



Folantine
(ácido fólico)

TKS Farmacêutica Ltda

Comprimidos Simples

5 MG

Folantine
ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos em embalagens com 30 ou 1005 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido fólico 5mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: amido, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio e álcool etílico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é utilizado em estados carenciais de ácido fólico como suplemento nutricional antianêmico no tratamento das anemias devidas à deficiência de ácido fólico no organismo (em geral provenientes do alcoolismo, doenças hepáticas, anemia hemolítica, na gestação, no uso indiscriminado de anticoncepcionais e síndrome de má absorção). Pode ser usado também em casos de síndrome de má absorção associada com doenças do trato hepatobiliar ou do intestino delgado. Auxilia na prevenção dos defeitos de tubo neural para mulheres que já tenham tido algum caso prévio deste problema em gravidez anterior.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico presente em **Folantine** é o ácido pteroilglutâmico, sendo que as partes importantes da molécula incluem um anel pteridínico ligado por uma ponte metilênica ao ácido para-amino-benzóico, o qual é unido por uma ligação amídica do grupo glutâmico. O ácido fólico é um importante fator de crescimento em uma grande variedade de animais e plantas. Age na hematopoiese através da síntese do RNA, pois a metilação da tiamina ou uracila é resultado do metabolismo dos folatos. Assim, os folatos também podem influir na síntese de DNA, podendo interferir nas mitoses e serem responsáveis pelas células gigantes (megaloblastos), que são características da anemia megaloblástica. Outra importante reação que requer ácido fólico é a degradação da histidina em ácido glutâmico e a conversão da serina em glicina. A redução em ácido tetraidrofólico é bloqueada pelos antagonistas do ácido fólico, assim como a aminopterina e metotrexato. O ácido fólico, após sua conversão em ácido tetraidrofólico, é necessário para a eritropoiese normal e para a síntese de nucleoproteínas. Absorve-se quase completamente no trato gastrointestinal (a maior parte no duodeno superior), inclusive na presença de má absorção, devido a espru tropical. Nas síndromes de má absorção, a incorporação dos folatos da dieta diminui. Sua união às proteínas é extensa e armazena-se, em grande proporção, no fígado, onde também é metabolizado. No fígado e no plasma, na presença de ácido ascórbico, o ácido fólico converte-se em sua forma metabolicamente ativa (ácido tetraidrofólico) mediante a diidrofolato redutase. É eliminado por via renal e também por hemodiálise.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Folantine não deve ser administrado a pacientes com conhecido histórico de hipersensibilidade ao produto e componentes da formulação. A relação risco-benefício deve ser avaliada na presença de anemia perniciosa (o ácido fólico corrige as anomalias hemáticas, porém os problemas neurológicos progredem de forma irreversível).

Este medicamento é contraindicado para crianças.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

Uso em Pacientes Idosos: Deve-se ter precaução especial em pacientes idosos debilitados ou não, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia, porém eficaz. As pessoas idosas podem ser mais sensíveis aos efeitos desse medicamento.

Ocorrendo reações de hipersensibilidade, a administração deve ser suspensa. Não proceder misturas com outros medicamentos. Quando administrado em altas doses e/ou por tempo prolongado, deve-se estar atento a ocorrência de reações adversas.

Uso em Pacientes Grávidas: De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco A.

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

Em casos de gravidez, a dosagem recomendada deste produto refere-se estritamente às mulheres grávidas com história anterior de gestação com defeito fetal do tubo neural.

Uso durante a Lactação: O ácido fólico atravessa a barreira placentária. Quantidades significativas de ácido fólico e de seus produtos de metabolismo passam para o leite materno. Informe ao seu médico se você está amamentando.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do produto concomitantemente com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais, metotrexato, pirimetamina, quinina e trimetoprima diminuem o efeito terapêutico desses medicamentos.

Durante o decorrer do tratamento deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas mesmo em mínimas quantidades, pois pode interferir na resposta da ação terapêutica.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar **Folantine** em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Os comprimidos de **Folantine** são de coloração amarela, com ambas as faces retas, sendo uma com vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Ingerir 1 comprimido ao dia, no caso de deficiências de ácido fólico. Essa posologia pode ser modificada de acordo com critério médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Raras vezes ocorre toxicidade com função renal normal. Não foram descritos outros efeitos colaterais, além de reação alérgica (febre, erupção cutânea). Com grandes doses ocorre coloração amarela na urina, que não requer atenção médica.

Alterações de exames laboratoriais: a deficiência de folato é melhor diagnosticada pelas estimativas de folato no plasma e nas hemácias, mediante emprego de dosagem microbiológica ou técnica de ligação competitiva. A concentração de folato no plasma é extremamente sensível às alterações da ingestão dietética da vitamina e à influência de inibidores do metabolismo ou transporte do folato, tais como o álcool. Em casos de alcoolismo, as concentrações de folato no plasma caem rapidamente a valores indicativos de deficiência de 24 a 48 horas de ingestão contínua de álcool, enquanto a eritropoiese megaloblástica é evidenciável após a 1 a 2 semanas (Eichener e Hillman, 1971, 1973).

Assim, embora seja uma medida extremamente sensível do suprimento de vitamina disponível para os tecidos, ela deve ser determinada antes que se inicie qualquer tratamento, inclusive a reinstituição da dieta normal. Para que qualquer um dos testes seja positivo, a deficiência deve ter perdurado tempo suficiente para permitir a produção de nova população de células com estoques deficientes de folato.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Nos casos de superdose suspender o tratamento, avisar o seu médico para que seja instituída terapêutica adequada. O ácido fólico em grandes quantidades pode bloquear o efeito antiepilético do fenobarbital, da fenitoína, e da primidona, além de aumentar a frequência de convulsões em crianças susceptíveis.

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

MS 1.4682.0002

Farm. Resp.: Ricardo J. S. Garcia – CRF-GO 7165

TKS FARMACÉUTICA LTDA

Rodovia GO 080 Km 02 - Jardim Pompeia - Goiânia – GO

CEP: 74690-170

CNPJ: 05.035.244/0001-23

SAC: 0800 7199702

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.



300201APS

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do item 3. CONTRAINDICAÇÕES.	VP e VPS	Comprimidos Simples - 5 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10 - 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1005
02/09/2014	0727201/14-4	MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. Adequação do texto de bula a RDC 47/2009. 2. Dizeres Legais: Alteração do SAC	VP e VPS	Comprimidos Simples - 5 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10 - 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1005