

DTN-FOL[®]

ácido fólico + vitamina E

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Cápsula gelatinosa mole

400mcg + 10mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma farmacêutica e apresentação:

Cápsula gelatinosa mole: frasco contendo 30 ou 90 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cápsula Gelatinosa Mole

Cada cápsula contém:

ácido fólico	400 mcg
acetato de dextroalfatocoferol (vitamina E)	10 mg

Excipientes: óleo de soja, óleo vegetal hidrogenado, cera branca de abelha, lecitina de soja, butil-hidroxitolueno, amarelo crepúsculo, vermelho de ponceau, dióxido de titânio, gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DTN-FOL[®] está especificamente indicado para a prevenção de distúrbios do tubo neural (estrutura que dá origem ao cérebro e a medula espinal) durante a formação do feto, para mulheres que estejam em idade fértil, especialmente as que desejam engravidar. As mulheres que faziam uso de anticoncepcionais e pararam para programar a gravidez, têm uma indicação absoluta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ácido fólico - Tem uma ação específica na regeneração e na maturidade das hemácias (glóbulos vermelhos do sangue). Sua deficiência provoca a anemia megaloblástica (diminuição dos níveis de hemoglobina na circulação sanguínea devido à produção defeituosa de glóbulos vermelhos e brancos do sangue).

Para a prevenção de distúrbios do tubo neural no feto, a ingestão diária de 400 microgramas é recomendada, iniciando-se um mês antes da gravidez e continuando pelo menos até o final do primeiro trimestre.

Para uma melhor ação, a ingestão diária de DTN-FOL[®] deve ser iniciada com 3 meses de antecedência da fecundação.

Vitamina E - a vitamina E é essencial para a manutenção funcional e estrutural de diversos órgãos e sistemas do corpo humano. Possui ação antioxidante, que repara os danos causados pelos radicais livres (substâncias que podem danificar células sadias do corpo). Mulheres que fazem uso de anticoncepcionais e desejam parar para poder engravidar, são beneficiadas com uma suplementação de vitamina E, seja pelas propriedades antioxidativas, como pela ação benéfica na gestação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DTN-FOL[®] é contraindicado para pacientes com história prévia de sensibilidade ao ácido fólico ou aos componentes da fórmula. A vitamina E, quando utilizada dentro da IDR (ingestão diária recomendada), não apresenta contraindicações.

Este medicamento é recomendado para mulheres em idade fértil, nas doses indicadas na posologia. Para administração em outras faixas etárias e pacientes idosos, recomenda-se procurar orientação médica.

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

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

Uso Oral. Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Gravidez – dentro da posologia, o uso tanto do ácido fólico como da vitamina E é considerado seguro durante a gravidez. Este medicamento pode ser usado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação – o ácido fólico é excretado no leite materno, porém não apresenta risco para o recém-nascido, ao contrário, supre as necessidades do mesmo. Com relação ao leite materno, a excreção de vitamina E é segura para a criança em amamentação.

Principais interações medicamentosas e/ou alimentos: Alimentos gordurosos aumentam a absorção da vitamina E. Os anticoncepcionais podem diminuir a absorção do ácido fólico e as reservas de vitamina E. Colestipol (fármacos redutores do colesterol e triglicerídeos), anticonvulsivantes (ex.: fenitoína), pancreatina (enzimas do pâncreas) e sulfasalazina (fármaco utilizado no tratamento de distúrbios intestinais) podem diminuir a absorção do ácido fólico. Colestiramina (fármaco captador de ácidos biliares), colestipol (fármacos redutores do colesterol e triglicerídeos) e orlistat (fármaco utilizado no tratamento da obesidade) podem diminuir a absorção da vitamina E.

O uso concomitante de pirimetamina (fármaco utilizado no tratamento de toxoplasmoze) e ácido fólico pode aumentar o risco de supressão da medula óssea (diminuição da produção de células sanguíneas).

A administração conjunta de dicumarínicos (fármaco do grupo dos anticoagulantes) e warfarina (fármaco do grupo dos anticoagulantes) com vitamina E de doses acima de 300 mg/dia aumenta o risco de sangramento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO QUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha DTN-FOL[®] em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Após a abertura do frasco, manter as cápsulas em frasco fechado.

Após aberto, válido por 90 dias

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: cápsula oval de cor laranja claro opaco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Uso oral. Você deve ingerir a cápsula inteira com água. Evitar o contato da cápsula com a umidade. Após abertura do frasco, mantê-lo sempre fechado com a tampa.

Recomenda-se a ingestão diária de uma cápsula de DTN-FOL[®], contendo 400 microgramas de ácido fólico e 10 miligramas de vitamina E, a todas as mulheres em idade fértil e que tenham vida sexual ativa.

Para uma melhor ação, a ingestão diária de 1 cápsula de DTN-FOL[®] deve ser iniciada com 3 meses de antecedência da fecundação. A medicação deve ser prolongada pelo menos durante o primeiro trimestre da gestação.

Recomenda-se não ultrapassar a dose de 1 cápsula ao dia.

Embora este medicamento reduza a incidência de distúrbios do tubo neural no feto quando ingerido no período pré-gravidez, podem ocorrer distúrbios do tubo neural relacionados a outras causas que não sejam os baixos níveis de ácido fólico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião- dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Deve-se tomar o medicamento ao lembrar. No caso de se lembrar apenas no dia seguinte, não sobreponha as doses. Tome apenas a dose diária recomendada.

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?

As reações adversas são raras e estão relacionadas a doses mais elevadas. Para o ácido fólico, estão relacionadas a doses acima de 5 mg/dia (10). Para a vitamina E, as reações adversas podem aparecer com doses superiores ao equivalente a 80 vezes a dose recomendada.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Ácido fólico: Doses acima de 15 mg/dia podem causar alterações no SNC, ocasionando distúrbios do sono, excitabilidade (aumento da agitação/ angústia) e irritabilidade. Doses acima de 5 mg/dia estão relacionadas com distúrbios gastrointestinais (do estômago e/ou intestino), como náuseas, distensão abdominal e flatulência (soltar gases intestinais). Reações dermatológicas (da pele), como eritema (cloração avermelhada da pele) e prurido (sensação de coceira). Comprometimento a absorção intestinal do zinco

Vitamina E: quando empregada com doses muito altas, os seguintes sintomas podem aparecer: visão turva, dor de cabeça, aumento da glândula mamária, fraqueza e sangramento em pacientes que já tenham diminuição de vitamina K.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Vitamina E: quando empregada doses muito altas, os seguintes sintomas podem aparecer: náuseas, flatulências (soltar gases intestinais), cólicas (dor aguda devido à contração do intestino, vesícula biliar, etc) e diarreia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Procure imediatamente socorro médico para que procedimentos como lavagem gástrica e tratamento geral de suporte possam ser utilizados para controlar a sintomatologia.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0200.
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por
Catalent Brasil Ltda.
Av José Vieira 446
Indaiatuba SP 13347-360
CNPJ 45.569.555/0007-82
Indústria Brasileira

Registrado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP
06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
02/08/2017	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60-12	n/a	n/a	n/a	n/a	Identificação do Medicamento	VP/VPS	400 MCG + 10 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS X 30 400 MCG + 10 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS X 90
22/02/2017	0295615/17-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60-12	20/12/2016	2629280/16-8	Cumprimento de Exigência - Renovação de Registro de Medicamento Específico	06/02/2017	VP: 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: 7. Cuidados de armazenamento do medicamento.	VP/VPS	400 MCG + 10 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS X 90
11/09/2014	0753700/14-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60-12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: “Dizeres legais” VPS: 2. Resultados de eficácia e “Dizeres legais”	VP/VPS	400 MCG + 10 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS X 90

27/06/2014	0509778/14-9	10461 - ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	400 MCG + 10 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS X 90
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	--