

**Anexo A**

ACFOL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimidos e Solução Oral (gotas)

5 mg

## **ACFOL**

Comprimidos e Solução Oral (gotas)

5 mg

### **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **ACFOL**

ácido fólico (vitamina B9)

#### **Formas farmacêuticas e Apresentações**

Comprimidos – Caixa com 40 comprimidos

Solução Oral (gotas) – Frasco com 10 ml

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

% IDR

ácido fólico (vitamina B9) ..... 5 mg (\*2083,33%) (\*\*1408,45%) (\*\*\*)4166,67%)

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: manitol, amido, gelatina, celulose microcristalina, estearato de magnésio, metilparabeno, propilparabeno, croscarmelose sódica e água purificada.

Cada ml (20 gotas) contém:

ácido fólico (vitamina B9)..... 5 mg

Excipiente q.s.p..... 1 ml

Excipientes: hidróxido de sódio, propilenoglicol, essência de laranja, metilparabeno, propilparabeno, ciclamato de sódio, álcool etílico 96° GL e água purificada.

IDR – Ingestão Diária Recomendada

(\*) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

(\*\*) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para gestante.

(\*\*\*) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para crianças acima de 12 anos de idade.

## **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

No tratamento das anemias devido a deficiência de ácido fólico no organismo em geral provenientes do alcoolismo, doenças hepáticas, anemia hemolítica, na gestação, no uso indiscriminado de anti-conceptivos e síndrome de má absorção. Deficiência de ácido fólico pode também ocorrer em pacientes em tratamento com antimaláricos, anticonvulsivos e antineoplásticos.

### **2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Ácido fólico pertence às vitaminas do grupo B.

O ácido fólico é reduzido no organismo a tetrahidrofolato, o qual atua como coenzima para vários processos metabólicos incluindo a síntese de purina e pirimidina e portanto na síntese de DNA. Está envolvido também na conversão de alguns aminoácidos e na utilização o folato.

#### **Farmacocinética**

O metabolismo do ácido fólico ocorre no fígado.

O ácido fólico é convertido no fígado e plasma em presença de ácido ascórbico, em sua forma metabolicamente ativa (ácido tetrahidrofólico) mediante a dihidrofolato redutase.

#### **Eliminação**

Renal: O ácido fólico é quase completamente eliminado com metabólitos. As quantidades superiores às necessidades diárias são eliminadas na urina, principalmente como produto inalterado.

Em diálise: O ácido fólico é eliminado por hemodiálise.

## **Absorção**

O ácido fólico, depois de sua conversão em ácido tetraidrofólico, é usado na eritropoiese normal e para a síntese de nucleoproteínas.

## **3. CONTRAINDICAÇÕES**

Nos casos de hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer um dos componentes inativos da fórmula, ou em casos de anemia perniciosa.

## **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O ácido fólico só deve ser indicado no tratamento da anemia perniciosa se associado a doses adequadas de cianocobalamina.

### **Advertências**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Informe ao seu médico se está amamentando.**

Categoria de risco: C

## **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso do produto concomitantemente com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais, metotrexato, pirimetamina, quinina e trimetoprim, sulfonamida, incluído sulfassalazina, causa interferência na absorção do ácido fólico diminuindo seu efeito terapêutico.

### **Interferência com exames laboratoriais:**

Pode haver redução das concentrações de vitamina B12 no sangue quando se administram doses elevadas e contínuas de ácido fólico.

## **6. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses para ACFOL gotas e 36 meses para ACFOL comprimidos.

**Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

#### **Características físicas e organolépticas do produto**

**ACFOL gotas:** solução de cor amarela alaranjado, transparente, isenta de partículas, com sabor e odor característico de laranja.

**ACFOL comprimido:** Comprimido circular, uniforme, de cor amarela alaranjado, vincado, isento de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”**

### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

- Tratamento de anemia megaloblástica devido à deficiência de folatos:

Recomenda-se doses orais de 5 mg (1 comprimido ou 20 gotas) 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 01 ano de idade, doses orais de 500 mcg/kg (02 gotas/kg).

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

- Profilaxia da deficiência de folatos na diálise:

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

5 mg (20 gotas ou 1 comprimido) a 10 mg (40 gotas ou 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 do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

É comum como o uso do produto o aparecimento de coloração amarelada na urina.

As reações adversas relatadas com a administração de ácido fólico são reações alérgicas, relacionadas a doses acima de 10 vezes a dose dietética recomendada (RDA) durante 1 mês.

Incidência rara: Reações alérgicas, especificamente broncoespasmo (problemas respiratórios, aperto no peito, dificuldade respiratória), eritema, febre, rash cutâneo.

**Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.**

## **9. SUPERDOSE**

Nos casos de superdosagem suspender o tratamento, avisar o médico e instituir terapêutica adequada.

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

## **III - DIZERES LEGAIS**

Acfol gotas – Registro MS nº 1.0715.0066.002-0

Acfol comprimidos – Registro MS nº 1.0715.0066.001-2

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP 30.349

**Venda Sob Prescrição Médica.**

**CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/06/2011.**



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2010	589557/10-0	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) - Adequação à RDC 47/2009	12/07/2010	589557/10-0	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) - Adequação à RDC 47/2009	20/06/2011	1ª submissão	VP/VPS	5 mg/ml sol or ct vd cgt x 10 ml 5 mg com ct env kraft poliet x 30 5 mg com ct env kraft poliet x 40 5 mg com ct env kraft poliet x 500 (emb hosp)
21/05/2013	0403330/13-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/05/2013	0403330/13-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/06/2011	1ª submissão	VP/VPS	5 mg/ml sol or ct vd cgt x 10 ml 5 mg com ct env kraft poliet x 30 5 mg com ct env kraft poliet x 40 5 mg com ct env kraft poliet x 500 (emb hosp)
18/11/2016	2502854/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2016	2502854/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2011	III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	5 mg/ml sol or ct vd cgt x 10 ml 5 mg com ct env kraft poliet x 30 5 mg com ct env kraft poliet x 40 5 mg com ct env kraft poliet x 500 (emb hosp)
23/11/2020		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	5 mg/ml sol or ct vd cgt x 10 ml 5 mg com ct env kraft poliet x 30 5 mg com ct env kraft poliet x 40 5 mg com ct env kraft poliet x 500 (emb hosp)



