



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



DMG-FAR-PAC-ACF-002-2018

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Farmanguinhos ácido fólico
ácido fólico**

APRESENTAÇÃO

Farmanguinhos ácido fólico 5 mg é apresentado em embalagem contendo 50 strips com 10 comprimidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5 mg contém:

ácido fólico	5 mg
Excipientes q.s.p.	1
comp	
(excipientes: lactose monoidratada, bicarbonato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio e amidoglicolato de sódio).	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Farmanguinhos ácido fólico é indicado para o tratamento das anemias megaloblásticas e macrocíticas resultantes da deficiência de folato, homocistinemia, homocistinúria, prevenção de defeitos do tubo neural do feto, especialmente espinha bífida, suplementação na anemia falciforme.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

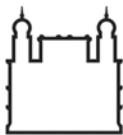
Uma fonte exógena de folato é necessária para a síntese de nucleoproteínas e manutenção da eritropoiese normal.

O ácido fólico não é ativo como tal, mas o precursor do ácido tetra-hidrofólico, envolvido como cofator na transferência de C-1 na biossíntese de purinas e timidinas dos ácidos nucléicos.

Falha na síntese de timidilato em pacientes com deficiência de ácido fólico dificulta a síntese de DNA, levando à formação de anemias megaloblástica e macrocíticas. O folato está envolvido na interconversão de aminoácido (catabolismo da histidina a ácido glutâmico, interconversão de serina em glicina, conversão da homocisteína em metionina) e na geração de formato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com doença hepática grave com distúrbio da coagulação sanguínea não devem receber ácido fólico. Farmanguinhos ácido fólico deve ser administrado com cuidado em pacientes com doença pulmonar grave ou paciente muito idoso. Não deve ser usado em anemias não megaloblásticas.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



DMG-FAR-PAC-ACF-002-2018

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

Advertências e Precauções

Ácido fólico deve ser administrado com muito cuidado em pacientes sem caracterização diagnóstica da anemia, pois pode ocultar o diagnóstico de anemia perniciosa, melhorando as manifestações hematológicas da doença, mas permitindo progressão das complicações neurológicas. Isto pode resultar em dano grave ao sistema nervoso central antes que o diagnóstico correto seja feito. Doses adequadas de vitamina B12 podem prevenir, suspender ou melhorar as alterações neurológicas causadas pela anemia perniciosa.

Atenção: Este medicamento contém LACTOSE

Gravidez e lactação

Está indicado para uso durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Cloranfenicol: o uso concomitante de cloranfenicol e ácido fólico em pacientes com deficiência de folato pode resultar em antagonismo da resposta hematopoiética ao ácido fólico.

hidantoína: diminuição das concentrações séricas da hidantoína, com possibilidade de aumento da frequência de convulsão; o uso prolongado de fenitoína frequentemente leva a níveis subnormais de folato.

pirimetamina: inibição dos efeitos antimicrobianos da pirimetamina.

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 sua saúde.

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

Farmanguinhos ácido fólico deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30) °C, protegido da luz e 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 físico



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



DMG-FAR-PAC-ACF-002-2018

Farmanguinhos ácido fólico está disponível na forma de comprimido circular, plano, sulcado e na cor amarela.

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?

Adultos, idosos, e crianças com mais de 1 ano: Inicialmente 5 mg por dia durante quatro meses, a seguir a dose de manutenção habitual é de 5 mg cada 1-7 dias.

A dose habitual durante a gravidez é de 5 mg por dia.

Mulheres com história anterior de gestação com defeito fetal do tubo neural: 4 mg ao dia, 1 mês antes e nos 3 primeiros meses de nova gravidez.

Crianças até 1 ano de idade:

500 microgramas por kg de peso corporal diariamente.

Pacientes alcoólatras, com anemia hemolítica ou infecções crônicas, pacientes em uso de anticonvulsivantes, ou metotrexato podem necessitar doses maiores.

Pacientes com esprú tropical (doença de má absorção intestinal): 3 a 15 mg ao dia.

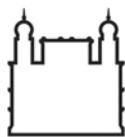
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar Farmanguinhos ácido fólico no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



DMG-FAR-PAC-ACF-002-2018

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos colaterais do uso de Farmanguinhos ácido fólico são raros ou muito raros. Podem ser alterações do sono, dificuldade de concentração, irritabilidade, hiperatividade, excitação, depressão mental, confusão, broncoespasmo, anorexia, náusea, distensão abdominal, flatulência, gosto amargo, dermatite alérgica, reação alérgica, exantema, eritema, prurido e febre medicamentosa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 024 1692.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



DMG-FAR-PAC-ACF-002-2018

III - DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1063.0050

Responsável Técnico: Rodrigo Fonseca da Silva Ramos - CRF-RJ 10015

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz
Av. Brasil, 4365
Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.781.055/0001-35

Fabricado por:

Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447
Rio de Janeiro – RJ
Indústria Brasileira



SAC: 0800 024 1692
sac@far.fiocruz.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

