

BRAVITAN[®]

**DROXTER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES
LTDA.**

Comprimido Revestido

2 mg e 5 mg de ácido fólico

BULA DO PACIENTE

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 2 mg em embalagem com 20 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 5 mg em embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

	Posologia máxima	Adultos (*)	Gestante (**)	Lactantes (***)
2 mg de ácido fólico.....	2 comprimidos.....	1.667%.....	1.127%.....	1.356%
5 mg de ácido fólico.....	1 comprimido.....	2.083%.....	1.408%.....	1.695%

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, corante verde apeal (azul de indigotina 132 laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio), dióxido de titânio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, simeticona, polissorbato 80, macrogol e citrato de trietila.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para adultos.

(**) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para gestantes.

(***) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para lactantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bravitan® é destinado para as seguintes situações clínicas:

Ginecologia e Obstetrícia

A suplementação com ácido fólico diminui a ocorrência e recorrência de malformações fetais como Defeitos do Fechamento do Tubo Neural (malformações da estrutura do embrião chamada tubo neural que dará origem ao cérebro e à medula).

Nefrologia

Pacientes submetidos à diálise (método artificial de filtração do sangue, que normalmente é feito pelos rins para a eliminação de substâncias indesejáveis) podem necessitar de complementação de ácido fólico.

Reumatologia

A suplementação com ácido fólico auxilia na redução da incidência de danos tóxicos hepáticos e gastrointestinais em pacientes em tratamento com o metotrexato (medicamento utilizado no tratamento da artrite reumatoide).

Clínica médica

Suplemento para quadros de deficiência de folato, utilizado para redução dos níveis de homocisteína

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Bravitan® se apresentar hipersensibilidade (alergia) ao ácido fólico ou se você tiver anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas no sangue pela deficiência de vitamina B₁₂), pois o ácido fólico pode mascarar os sintomas dessa doença.

O Bravitan® não deve ser utilizado nos casos de doenças hepáticas (doenças do fígado) graves com distúrbio da coagulação (problemas no processo de formação de coágulo – pedaços de sangue que se formam para evitar sangramento excessivo, quando há feridas) ou reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

Deve ser administrado com cuidado em pacientes com doença pulmonar ou muito idosos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

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

O ácido fólico não é uma terapia apropriada para anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas que se apresentam grandes e imaturas causadas por deficiência de vitamina B₁₂).

O ácido fólico deve ser administrado com cautela em pacientes que possam estar com tumores folato dependentes (tumores que precisam do folato para se desenvolver).

Não há restrições específicas para o uso do Bravitan® em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

O ácido fólico atravessa a barreira placentária. Quantidades significativas de ácido fólico e de seus produtos de metabolismo passam para o leite materno.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

Interações Bravitan® - medicamentos

Fenitoína, fenobarbital, primidona, aspirina, colestipol, cicloserina, metotrexato e enzimas pancreáticas reduzem os níveis de ácido fólico, enquanto que o ácido aminossalicílico, antiácidos, colestiramina, estrogênios, bloqueadores H₂, e a carbamazepina reduzem sua absorção. A excreção do ácido fólico está aumentada quando há administração de diuréticos e sua absorção pode ser diminuída em tratamentos com metformina.

A suplementação com ácido fólico pode antagonizar os efeitos do tratamento com pirimetamina.

Interação Bravitan® – doenças

O ácido fólico pode exacerbar as convulsões em pacientes com a patologia reconhecida, devendo ser administrado com cautela.

O ácido fólico deve ser administrado com cautela por pacientes com anemia perniciosa (**baixa quantidade de células vermelhas pela deficiência de vitamina B₁₂**), pois pode haver mascaramento dos sintomas desta doença.

Interação Bravitan® – exames laboratoriais

O ácido fólico pode interferir em diversos exames, entre eles: glicemia (dosagem de açúcar no sangue), glicosúria (dosagem de açúcar na urina), transaminases, creatinina, desidrogenases láticas, ácido úrico, bilirrubina, carbamazepina, acetaminofeno e sangue oculto nas fezes. Deve-se informar ao médico o uso de ácido fólico antes desses exames, e recomenda-se interromper seu uso.

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?

Você deve conservar Bravitan® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger 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.

Os comprimidos de Bravitan® 2 mg são redondos, de cor verde clara, superfície lisa e brilhante.

Os comprimidos de Bravitan® 5 mg são redondos, de cor verde, superfície lisa e brilhante.

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?

Via oral.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

De acordo com a indicação, a dose de ácido fólico pode variar conforme descrito:

Ginecologia e obstetrícia

Na prevenção de malformações do tubo neural o tratamento deve ser iniciado antes da concepção; deve-se administrar 2 comprimidos de Bravitan® 2 mg ou 1 comprimido de Bravitan® 5 mg diariamente em mulheres que planejam engravidar, prolongando o uso da medicação até o período de 12 semanas de gestação. A posologia de ácido fólico pode ser alterada a critério médico, não devendo ultrapassar a dose máxima de 15 mg/dia de ácido fólico.

Nefrologia

Em pacientes com doença renal crônica submetidos à diálise deve-se administrar 1 comprimido de Bravitan® 5 mg ao dia, por 8 a 12 semanas. A posologia de ácido fólico pode ser alterada a critério médico, não devendo ultrapassar a dose máxima de 15 mg/dia de ácido fólico.

Reumatologia

Na prevenção da toxicidade provocada pelo metotrexato deve-se administrar 1 comprimido de Bravitan® 2 mg ao dia, ou 1 comprimido de Bravitan® 5 mg uma vez por semana durante o tratamento com metotrexato. A posologia de ácido fólico pode ser alterada a critério médico de acordo com a dose de metotrexato administrada, não devendo ultrapassar a dose máxima de 15 mg/dia de ácido fólico.

Clínica médica

Para o tratamento de hiperhomocisteinemia deve-se administrar 1 comprimido Bravitan® 5 mg ao dia, por 8 a 12 semanas. A posologia de ácido fólico pode ser alterada a critério médico, não devendo ultrapassar a dose máxima de 15 mg/dia de ácido fólico.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

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

Geralmente o Bravitan® é bem tolerado. Ocasionalmente desencadeiam-se eritema (vermelhidão), prurido (coceira) e/ou urticária (erupção da pele temporária decorrente de alergia e que promove coceira), contudo, em poucos dias esses sintomas desaparecem com a suspensão do uso. Efeitos adversos comuns são:

Gastrointestinais: alteração do paladar (gosto amargo na boca), perda de apetite, náuseas (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume da barriga) e flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino);

Neurológicos: confusão mental;

Psiquiátricos: irritabilidade, perturbação no padrão do sono.

A frequência de ocorrência das reações adversas citadas não está disponível, sendo as reações relatadas apenas em casos isolados.

Informe 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?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento (doses superiores à 15 mg por dia), suspenda a medicação e procure um médico.

Você pode sentir os seguintes sintomas:

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo); vômito; distensão abdominal; flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino) e gosto amargo na boca.

Distúrbios Cutâneos: reações alérgicas.

Distúrbios do Sistema Nervoso: alteração do padrão do sono; irritabilidade; excitabilidade; confusão; aumento da frequência de tonturas e comportamento psicótico (distúrbio mental que causa distorção ou desorganização da capacidade mental do indivíduo).

Outros: O excesso de ácido fólico pode levar a diminuição da absorção de zinco pelo organismo. A deficiência de zinco pode levar a quadro de alteração do apetite, alteração na pele e cabelos, dentre outros.

A ingestão de água e/ou soro e a indução ao vômito são medidas que podem amenizar o dano até a obtenção de socorro médico.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.5665.0001

Farmacêutica Responsável: Vera Lúcia Vieira

CRF/SP nº 40.803

Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bittencourt, 258 • Sto. Amaro

São Paulo/SP • CEP 04755-060

CNPJ.Nº 05.090.043/0001-29

SAC: 0800 - 055 45 45

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa 08/04/2021.



Cód. 407545

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA 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
08/04/2021	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição Dizeres Legais	(VP)	2 MG 5 MG
14/08/2020	2712512/20-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	(VP)	2 MG 5 MG
26/09/2017	2016537174	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	(VP/VPS)	2 MG 5 MG
28/10/2015	0948705151	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequações às RDC Nº 47/2009, e RDC Nº 60/12	(VP/VPS)	2 MG 5 MG
30/10/2013	0910991139	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão no Bulário eletrônico	(VP/VPS)	2 MG 5 MG
15/07/2010	605451100	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 47/2009	(VP/VPS)	2 MG 5 MG

12/02/2009	142707095	1890 - ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Incluir os valores de IDR para Gestantes e Lactentes, e excluir das Informações aos Profissionais de Saúde a frase presente no item Características Farmacológicas – Propriedade Farmacocinéticas: “Bravitan é muito mais estável e seguro na manutenção das propriedades biológicas da vitamina”.	(VP/VPS)	2 MG
02/08/2007	482144071	1890 - ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Inclusão da bula do produto	(VP/VPS)	2 MG