



Saúde e bem-estar  
em todas as gerações

## Anexo A

### Folha de rosto para as bulas

**FOLIN**

Geyer Medicamentos S.A

5mg

Comprimido revestido

**Geyer Medicamentos S.A.**

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110  
Fone/Fax (51) 3092-7200 | [geyer@geyermed.com.br](mailto:geyer@geyermed.com.br) | SAC 0800 604 0075  
[www.geyermed.com.br](http://www.geyermed.com.br)



Saúde e bem-estar  
em todas as gerações

Megalabs



# Folin<sup>®</sup>

ácido fólico

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 5 mg de ácido fólico: embalagem com 30 ou 100 comprimidos

## USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 5 mg de ácido fólico.

Excipientes: lactose monoidratada, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, talco, dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio, macrogol.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Folin<sup>®</sup>** é indicado no tratamento e prevenção de estados carenciais do ácido fólico. O uso deste medicamento está indicado nos casos de anemia por deficiência de folatos, no período que antecede e durante a gestação para diminuir a incidência de malformações do tubo neural (sistema nervoso do feto) e na prevenção da displasia cervical (alterações das células do colo do útero).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido fólico (Vitamina B<sub>9</sub>) é uma vitamina essencial para as reações metabólicas celulares e vital para o funcionamento e crescimento normal do organismo.

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

Não utilize **Folin<sup>®</sup>** se você apresentar alergia conhecida ao ácido fólico ou a qualquer outro componente do medicamento.

O **Folin<sup>®</sup>** não é o medicamento indicado para o tratamento de anemias perniciosas e outros tipos de anemias megaloblásticas causadas pela deficiência de vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina).

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

Na necessidade de utilizar medicamentos anticonvulsivantes em concomitância com o **Folin<sup>®</sup>**, o seu médico deverá ser avisado porque o ácido fólico pode reduzir a ação do anticonvulsivante.

Alguns medicamentos também podem interferir na absorção e armazenagem do ácido fólico, como anticonvulsivantes, contraceptivos orais, metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima e sulfonamidas.

**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 saúde.**

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

Você deve guardar este medicamento em temperatura ambiente (15 a 30 °C), protegido da luz e umidade. Você deve manter o frasco do medicamento sempre bem fechado.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da sua data de fabricação.

**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.**

**Folin<sup>®</sup>** são comprimidos revestidos amarelos, redondos e com uma face sulcada.

**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.**

Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110  
Fone/Fax (51) 3092-7200 | geyer@geyermed.com.br | SAC 0800 604 0075  
www.geyermed.com.br



Saúde e bem-estar  
em todas as gerações

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos de **Folin**<sup>®</sup> com líquido, por via oral.

As doses utilizadas de **Folin**<sup>®</sup>, salvo prescrições em contrário, são de 1 a 2 comprimidos, 1 vez ao dia. No caso da prevenção de malformações do tubo neural deve ser utilizado 1 comprimido, 1 vez ao dia, pelo menos 1 mês antes da gravidez e durante os primeiros 3 meses de gravidez.

**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 logo que se lembrar. Começar a contar o tempo novamente para a dose seguinte.

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

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

O ácido fólico é um medicamento bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Raramente podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, tais como náuseas, distensão abdominal (inchaço), flatulência (gases) e reações alérgicas, tais como eritema (vermelhidão), prurido (coceira) e/ou urticária (ardência).

**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 DESTES MEDICAMENTO?

Existem poucos relatos de ingestão de doses elevadas de ácido fólico, no entanto estes casos não acarretam sintomas relevantes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0443.0020

Farm. Resp.: Gláucia Porto Prates CRF - RS 4261

Fabricado por: Fargimed Indústria de Medicamentos LTDA – ME

Rua Dr. Sérgio Mário Almeida, 36 – Bairro Jardim Morada do Sol - Indaiatuba – SP

**Registrado por: Geyer Medicamentos S.A.**

Rua Pelotas, 320 - Porto Alegre - RS

CNPJ: 92.670.801/0001-82

Indústria Brasileira

[www.megalabsbrasil.com.br](http://www.megalabsbrasil.com.br)

SAC: 0800 6040075 - [sac@gevermed.com.br](mailto:sac@gevermed.com.br)

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/05/2020



**Geyer Medicamentos S.A.**

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110  
Fone/Fax (51) 3092-7200 | [geyer@gevermed.com.br](mailto:geyer@gevermed.com.br) | SAC 0800 604 0075  
[www.gevermed.com.br](http://www.gevermed.com.br)

## Anexo B

### Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão na bula			Dados das alterações / inclusão na bula	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
14/01/2011	039037/11-2	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009				N/A	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
04/04/2013	0253728/13-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12				BP/BPS Atualização dos componentes à lista DCB.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
25/01/2018	0060063/18-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				BP/BPS Atualização dos componentes à lista DCB.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
05/05/2020	1395659/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2019	3499577/19-3	10153 - ESPECÍFICO - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento	BP/BPS Local de fabricação e inclusão logotipo Megalabs.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100
30/03/2021	1218813/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de				BPS Frases obrigatórias item 9. Reações Adversas.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100



		Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					
12/04/2021		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				BPS Substituição do domínio website.	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30 5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100