

Anexo A

ACFOL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimidos e Solução Oral (gotas)

5 mg

ACFOL

Comprimidos e Solução Oral (gotas)

5 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ACFOL

ácido fólico (vitamina B9)

Formas farmacêuticas e Apresentações

Comprimidos – Caixa com 40 comprimidos

Solução Oral (gotas) – Frasco com 10 ml

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

% IDR

ácido fólico (vitamina B9) 5 mg (*2083,33%) (**1408,45%) (***)4166,67%)

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

Excipientes: manitol, amido, gelatina, celulose microcristalina, estearato de magnésio, metilparabeno, propilparabeno, croscarmelose sódica e água purificada.

Cada ml (20 gotas) contém:

ácido fólico (vitamina B9)..... 5 mg

Excipiente q.s.p..... 1 ml

Excipientes: hidróxido de sódio, propilenoglicol, essência de laranja, metilparabeno, propilparabeno, ciclamato de sódio, álcool etílico 96° GL e água purificada.

IDR – Ingestão Diária Recomendada

(*) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

(**) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para gestante.

(***) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para crianças acima de 12 anos de idade.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Acfol é indicado no tratamento das anemias causadas por deficiência de ácido fólico no organismo, em geral provenientes do alcoolismo, doenças hepáticas, anemia hemolítica, na gestação, no uso indiscriminado de anti-conceptivos e síndrome de má absorção. Deficiência de ácido fólico pode também ocorrer em pacientes em tratamento com antimaláricos, anticonvulsivos e antineoplásicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido fólico (vitamina B9) presente no **Acfol** é um suplemento nutricional que age nos casos de anemia, onde há carência de ácido fólico, uma vez que corrige os transtornos relacionados ao sistema sanguíneo.

Atua em vários processos que ocorrem no organismo incluindo a produção de substâncias relacionadas à fabricação de DNA.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Acfol** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Em casos de anemia perniciosa.

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).

O ácido fólico só deve ser indicado no tratamento de anemia perniciosa se associado a doses adequadas de cianocobalamina (vitamina B12).

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

Uso em pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos, desde que respeitadas as condições gerais do paciente e as precauções comuns ao produto.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico se está amamentando.

Interações medicamentosas

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

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.

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 E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses para **Acfol** gotas e 36 meses para **Acfol** comprimidos.

Número de lote e data 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 do produto

Acfol gotas: solução de cor amarela alaranjado, transparente, isenta de partículas, com sabor e odor característico de laranja.

Acfol comprimido: Comprimido circular, uniforme, de cor amarela alaranjado, vincado, isento de partículas estranhas.

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?

Posologia

- Tratamento de anemia megaloblástica devido à deficiência de folatos:

Recomenda-se doses orais de 5 mg (1 comprimido ou 20 gotas) diariamente por 4 meses, doses superiores até podem ser necessárias em estados de má absorção.

- Na profilaxia de anemia megaloblástica de mulheres grávidas:

A dose usual é de 200 a 500 mcg diariamente.

- Estados hemolíticos crônicos:

Doses continuadas diárias de 5 mg de ácido fólico por 1 a 7 dias podem ser necessárias, dependendo da dieta e do grau de hemólise.

- Pacientes recebendo diálise renal.

- Anemia megaloblástica folato dependente:

Crianças acima de 01 ano de idade, doses orais de 500 mcg/kg (02 gotas/kg).

Crianças com idade superior podem receber doses similares às doses de adultos.

- Profilaxia da deficiência de folatos na diálise:

250 mcg/kg (1 gota/kg) uma vez ao dia em crianças com 1 mês a 12 anos de idade.

5 mg (20 gotas ou 1 comprimido) a 10 mg (40 gotas ou 2 comprimidos diariamente para crianças com idade superior a 12 anos.

Para mulheres em idade fértil com risco potencial de terem uma gravidez afetada por defeito do tubo neural, a dose de ácido fólico é de 4 a 5 mg diários, começando a administração antes da gravidez (4 semanas) e continuando até o primeiro trimestre. Para mulheres em idade fértil que não apresentam este risco potencial a dose é de 400 mcg diariamente.

Cuidados na administração:

Uma dieta equilibrada é essencial para o equilíbrio das funções do organismo.

Não use o produto para substituir uma dieta equilibrada.

Doses elevadas não são recomendadas, salvo prescrição médica.

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 deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

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

Reações Adversas

As vitaminas hidrossolúveis, raras vezes produzem reações adversas.

Podem ocorrer febre ou manifestações alérgicas.

Com doses mais elevadas pode ocorrer coloração amarela mais intensa na urina, que no entanto, não é motivo para preocupação.

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?

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 a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Acfol gotas – Registro MS nº 1.0715.0066.002-0

Acfol comprimidos – Registro MS nº 1.0715.0066.001-2

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP 30.349

Venda Sob Prescrição Médica.

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/06/2011.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2010	589557/10-0	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)- Adequação à RDC 47/2009	12/07/2010	589557/10-0	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)- Adequação à RDC 47/2009	20/06/2011	1ª submissão	VP/VPS	5 mg/ml sol or ct vd cgt x 10 ml 5 mg com ct env kraft poliet x 30 5 mg com ct env kraft poliet x 40 5 mg com ct env kraft poliet x 500 (emb hosp)
21/05/2013	0403330/13-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/05/2013	0403330/13-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/06/2011	1ª submissão	VP/VPS	5 mg/ml sol or ct vd cgt x 10 ml 5 mg com ct env kraft poliet x 30 5 mg com ct env kraft poliet x 40 5 mg com ct env kraft poliet x 500 (emb hosp)
18/11/2016	2502854/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2016	2502854/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2011	III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	5 mg/ml sol or ct vd cgt x 10 ml 5 mg com ct env kraft poliet x 30 5 mg com ct env kraft poliet x 40 5 mg com ct env kraft poliet x 500 (emb hosp)
23/11/2020		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	5 mg/ml sol or ct vd cgt x 10 ml 5 mg com ct env kraft poliet x 30 5 mg com ct env kraft poliet x 40 5 mg com ct env kraft poliet x 500 (emb hosp)

