

**FOLACIN**  
**(ácido fólico)**

**Arese Pharma Ltda.**

**Comprimido revestido**

**5 mg**

## BULA PARA O PACIENTE

### **FOLACIN** ácido fólico

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido Revestido de 5mg: caixa com 8, 20 ou 30 comprimidos revestidos.

#### **VIA ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico .....5,00 mg  
Excipientes: celulose microcristalina + lactose, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, simeticona, citrato de trietila,

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para o tratamento da deficiência de ácido fólico, associada ou não a anemia, em crianças acima de 12 anos, adultos, idosos e grávidas. Também é indicado para a prevenção de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez). Pode ser utilizado em associação com metotrexato, com a finalidade de diminuir as reações adversas.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento age como um suplemento de ácido fólico para suprir as necessidades em pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional, como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessas substâncias.

O ácido fólico é uma vitamina do complexo B, fundamental para a formação do DNA e RNA garantindo que as células se dupliquem normalmente. É importante no desenvolvimento fetal. O ácido fólico diminui os efeitos gastrointestinais, principalmente os hepáticos, causados pelo tratamento com metotrexato.

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

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação. Até o momento não foram relatados casos de contraindicações para a utilização de **FOLACIN**.

**Este medicamento é contraindicado para menores 12 anos.**

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

Doses de ácido fólico acima de 0,1 mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, contudo, os danos neurológicos progridem.

O uso do produto concomitante com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais (estrógenos), metotrexato, pirimetamina, quinina ou trimetoprima diminuem o efeito do ácido fólico. A ingestão excessiva de ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco.

O consumo de álcool aumenta a deficiência de ácido fólico por diversos fatores como: alimentação inadequada; diminuição da absorção dessa vitamina; alterações no funcionamento do fígado e da vesícula biliar; aumento de perda da vitamina na urina e, ainda, o álcool age como antagonista do metabolismo do ácido fólico (dificulta a utilização da vitamina pelo organismo).

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

**Atenção: Contém 120,50 mg de celulose microcristalina + lactose.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicosegalactose.**

**Atenção: Este medicamento contém os corantes amarelo crepúsculo laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**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 sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

O comprimido é de coloração amarelo ouro e odor característico.

**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?**

Para deficiência de ácido fólico, associada ou não à anemia:

Tomar 1 (um) comprimido de 5mg ao dia, sem mastigar, com um pouco de água para facilitar a deglutição.

Na prevenção da recorrência de malformações do tubo neural:

Tomar 1 (um) comprimido de 5mg uma vez ao dia durante o período periconcepcional (três meses antes da concepção até o final do primeiro trimestre de gestação) prolongando seu uso pelo menos durante as 8 primeiras semanas de gestação.

Em associação com o metotrexato:

Tomar 1 (um) comprimido semanalmente ou a critério 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.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

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

Este medicamento é bem tolerado.

As reações adversas estão relacionadas à ingestão de doses elevadas, acima de 15mg/dia. Existem relatos na literatura de que doses de 15mg ou mais, possam produzir alterações no SNC, decorrentes do aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais e também podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aparecimento de coloração amarelada na urina.

**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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A ingestão de doses maiores do que a indicada não acarretam em sintomas relevantes, porém devem ser evitadas doses superiores a 15mg/dia. Na ocorrência de superdosagem, medidas sintomáticas devem ser necessárias.

**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**

Registro: 1.5819.0007

**Registrado e produzido por Arese Pharma Ltda**

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC: 0800 770 7970

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ:07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2013	0231783/13-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2013	0231783/13-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2013	Versão Inicial	VP/ VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
11/09/2014	0750804/14-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0750804/14-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	COMPOSIÇÃO: Atualização da nomenclatura dos componentes conforme DCB  DIZERES LEGAIS: Alteração de responsável técnico	VP/ VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
26/07/2016	2122990/16-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015	0365629/15-2	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	27/06/2016	APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO  PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?  QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
							APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO  INDICAÇÕES CONTRAINDICAÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/07/2016	2122990/16-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2016	1857712/16-1	1662 – ESPECÍFICO – Inclusão de Indicação Terapêutica	27/06/2016	COMPOSIÇÃO PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?  COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?  COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
							COMPOSIÇÃO  INDICAÇÕES  RESULTADOS DE EFICÁCIA  POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
05/07/2017	1383844/17-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2017	1383844/17-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2017	DIZERES LEGAIS (Atualização do detentor de registro e atualização do responsável técnico)	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
14/09/2017	1957697/17-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2017	1330677/17-4	10244 - ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	21/08/2017	DIZERES LEGAIS (Atualização do responsável técnico, atualização do local de fabricação do medicamento) ADEQUAÇÃO DE DCB	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8  5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/2018	0438118/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS (Alteração do responsável técnico)	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
04/04/2019	0304032/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA (NOTIVISA PARA VIGIMED)	VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/05/2020	1493074/20-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item Composição: adequação de DCB do componente copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila.	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/03/2021	0905731/21-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme adequação à Resolução RDC Nº 406/2020 e NT Nº 60/2020	VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
29/02/2024	0248747/24-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO  DIZERES LEGAIS	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
30/05/2024	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição: Exclusão IDR	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30