

ENFOL (ácido fólico + ácido ascórbico)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

COMPRIMIDO REVESTIDO

5mg + 100mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ENFOL

ácido fólico + ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 5 mg + 100 mg - embalagem com 20 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

| Componente | Concentração | IDR* |
|-----------------|--------------|-----------|
| ácido fólico | 5,00 mg | 2083,33 % |
| ácido ascórbico | 100,00 mg | 222,22 % |

*IDR Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada para adultos), segundo RDC 269/05.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, simeticona e citrato de trietila.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ENFOL (ácido fólico+ ácido ascórbico) está indicado no tratamento das anemias devido à deficiência de ácido fólico no organismo. Também está indicado na prevenção de recorrência de malformações congênitas do tubo neural durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ENFOL (ácido fólico+ ácido ascórbico) trata-se de um complemento vitamínico à base de vitaminas essenciais para o organismo humano, portanto, está indicado para os casos onde há suas deficiências.

O ácido fólico presente no **ENFOL** (ácido fólico+ ácido ascórbico) é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, processo esse necessário para a prevenção e tratamento da anemia e da malformação do tubo neural.

O ácido ascórbico participa de várias reações facilitando a transformação do ácido fólico em ácido folínico, auxiliando no tratamento e prevenção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ENFOL (ácido fólico+ ácido ascórbico) deve ser administrado com cuidado em pacientes talassêmicos, devido à presença de ácido ascórbico em sua formulação. A relação risco/benefício deve ser avaliada em caso de anemia perniciosa, pois doses de ácido fólico acima de 100mcg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem). O produto não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da formulação.

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

“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?

A presença de ácido ascórbico nas preparações de **ENFOL** (ácido fólico + ácido ascórbico), pode favorecer uma maior absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste íon nos tecidos. Doses de ácido fólico acima de 100mcg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem).

O ácido ascórbico é essencialmente não tóxico para o homem, embora excepcionalmente altas doses possam causar alguns efeitos colaterais.

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

Não use este 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 em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

ENFOL (ácido fólico+ ácido ascórbico) encontra-se na forma de comprimido bicôncavo de cor amarelo ouro.

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?

Comprimidos revestidos: deve ser utilizado por via oral na dose de 1 comprimido revestido ao dia, ou à critério médico.

Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de líquido, próximo das refeições.

Observação: Na prevenção de malformações do tubo neural deve-se administrar 1 comprimido de 5 mg diariamente, durante o período periconcepcional prolongado, pelo menos durante as 4 primeiras semanas de gestação.

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 pode ser partido, aberto 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 do seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Existem relatos na literatura de que doses elevadas possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, decorrentes do aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrintestinais. Doses elevadas podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

O ácido ascórbico geralmente é bem tolerado, mas em altas doses pode causar diarreia e outros distúrbios gastrintestinais, ou estar associado à formação de cálculos renais de oxalato de cálcio.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações desagradáveis 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 DESTES MEDICAMENTO?

Doses elevadas podem comprometer a absorção intestinal do zinco, produzir alterações no Sistema Nervoso Central, decorrentes de aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrintestinais.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0020

Farmacêutica Responsável: Nanci Cristina Lobo

CRF – SP: 24.067

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP: 13.860-000 - Aguaí/SP - CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos-SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **0800 771 2010**
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------|--|--|-----------|---------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do Exped. | Nº Exped. | Assunto | Data do Exped. | Nº Exped. | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/04/2013 | 0287128139 | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão Inicial de texto de bula | VP/VPS | 5 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |
| 30/04/2013 | 0337899133 | 10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | NA | NA | NA | NA | Dizeres legais | VP/VPS | 5 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |
| 12/09/2014 | 0757552141 | 10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | NA | NA | NA | NA | Dizeres Legais | VP/VPS | 5 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |
| 26/04/2016 | 1625235167 | 10454 – ESPECÍFICO Notificação de | NA | NA | NA | NA | - Item 4 (Comprimido revestido) - Adequação ao vocabulário | VP/VPS | 5 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |

| | | | | | | | | | |
|------------|-------------------------------------|--|------------|--------------|--|------------|--|--------|--|
| | | alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | | | | | controlado (solução e solução gotas) - Item 5 (comprimido revestido, solução e solução gotas) Dizeres Legais (comprimido revestido, solução e solução gotas) | | |
| 11/04/2019 | Gerado no momento do peticionamento | 10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | 27/08/2018 | 0843163/18-9 | 11197 - ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 31/12/2018 | Dizeres Legais | VP/VPS | 5 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 |

ENFOL (ácido fólico + ácido ascórbico)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

SOLUÇÃO GOTAS

0,2 MG/ML + 50 MG/ML

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ENFOL

ácido fólico + ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Solução gotas 0,2 mg/mL + 50 mg/mL – frasco com 30ml. Acompanha conta-gotas.

USO PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução gotas contém:

| Componente | Concentração | IDR* | IDR** | IDR*** |
|-----------------|--------------|-------|----------|----------|
| ácido fólico | 0,20 mg | 208 % | 210,52 % | 338,98 % |
| ácido ascórbico | 50,00 mg | 100 % | 166,66 % | 333,33 % |

*IDR Teor Percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativa a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para crianças de 0-6 meses, segundo RDC nº 269/05.

**IDR Teor Percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativa a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para crianças de 1-3 anos, segundo RDC nº 269/05.

***IDR Teor Percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativa a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para crianças de 4-6 anos, segundo RDC nº 269/05.

Veículo: sacarose, corante caramelo, aroma de laranja, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

Cada mL equivale a aproximadamente 20 gotas.

Massa por gota (mg/gota)

| Ativo | mg/mL | mg/gota |
|-----------------|-------------|--------------|
| ácido fólico | 0,20 mg/mL | 0,01 mg/gota |
| ácido ascórbico | 50,00 mg/mL | 2,5 mg/gota |

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ENFOL (ácido fólico+ ácido ascórbico) está indicado no tratamento das anemias devido à deficiência de ácido fólico no organismo. Também está indicado na prevenção de recorrência de malformações congênitas do tubo neural durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ENFOL (ácido fólico+ ácido ascórbico) trata-se de um complemento vitamínico à base de vitaminas essenciais para o organismo humano, portanto, está indicado para os casos onde há suas deficiências.

O ácido fólico presente no **ENFOL** (ácido fólico+ ácido ascórbico) é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, processo esse necessário para a prevenção e tratamento da anemia e da malformação do tubo neural.

O ácido ascórbico participa de várias reações facilitando a transformação do ácido fólico em ácido folínico, auxiliando no tratamento e prevenção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ENFOL (ácido fólico+ ácido ascórbico) deve ser administrado com cuidado em pacientes talassêmicos, devido à presença de ácido ascórbico em sua formulação. A relação risco/benefício deve ser avaliada em caso de anemia perniciosa, pois doses de ácido fólico acima de 100mcg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem). O produto não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da formulação.

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

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

Atenção diabéticos: contém açúcar

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

A presença de ácido ascórbico nas preparações de **ENFOL** (ácido fólico+ ácido ascórbico), pode favorecer uma maior absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste íon nos tecidos. Caso, a critério médico, o **ENFOL** (ácido fólico+ ácido ascórbico) líquido ou gotas seja o mais indicado para estes pacientes, este deve ser administrado em jejum ou entre as refeições. Doses de ácido fólico acima de 100mcg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem).

O ácido ascórbico é essencialmente não tóxico para o homem, embora excepcionalmente altas doses possam causar alguns efeitos colaterais.

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

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção diabéticos: contém açúcar

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

ENFOL (ácido fólico+ ácido ascórbico) encontra-se na forma de líquido viscoso, límpido, pardo escuro.

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?

Solução Gotas:

Prematuros lactentes: deve ser utilizado por via oral na dose de 0,25 ml (5 gotas) a 0,5 ml (10 gotas) por dia, ou à critério médico.

Crianças entre 2 e 4 anos: deve ser utilizado 0,5 ml (10 gotas) a 1 ml (20 gotas) por dia, ou à critério médico.

Crianças acima de 4 anos: deve ser utilizado 1 ml (20 gotas) a 2 ml (40 gotas) por dia, ou à critério 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 deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

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

Existem relatos na literatura de que doses elevadas possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, decorrentes do aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrintestinais. Doses elevadas podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

O ácido ascórbico geralmente é bem tolerado, mas em altas doses pode causar diarreia e outros distúrbios gastrintestinais, ou estar associado à formação de cálculos renais de oxalato de cálcio.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações desagradáveis 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Doses elevadas podem comprometer a absorção intestinal do zinco, produzir alterações no Sistema Nervoso Central, decorrentes de aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrintestinais.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0020

Farmacêutica Responsável: Nanci Cristina Lobo

CRF – SP: 24.067

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP: 13.860-000 - Aguai/SP - CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos-SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **0800 771 2010**
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------|--|--|-----------|---------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do Exped. | Nº Exped. | Assunto | Data do Exped. | Nº Exped. | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/04/2013 | 0287128139 | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão Inicial de texto de bula | VP/VPS | 0,2 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 30 ML + CGT |
| 30/04/2013 | 0337899133 | 10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | NA | NA | NA | NA | Dizeres legais | VP/VPS | 0,2 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 30 ML + CGT |
| 12/09/2014 | 0757552141 | 10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | NA | NA | NA | NA | Dizeres Legais | VP/VPS | 0,2 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 30 ML + CGT |
| 26/04/2016 | 1625235167 | 10454 – ESPECÍFICO Notificação de | NA | NA | NA | NA | - Item 4 (Comprimido revestido) - Adequação ao vocabulário | VP/VPS | 0,2 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT |

| | | | | | | | | | |
|------------|-------------------------------------|--|------------|--------------|--|------------|--|--------|--|
| | | alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | | | | | controlado (solução e solução gotas) - Item 5 (comprimido revestido, solução e solução gotas) Dizeres Legais (comprimido revestido, solução e solução gotas) | | X 30 ML + CGT |
| 11/04/2019 | Gerado no momento do peticionamento | 10454 – ESPECÍFICO Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | 27/08/2018 | 0843163/18-9 | 11197 - ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 31/12/2018 | Dizeres Legais | VP/VPS | 0,2 MG/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 30 ML + CGT |