

MATERFOLIC[®]

Farmoquímica S/A

Comprimido

5 mg

BULA PACIENTE

MATERFOLIC®

ácido fólico

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos – ácido fólico 5 mg - embalagem contendo blíster com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

	Quantidade por comprimido	% da IDR (Ingestão Diária Recomendada) na posologia máxima diária		
		Adulto	Gestante	Lactante
ácido fólico	5 mg	4166,67%	2816,90%	3389,83%

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, sacarose e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como complemento vitamínico nas seguintes situações:

- antes e durante os períodos de gravidez e amamentação, para diminuição da incidência de malformações do tubo neural (DTN), prevenção da deficiência de ácido fólico em pacientes que utilizam anticoncepcionais por tempo prolongado e prevenção do aparecimento da displasia cervical;
- anemias hemolíticas e megaloblásticas: todas as anemias hemolíticas se beneficiam com o uso rotineiro de ácido fólico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MATERFOLIC® atua na prevenção e combate da deficiência de ácido fólico em situações de maior necessidade. O tempo estimado para início da sua ação terapêutica é de sessenta a noventa minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MATERFOLIC® não deve ser usado nas seguintes situações:

- pacientes com anemia perniciosa (tipo de deficiência de vitamina B12 mais frequente);

- hipersensibilidade (alergia) ou intolerância aos componentes da fórmula.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de ácido fólico não é apropriado para tratamento de anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B12.

Gravidez e lactação (amamentação)

As necessidades de ácido fólico aumentam durante a gravidez e a sua suplementação (doses maiores que IDR) é recomendada para mulheres que engravidam. MATERFOLIC® é um complemento vitamínico nos períodos de gravidez e amamentação.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

- fenitoína, fosfenitoína e fenobarbital (medicamentos usados como anticonvulsivantes) - tomar esses medicamentos junto com o ácido fólico pode diminuir a concentração no sangue desses medicamentos ou do ácido fólico.
- primidona (um anticonvulsivante) – tomar esse medicamento junto com o ácido fólico pode diminuir a concentração no sangue da primidona ou do ácido fólico.
- metotrexato (um antimetabólico, usado no tratamento de doenças neoplásicas e autoimunes) – tomar esse medicamento junto com o ácido fólico pode diminuir as respostas ao metotrexato e reduzir a concentração de ácido fólico no sangue.
- raltitrexede (um antimetabólico e antineoplásico) – o ácido fólico pode diminuir os efeitos terapêuticos do raltitrexede.
- sulfasalazina (um anti-inflamatório usado no tratamento de distúrbios intestinais inflamatórios e na artrite reumatoide) – pode diminuir a concentração no sangue do ácido fólico.

Interação medicamento-planta medicinal

- Chá verde – pode diminuir a concentração no sangue do ácido fólico.

Interação medicamento-substância

- Álcool - o consumo de bebidas alcoólicas pode reduzir a absorção do ácido fólico e, conseqüentemente, reduzir o efeito do 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?

Cuidados de conservação

MATERFOLIC[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), em sua embalagem original.

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 redondo plano, de cor amarela com pintas, com uma das faces lisa e a outra sulcada. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

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?

Tomar um a dois comprimidos de 5 mg, uma vez ao dia, por via oral.

Na prevenção de malformação do tubo neural deve-se administrar um comprimido de MATERFOLIC[®] diariamente durante todo o período fértil da mulher sexualmente ativa (período próximo à concepção) e prolongar o seu uso durante as quatro primeiras semanas de gestação.

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?

Tomar a dose esquecida o mais rapidamente possível. Não tome duas doses de uma única vez.

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?

As seguintes reações (efeitos indesejáveis) foram relacionadas ao uso do ácido fólico, no entanto, a frequência exata da ocorrência dessas reações não foi definida:

- trato gastrointestinal: náusea (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume abdominal), alteração do paladar (gosto amargo na boca), flatulência (excesso de gases);
- sistema nervoso central: mal-estar geral, irritabilidade, alterações do sono;
- sistema imunológico: reações de hipersensibilidade (alergia), com quadros de urticária, erupção cutânea transitória, prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).

As reações adversas geralmente estão relacionadas à ingestão de doses elevadas (mais de 15 mg/dia).

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?

Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem produzir alterações no sistema nervoso central (irritabilidade, hostilidade, agressividade), distúrbios gastrointestinais (alterações no estômago e intestinos), comprometimento da absorção intestinal de zinco (redução do zinco) e precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

A conduta no caso de ingestão de doses elevadas de ácido fólico é a imediata suspensão do seu uso e encaminhamento do paciente a um serviço médico de emergência, onde ele possa receber medidas gerais de suporte e tratamento adequado, de acordo com a sua situação clínica.

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

MS: 1.0390.0143

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,
1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira





Anexo B

Histórico de Alteração da 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
30/06/2014	0513534/14-6	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513534/14-6	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
13/08/2014		(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2014		(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	- Composição - Resultados de Eficácia	VP e VPS	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30