólico seja encontrado em quase todos os alimentos em pequenas quantidades, sob a forma de poliglutamatos, o grande problema que

envolve a carência desta vitamina é o hábito universal do cozimento da maioria dos alimentos. O cozimento ou fervura inativa o ácido fólico. O hábito de se administrar à criança o leite de vaca fervido ou leite pulverizado não enriquecido, também leva a carência de ácido fólico. O leite de vaca fervido é tão pobre em ácido fólico quanto o leite de cabra in natura. O ácido fólico alimentar é muito lábil às ações oxidantes, à luz ultravioleta e ao aquecimento.

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 criança, em especial o lactente, possui um organismo em constante crescimento, sendo, portanto, mais vulnerável à carência do ácido fólico. Esta carência vai afetar diretamente todos os tecidos, mas os efeitos prejudiciais mais imediatos ocorrem nos tecidos que se renovam numa velocidade mais rápida. Assim, os elementos figurados do sangue, o epitélio intestinal (especialmente o do delgado) e as mucosas em geral se renovam de forma incompleta na carência de ácido fólico, originando graves distúrbios orgânicos que apresentam sinais clínicos pouco evidentes, havendo dificuldade no seu diagnóstico.

Após administração por via oral, ao ser absorvido, o ácido fólico inicia sua ação farmacológica entre sessenta e noventa minutos (tempo para concentração sérica máxima).

Farmacocinética

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

4-CONTRAINDICAÇÕES

MATERFOLIC[®] não deve ser usado nas seguintes situações:

- pacientes com anemia perniciosa (tipo de deficiência de vitamina B12 mais frequente);
- hipersensibilidade ou intolerância aos componentes da fórmula.

5-ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de ácido fólico não é apropriado para tratamento de anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B12.

Gravidez e lactação

As necessidades de ácido fólico aumentam durante a gravidez e a sua suplementação (doses maiores que IDR) é recomendada para mulheres que engravidam. MATERFOLIC[®] é um complemento vitamínico nos períodos de gravidez e lactação.

Categoria A de risco na gravidez: 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.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6-INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

- fenitoína, fosfenitoína e fenobarbital - esta associação pode diminuir a concentração sérica desses medicamentos ou do ácido fólico (monitorar o tratamento).
- primidona– esta associação pode diminuir a concentração sérica da primidona ou do ácido fólico (monitorar o tratamento).
- metotrexato – esta associação pode diminuir as respostas ao metotrexato e reduzir a concentração sérica de ácido fólico (monitorar o tratamento).
- raltitrexede – o ácido fólico pode diminuir os efeitos terapêuticos do raltitrexede (evitar o uso concomitante).
- sulfasalazina – pode diminuir a concentração sérica do ácido fólico (monitorar o tratamento).

Interação medicamento-planta medicinal

- Chá verde – pode diminuir a concentração sérica do ácido fólico.

Interação medicamento-substância

- Álcool - o consumo de bebidas alcoólicas pode reduzir a absorção do ácido fólico.

7-CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

MATERFOLIC[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), em sua embalagem original.

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.

Características Físicas e Organolépticas

Comprimido redondo plano, de cor amarela com pintas, com uma das faces lisa e a outra sulcada. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8-POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar um a dois comprimidos de 5 mg, uma vez ao dia, por via oral.

Na prevenção de malformação do tubo neural deve-se administrar um comprimido de MATERFOLIC[®] diariamente durante todo o período fértil da mulher sexualmente ativa (período próximo à concepção) e prolongar o seu uso durante as quatro primeiras semanas de gestação.

9-REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relacionadas ao uso do ácido fólico, no entanto, a frequência exata da ocorrência dessas reações não foi definida:

- trato gastrointestinal: náusea, distensão abdominal, alteração do paladar, flatulência;
- sistema nervoso central: mal-estar geral, irritabilidade, alterações do sono;
- sistema imunológico: reações de hipersensibilidade, com quadros de urticária, erupção cutânea transitória, prurido e eritema.

As reações adversas geralmente estão relacionadas à ingestão de doses elevadas (mais de 15 mg/dia).

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

Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem produzir alterações no sistema nervoso central (irritabilidade, hostilidade, agressividade), distúrbios gastrointestinais (alterações no estômago e intestinos), comprometimento da absorção intestinal de zinco e precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

No caso de ingestão de doses elevadas de ácido fólico, o paciente deverá receber medidas gerais de suporte e tratamento medicamentoso adequado, de acordo com sua situação clínica.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0143

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,
1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513534/14-6	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513534/14-6	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
13/08/2014		(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2014		(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	- Composição - Resultados de Eficácia	VP e VPS	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30