



FOLIPUR[®]
(ácido fólico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Comprimido

5 mg

FOLIPUR®

ácido fólico



Comprimido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 5 mg; embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

ácido fólico (vitamina B9)5 mg

Excipientes: amido, lactose, gelatina e estearato de magnésio.

Grupos de uso	% de IDR (Ingestão Diária Recomendada)
Adulto	2.083,33%
Crianças (1 – 3 anos)	5.263,16%
Crianças (4 – 6 anos)	4.237,29%
Crianças(7 – 10 anos)	2.824,86%
Gestante	1.408,45%
Lactante	1.694,91%

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FOLIPUR é indicado no tratamento das anemias causadas por deficiência de ácido fólico no organismo, em geral provenientes de alcoolismo, doenças hepáticas, anemia hemolítica, na gestação, no uso indiscriminado de anticoncepcionais 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 FOLIPUR 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 ácido fólico é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicado 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).

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), anticoncepcionais orais, antiácidos contendo alumínio ou magnésio, colestiramina, trimetoprima, 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, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido amarelo, circular, liso.

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 a deficiência de folatos:

Recomenda-se doses orais de 5 mg (1 comprimido) 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 1 ano de idade, doses orais de 500 mcg/kg.

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

– Profilaxia da deficiência de folatos na diálise:

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

5 mg (1 comprimido) a 10 mg (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 de 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 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, o que, no entanto, não é motivo para preocupação.

Algumas reações têm rara incidência, tais como: reações alérgicas, especificamente broncoespasmo (problemas respiratórios, aperto no peito, dificuldade respiratória), eritema (pele vermelha), febre, *rash* cutâneo (lesões na pele).

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 QUE A INDICADA DESTES 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 bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1217

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1, Conj. 11, Lote 6/12, Polo de Desenvolvimento JK

Brasília – DF – CEP: 72549-555

CNPJ: 60.665.981/007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a 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
12/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 5 mg