



Afopic[®]
Comprimido 5mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Afopic[®] ácido fólico

Comprimido 5mg

Embalagens contendo 20 e 100 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido fólico.....5mg

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

Excipientes: estearato de magnésio, celulose microcristalina e croscarmelose sódica.

	Adultos	Gestantes	Lactantes
Dose	5mg	5mg	5mg
% da IDR ⁽¹⁾	2.0833,33	1.408,45	1.694,92

⁽¹⁾ Ingestão Diária Recomendada conforme RDC n°. 269, de 22 de setembro de 2005.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção dos estados de carência do ácido fólico. É utilizado em casos de anemias hemolíticas e anemia megaloblástica não-perniciosas. O uso de ácido fólico no período que antecede e durante a gestação diminui a incidência de malformações do tubo neural. Também pode ser usado na prevenção da displasia cervical.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos realizados na Hungria pelo pesquisador Andrew E. Czeizel são considerados ponto de referência decisivo na área de prevenção de defeitos do tubo neural. Um estudo realizado com quase 5.500 gestantes, concluiu que o uso de suplemento vitamínico, contendo 0,8mg de ácido fólico, reduz o aparecimento de bebês com malformação do tubo neural, assim como do trato urinário e do sistema cardiovascular, além de diminuir os sintomas de enjoos, náuseas e vômitos durante o primeiro trimestre de gravidez. Também restringe a incidência de partos prematuros e melhora a qualidade do leite materno.

1. CZEIZEL, A.E., DUDÁS I. Prevention of the first occurrence of neural-tube defects by periconceptional vitamin supplementation. *N Engl J Med.* v. 327, p. 1832-1835, 1992.

2. CZEIZEL, A.E. Prevention of congenital abnormalities by periconceptional multivitamin supplementation. **Brit Med J.** v. 306, p.1645-1648, 1993. **Eur J Obstet Gynec Reprod Biol.** v. 75, p.151-161, 1998

4. CZEIZEL, A.E. The primary prevention of birth defects: Multivitamins or folic acid?. **Int J Med Sci.** v 1, p. 50-61, 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico medicamentoso é conhecido também como ácido pteroilglutâmico. Difere essencialmente do ácido fólico alimentar, uma vez que está sob a forma de monoglutamato, enquanto que o ácido fólico contido nos alimentos está sob a forma de poliglutamato. O ácido fólico sofre biotransformação hepática sendo convertido em seu metabólito ativo, o ácido tetraidrofólico.

O ácido fólico é encontrado em quase todos os alimentos, em pequenas quantidades sob a forma de poliglutamatos, sendo inutilizados no cozimento ou na forma de preparo destes alimentos.

O ácido fólico é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese do DNA e conseqüentemente à divisão celular. A carência do ácido fólico vai afetar diretamente todos os tecidos, mas os efeitos prejudiciais são mais imediatos nos tecidos que se renovam numa velocidade mais rápida. Assim, os elementos figurados do sangue, o epitélio intestinal (especialmente o delgado) e mucosas em geral, vão se renovar de forma incompleta na carência de ácido fólico, originando graves distúrbios orgânicos que não apresentam sinais clínicos muito evidentes, havendo dificuldade no diagnóstico de sua carência.

Propriedades Farmacocinéticas: O ácido fólico é quase completamente absorvido pelo trato gastrointestinal (duodeno). A eliminação é renal, quase completamente como metabólitos. O excesso de ácido fólico ingerido (acima da Ingestão Diária Recomendada - IDR) é excretado através da urina, a maioria sob a forma inalterada. Doses pequenas como 0,2mg têm um aproveitamento biológico total. Doses elevadas, acima de 15mg têm uma taxa de excreção que varia entre 50 a 90%.

O ácido fólico, após a conversão a ácido tetraidrofólico, é necessário para a síntese normal de purina e timidilato, metabolismo de aminoácidos como a glicina e metionina, metabolismo de histidina e eritropoiese.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O ácido fólico não deve ser administrado até que se tenha descartado o diagnóstico de anemia perniciosa, já que o mesmo corrige as manifestações hematológicas e mascara a anemia perniciosa, possibilitando a evolução de danos neurológicos.

Este medicamento não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A deficiência do ácido fólico não ocorre em indivíduos sadios que recebem uma dieta equilibrada e suficiente. A deficiência de somente uma das vitaminas B é rara, sendo que a ingestão de uma dieta inadequada normalmente ocasiona deficiências vitamínicas múltiplas. Para profilaxia de deficiência de ácido fólico é preferível melhorar a dieta à suplementação. Para o tratamento da deficiência de ácido fólico a suplementação é preferível.

Não se recomenda o uso de ácido fólico no tratamento da anemia perniciosa. 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.

Metotrexato, pirimetamina, triantereno e trimetoprima atuam como antagonistas de folato pela inibição da di-idrofolato redutase, esse antagonismo é mais significativo com doses elevadas e/ou uso prolongado. Nos pacientes em que se administram esses medicamentos, deve-se utilizar leucovorina cálcica (ácido folínico).

Categoria de risco na gravidez: Categoria A.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As necessidades de ácido fólico podem estar aumentadas em pacientes fazendo o uso de analgésicos em uso prolongado, anticonvulsivantes e estrogênios.

O uso simultâneo com o ácido fólico pode diminuir os efeitos dos anticonvulsivantes, do grupo da hidantoína, podendo ser necessário um aumento na dose do anticonvulsivante. Colestiramina e sulfonamidas podem interferir na absorção de ácido fólico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

Características físicas e organolépticas: comprimido circular plano com vinco de cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Afopic[®] deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido. O tratamento da deficiência de ácido fólico deve ser acompanhado por uma dieta de suplementação alimentar equilibrada.

A dose recomendada é de 1 comprimido ao dia, ou a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O ácido fólico é um medicamento bem tolerado nas doses recomendadas, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Raramente podem ocorrer distúrbios gastrintestinais, tais como náuseas, distensão abdominal, flatulência e reações alérgicas, tais como eritema, prurido e/ou urticária.

Existem relatos na literatura de que doses de 15mg/dia possam produzir alterações no sistema nervoso central, como distúrbio do sono e irritabilidade. Doses elevadas de ácido fólico (maior que 15mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Existem poucos relatos de ingestão de doses elevadas de ácido fólico, no entanto estes casos não acarretam sintomas relevantes. No caso de reações adversas, suspender a administração de ácido fólico e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0157

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
30/05/2014	0427807/14-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	0427807/14-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	Versão inicial	VPS	-5mg com ct bl al x 20. -5mg com ct bl al x 100 (emb hosp).
24/03/2016	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-5mg com ct bl al x 20. -5mg com ct bl al x 100 (emb hosp).