

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	1.694,92

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FUNED Ácido Fólico® é indicado para certos tipos de anemia (baixo número de glóbulos vermelhos no sangue), como as causadas por deficiência do ácido fólico no organismo, em geral, provenientes do alcoolismo, doenças hepáticas, anemia hemolítica, no uso indiscriminado de anticoncepcionais e síndrome da má absorção. E também como suplemento para mulheres grávidas ou que planejam engravidar, visto que auxilia na prevenção de defeitos no sistema nervoso do feto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido fólico (vitamina B9), presente no medicamento FUNED Ácido Fólico®, é um suplemento nutricional que age nos casos de anemia, em que há carência de ácido fólico, uma vez que corrige os transtornos relacionados ao sistema sanguíneo.

FUNED Ácido Fólico® ajuda na produção de diversas substâncias que formam as proteínas presentes no corpo humano.

O ácido fólico é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável na síntese do DNA e, conseqüentemente, à divisão celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se deve utilizar FUNED Ácido Fólico® caso você já tenha tido alguma reação alérgica ao ácido fólico ou a algum outro componente do comprimido.

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.

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

Advertências e precauções

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

FUNED Ácido Fólico® só deve ser indicado no tratamento da anemia perniciosa, se associado a doses adequadas de cianocobalamina (vitamina B12).

Doses de ácido fólico acima de 100 mcg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem).

Grupos de risco

Uso em pacientes idosos

FUNED Ácido Fólico® deve ser administrado com cuidado em pacientes idosos, uma vez que problemas de neuropatia estão associados à deficiência de vitamina B12 prevalente nesse grupo etário.

Devem ser respeitadas as condições gerais do paciente e as precauções comuns para esse suplemento vitamínico.

Pacientes com comprometimento renal

FUNED 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.

Gravidez e Lactação

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.

Interações medicamentosas

Algumas substâncias, tais como analgésicos, anticonvulsivantes (hidantoína, carbamazepina), anticoncepcionais orais, antiácidos (contendo alumínio ou magnésio), colestiramina, trimetoprima, metotrexato, sulfonamidas (incluindo sulfassalazina) podem interferir no mecanismo de absorção do ácido fólico.

O ácido fólico aumenta o metabolismo de fenitoína, fenobarbital e fosfofenitoína, diminuindo suas concentrações sanguíneas.

Interações com exames laboratoriais

Pode haver redução das concentrações de cianocobalamina (vitamina B12) no sangue, quando se administram doses elevadas e contínuas de ácido fólico.

Este medicamento contém LACTOSE.

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 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. 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?

Em geral, o tratamento envolve a ingestão de 1 comprimido de 5 mg uma vez ao dia. Seu médico lhe dirá qual a duração do tratamento.

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 esse 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. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga a orientação do 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 haja esquecimento da ingestão de uma dose desse medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de FUNED Ácido Fólico®, uma vitamina hidrossolúvel, raramente costuma causar efeitos colaterais. Podem ocorrer febres ou manifestações alérgicas.

O ácido fólico é bem tolerado mesmo em doses diárias de 15 mg/dia, porém, ao surgimento de quadros alérgicos e desconforto gástrico, comunique o seu médico.

O aparecimento de coloração amarela na urina é consequente à eliminação do próprio medicamento (ou de seus derivados) e não tem como significado a presença de alguma doença, não devendo causar preocupação ao paciente e não requerendo atenção médica.

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

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

Mesmo a ingestão de doses elevadas de FUNED Ácido Fólico® não acarreta sintomas relevantes.

Nos casos de superdosagem, suspender o tratamento, avisar o médico e instituir terapêutica adequada.

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

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



USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.

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

BULFJ-0001-REV01_Paciente

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	Correção do IDR; melhorias na redação da bula; inclusão de prazo de validade, frases de alerta quanto à categoria de risco em grávidas.	VP	5 MG COM CX 50 BL AL PLAS AMB X 10