

FOLAVIVE
levomefolato de cálcio

EMS S/A

Comprimido revestido

15 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FOLAVIVE

levomefolato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 15 mg. Embalagem contendo 30 e 60 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

levomefolato de cálcio* 16,311 mg

excipiente** q.s.p. 1 com rev

*equivalente a 15 mg de levomefolato.

**fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina silificada, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Auxiliar no tratamento da depressão maior em associação aos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS).

2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Uma vez no corpo, o ácido fólico é convertido em levomefolato que é a forma biologicamente ativa de folato e a única forma de folato que atravessa a barreira hematoencefálica. O levomefolato também regula a cadeia para síntese de neurotransmissores e a síntese de três monoaminas: serotonina, dopamina e norepinefrina. Por regular indiretamente os níveis de monoaminas, baixos níveis de levomefolato no sistema nervoso central podem levar à deficiência de monoaminas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FOLAVIVE é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

O levomefolato de cálcio não é intercambiável com ácido fólico. O ácido fólico não é eficaz em alguns pacientes no impacto dos níveis cerebrais de folato devido às baixas taxas de transporte de ácido fólico através da barreira hematoencefálica e/ou aos baixos níveis cerebrais da enzima necessária para converter o ácido fólico em uma forma biológica e funcional.

Deficiência de vitamina B12 pode ser mascarada pela terapia com folato; manifestações hematológicas (por exemplo, anemia perniciosa) podem ser revertidas sem afetar as manifestações neurológicas.

O uso simultâneo de **FOLAVIVE** pode resultar na perda da eficácia de pirimetamina, fenobarbital, ácido valpróico, fenitoína, primidona e carbamazepina.

O uso simultâneo de **FOLAVIVE** e anti-inflamatórios não-esteroidais, metotrexato, pancreatina, levodopa, triantereno, pancrelipase, colchicina, colestipol, sulfasalazina, pentamidina, colestiramina, trimetoprima, etanol e tabaco pode resultar na diminuição dos níveis séricos do levomefolato de cálcio.

Álcool: A ingestão de álcool pode inibir a enzima metionina sintase, essencial para o metabolismo do folato e a conversão de homocisteína em metionina. Isso leva ao acúmulo de L-metilfolato e à redução de outras formas ativas do folato. Dessa forma, durante o tratamento é recomendável evitar a ingestão de álcool.

GRAVIDEZ

Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

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.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C). Proteger da umidade.

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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor vermelha, circular, biconvexo e 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 ESSE MEDICAMENTO?

Administrar 1 comprimido ao dia de FOLAVIVE pela via oral, devendo persistir o tratamento enquanto durar a terapia com antidepressivos.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver quase na hora da próxima dose, espere até lá e tome uma dose regular. Não tome medicamento extra para compensar uma dose esquecida.

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?

Reação alérgica foi relatada após o uso de levomefolato de cálcio.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Casos de superdosagem clinicamente significativos devem ser tratados sintomaticamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve

a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro nº. 1.0235.1453

Registrado e produzido por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay, Hortolândia / SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 019 19 14



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/09/2025.

bula-pac-866990-EMS-v0

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. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| - | - | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 21/12/2023 | 1458032/23-2 | 1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO | 29/09/2025 | Submissão inicial para inclusão da bula no bulário eletrônico | VP/VPS | Comprimido revestido de 15 mg. Embalagem contendo 30 e 60 unidades. |