

É CONTRAINDICADO EM CASO DE SUSPEITA OU DIAGNÓSTICO DE ANEMIA PERNICIOSA. O ÁCIDO FÓLICO CORRIGE ANORMALIDADES HEMATOLÓGICAS PARA ESSES CASOS. ENTRETANTO, PROMOVE A EVOLUÇÃO DE DANOS NEUROLÓGICOS, QUE PODEM SE TORNAR IRREVERSÍVEIS.

PRECAUÇÕES

Deve-se evitar a administração de ácido fólico a pacientes com toxoplasmose, desde que esteja em tratamento com pirimetamina.

O ácido fólico nunca deve ser administrado sozinho ou em combinação com quantidades inadequadas de vitamina B12 para o tratamento de anemia megaloblástica não diagnosticada, já que produz uma resposta hematopoiética em pacientes com anemia megaloblástica por deficiência de vitamina B12 sem prevenir o agravamento dos sintomas neurológicos, podendo ocasionar uma lesão neurológica importante, com degeneração sub-aguda combinada da medula espinhal.

Metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima atuam como antagonista de folato pela inibição da diidrofolato redutase.

Categoria "A" de risco na gravidez.

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

"Neo Fólico contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C nº 05) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os corticoides, analgésicos (quando utilizados por longo prazo), e anticonvulsivantes do grupo hidantoína e os estrogênios aumentam as necessidades de ácido fólico. Os antibióticos podem interferir com o método para determinar as concentrações de ácido fólico e produzir, dessa maneira, falsos resultados de deficiência do mesmo. Metotrexato, pirimetamina, triantereno e trimetoprima atuam como antagonistas do folato, por inibição da hidrofolato redutase; assim, nos pacientes aos quais estes medicamentos são administrados, deve-se utilizar folinato cálcico ao invés de ácido fólico. As sulfonamidas inibem a absorção de folato, sendo que as necessidades de ácido fólico podem aumentar nos pacientes que recebem sulfasalazina.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Doseamento de vitamina B12 no sangue: A concentração pode ser reduzida com o uso concomitante de ácido fólico.

REAÇÕES ADVERSAS

Raras vezes, ocorre toxicidade com função renal normal. Não foram descritos outros efeitos colaterais além de quadro sugestivo de reação alérgica (febre e erupção cutânea). Com grandes doses, ocorre coloração amarelada na urina, que não requer atenção médica.

Doses diárias muito elevadas de ácido fólico podem ocasionar alterações neurológicas em pacientes com anemia perniciosa.

POSOLOGIA

Tratamento de anemia megaloblástica: 1 comprimido revestido ao dia até a regressão do quadro clínico ou a critério médico.

Prevenção da má formação do tubo neural: 1 comprimido revestido ao dia, durante os 3 meses que antecedem a concepção e durante os 3 primeiros meses da gestação ou a critério médico.

SUPERDOSE

Doses diárias muito elevadas de ácido fólico podem ocasionar alterações neurológicas em pacientes com anemia perniciosa, apesar de se desconhecerem sinais e sintomas de toxicidade aguda e crônica. Deve-se tomar medidas gerais de suporte de acordo com o quadro do paciente.

PACIENTES IDOSOS

O uso de Neo Fólico em pacientes idosos (acima de 60 anos) é bem tolerado nas doses preconizadas.

Registro M.S. nº 1.0465.0494
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **24 MESES**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



0800 97 99 900



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

Faber Print
762 - 00102
3007828 - 03/2009

Neo Fólico

ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 5mg: Embalagens com 20 e 500* comprimidos revestidos.

* Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Ácido fólico	5mg	(2083'; 1408'; 2824')
excipientes q.s.p.		1 comprimido revestido

(lactose, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante laca amarelo FD&C nº 05).

% Teor em porcentagem referente a quantidade mínima diária recomendada para adultos² e crianças³ entre 7 e 10 anos.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neo Fólico atua como suplemento nutricional antianêmico e preventivo de malformações fetais do tubo neural.
- Prazo de validade: **24 MESES**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- Categoria "A" de risco na gravidez.
- "Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista."
- Deve-se evitar a administração de ácido fólico a pacientes com toxoplasmose, desde que esteja em tratamento com pirimetamina.
- O ácido fólico nunca deve ser administrado sozinho ou em combinação com quantidades inadequadas de vitamina B12 para o tratamento de anemia megaloblástica não diagnosticada, já que produz uma resposta hematopoiética em pacientes com anemia megaloblástica por deficiência de vitamina B12 sem prevenir o agravamento dos sintomas neurológicos, podendo ocasionar uma lesão neurológica importante, com degeneração sub-aguda combinada da medula espinhal. Metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima atuam como antagonista de folato pela inibição da diidrofolato redutase.
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- Neo Fólico geralmente é bem tolerado.
- "Informe seu médico o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis".
- "Neo Fólico contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C nº 05) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".
- "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".
- Não administrar Neo Fólico concomitante a: corticoides, analgésicos, anticonvulsivantes do grupo hidantoína, estrogênios, metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima e sulfonamidas (ver INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).
- Neo Fólico é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. O ácido fólico é contraindicado em caso de suspeita ou diagnóstico de anemia perniciosa. O ácido fólico corrige anormalidades hematológicas para esses casos entretanto, promove a evolução de danos neurológicos, que podem se tornar irreversíveis.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- "NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O ácido fólico, também é conhecido como folacina ou ácido pteroil-glutâmico. Sua fórmula molecular é C₁₉H₁₉N₇O₆. As principais porções da molécula incluem um anel de pteridina ligado por uma ponte de metileno ao ácido para-aminobenzoico, que é unido ao ácido glutâmico por uma ligação amídica. Após absorção, o ácido pteroil-glutâmico é rapidamente reduzido a ácido tetraidrofólico, que passa a atuar como aceptor de várias unidades de um carbono. Essas unidades ligam-se a posição 5 ou 10 do anel de pteridina e podem fazer uma ponte entre esses átomos para formar um novo anel de 5 membros. O ácido fólico é uma vitamina do complexo B utilizada com sucesso no tratamento de anemia megaloblástica e na prevenção de malformações do tubo neural nos fetos. É rapidamente absorvido pela mucosa do duodeno e do jejuno, por um mecanismo ativo. É encontrado no sangue 15 minutos após administração oral. A concentração plasmática varia entre 5 e 10ng/mL. Após absorção, o ácido fólico transforma-se no organismo em várias coenzimas ativas. Converte-se em ácido folínico provavelmente no fígado. É excretado cerca de 2 a 6 µg na urina e de 130 a 350 µg nas fezes por dia. A atividade mais importante atribuída ao ácido fólico diz respeito ao seu papel na síntese das purinas e pirimidinas, substâncias indispensáveis à formação de nucleoproteínas, que são os elementos básicos dos núcleos celulares. As coenzimas do ácido fólico são responsáveis, também, pela síntese de certos aminoácidos, particularmente a glicina e a serina. Estes aminoácidos são interconversíveis e constituem elos na cadeia de reações para a formação da colina. O ácido fólico desempenha ainda importante papel na maturação dos eritrócitos.

INDICAÇÕES

Neo Fólico é indicado para o tratamento de anemia megaloblástica e na prevenção da malformação do tubo neural.

CONTRAINDICAÇÕES

O USO DE NEO FÓLICO É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM ANTECEDENTE DE HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.
AVALIAÇÃO RISCO-BENEFÍCIO DEVE SER CONSIDERADA NA OCORRÊNCIA DE ANEMIA PERNICIOSA. O ÁCIDO FÓLICO