



**Afopic<sup>®</sup>**  
Comprimido 5mg

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# Afopic<sup>®</sup>

ácido fólico

---

### APRESENTAÇÃO

**Comprimido 5mg**

Embalagem contendo 20 comprimidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido fólico.....5mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: estearato de magnésio, celulose microcristalina e croscarmelose sódica.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para anemias hemolíticas (anemia devido à quebra anormal de células vermelhas do sangue, nos vasos sanguíneos ou em outro lugar do corpo) e anemia megaloblástica (anemia no qual a medula óssea produz células vermelhas e brancas do sangue gigantes e imaturas) não-perniciosas. O uso de ácido fólico no período que antecede e durante a gravidez diminui a incidência de malformações do tubo neural (problema relacionado ao sistema nervoso do feto) para mulheres com alto risco (histórico familiar ou de gravidez anterior com doença do tubo neural).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido fólico, princípio ativo de Afopic<sup>®</sup>, é uma vitamina do complexo B (Vitamina B<sub>9</sub>), usada como tratamento nutricional e antianêmico.

O ácido fólico (ou ácido pteroilglutâmico) é uma vitamina hidrossolúvel do grupo B, sintetizada por bactérias da microbiota intestinal e presente em pequenas quantidades em alguns alimentos.

Os folatos desempenham funções essenciais, como a síntese de DNA ou RNA, aceitando e doando unidades monocarbonadas ligadas a certos níveis do anel de pteridina, dando origem à síntese de purinas e pirimidinas e à conversão de aminoácidos em excesso da dieta em outros que são ingeridos em quantidades menores, mas necessários para o bom funcionamento do nosso corpo. Além disso, é essencial no ciclo de metilação dos aminoácidos, etapa fundamental na reconversão da homocisteína em metionina (PAZ; HERNÁNDEZ-NAVARRO, 2006).

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico ao ácido fólico ou a qualquer outro componente da formulação. O ácido fólico não deve ser utilizado em casos de anemia perniciosa (anemia devido à deficiência de vitamina B<sub>12</sub>).

**Este medicamento é contraindicado para uso na faixa etária pediátrica.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A deficiência do ácido fólico não ocorre em indivíduos saudáveis que recebem uma dieta equilibrada e suficiente. A deficiência de somente uma das vitaminas B é rara, sendo que a ingestão de uma dieta inadequada normalmente ocasiona a deficiência de várias vitaminas.

Não se recomenda o uso de ácido fólico no tratamento da anemia perniciosa (anemia devido à deficiência de vitamina B<sub>12</sub>). O ácido fólico nunca deve ser administrado sozinho ou em combinação com quantidades inadequadas de vitamina B<sub>12</sub> para o tratamento de anemia megaloblástica não diagnosticada.

O ácido fólico é uma vitamina essencial na gravidez e lactação. Durante o uso deste medicamento é comum o aparecimento de coloração amarela na urina. Informe ao médico se tem algum problema hepático ou renal.

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

O uso de anticonvulsivantes do grupo da hidantoína, analgésicos em uso prolongado, contraceptivos orais (anticoncepcionais) e antagonistas do ácido fólico como metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima e sulfonamidas podem interferir na absorção e armazenagem do ácido fólico.

O ácido fólico pode diminuir os efeitos dos anticonvulsivantes do grupo da hidantoína sobre o SNC.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E 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.**

**Características do medicamento:** comprimido circular plano com vinco de cor amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Afopic<sup>®</sup> deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido. O tratamento com ácido fólico deve ser acompanhado por uma dieta equilibrada.

A dose recomendada é de 1 comprimido ao dia, ou a critério médico, para o tratamento de anemias megaloblásticas não-perniciosas, anemias hemolíticas e no período que antecede e durante a gravidez para redução da incidência de malformações do tubo neural para mulheres com alto risco (histórico familiar ou de gravidez anterior com doença do tubo neural).

Não utilize dose maior ou menor que a prescrita pelo seu médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses deste medicamento, utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

O ácido fólico é um medicamento bem tolerado nas doses recomendadas, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Raramente podem ocorrer distúrbios gastrintestinais, tais como náuseas, cólica abdominal, flatulência (excesso de gases intestinais) e reações alérgicas.

Existem relatos na literatura de que doses de 15mg/dia possam produzir alterações no sistema nervoso central, como distúrbio do sono e irritabilidade. Doses elevadas de ácido fólico (maior que 15mg /dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Existem poucos relatos de ingestão de doses elevadas de ácido fólico, no entanto estes casos não acarretam sintomas relevantes. No caso de reações adversas, suspender a administração de ácido fólico e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370.0157

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



**SAC** | 0800 62 18 001  
**teuto.com.br**

**LABORATÓRIO TEUTO  
BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
30/05/2014	0427807/14-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	0427807/14-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	Versão inicial	VP	-5mg com ct bl al x 20. -5mg com ct bl al x 100 (emb hosp).
24/03/2016	1404351/16-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	1404351/16-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-5mg com ct bl al x 20. -5mg com ct bl al x 100 (emb hosp).
18/11/2020	4065385/20-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2020	4065385/20-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2020	Apresentações	VP	-5mg com ct bl al x 20.
15/06/2023	0611196/23-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2023	0611196/23-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2023	Composição 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais (SAC)	VP	-5mg com ct bl al x 20.
25/03/2024	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2024	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2024	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona?	VP	-5mg com ct bl al x 20.

							<p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>Dizeres legais (SAC)</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--