

Anexo A

ACFOL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimidos e Solução Oral (gotas)

5 mg

ACFOL

Ácido fólico (vitamina B9)

Comprimidos e Solução Oral (gotas)

5 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ACFOL

ácido fólico (vitamina B9)

Formas farmacêuticas e Apresentações

Comprimidos – Caixa com 40 comprimidos

Solução Oral (gotas) – Frasco com 10 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido fólico (vitamina B9) 5 mg

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

Excipientes: manitol, amido, gelatina, celulose microcristalina, estearato de magnésio, metilparabeno, propilparabeno, croscarmelose sódica e água purificada.

Cada mL (20 gotas) contém:

ácido fólico (vitamina B9)..... 5 mg

Excipiente q.s.p..... 1 mL

Excipientes: hidróxido de sódio, propilenoglicol, essência de laranja, metilparabeno, propilparabeno, ciclamato de sódio, álcool etílico 96° GL e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Acfol é indicado no tratamento das anemias megaloblásticas por deficiência de folato (provenientes ou não do alcoolismo), anemias hemolíticas, e na gestação, para prevenção de defeitos de fechamento do tubo neural (DTN) em mulheres com risco moderado ou alto de terem uma gravidez afetada por DTN.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido fólico, uma vitamina do complexo B (vitamina B9), presente no **Acfol** é usado para prevenir e combater a deficiência de ácido fólico em situações de maior necessidade, como também nos casos de anemia, usado para suprir as necessidades em pacientes como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessas vitaminas.

O ácido fólico é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese (formação) do DNA e conseqüentemente à divisão celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Acfol** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Em casos de anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas no sangue pela deficiência de vitamina B₁₂), pois o ácido fólico pode mascarar os sintomas dessa doença.

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

Advertências e Precauções

O ácido fólico não é terapia apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de cianocobalamina (vitamina B₁₂).

O ácido fólico só deve ser indicado no tratamento de anemia perniciosa se associado a doses adequadas de cianocobalamina (vitamina B₁₂).

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

Uso em pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos, desde que respeitadas as condições gerais do paciente e as precauções comuns ao produto.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico se está amamentando.

Interações medicamentosas

Algumas substâncias tais como analgésicos, anticonvulsivantes (hidantoína, ou carbamazepina), antineoplásicos, anticoncepcionais orais, antiácidos contendo alumínio ou magnésio, colestiramine,

trimetoprin, sulfonamidas incluindo sulfassalazina, podem interferir no mecanismo de absorção do ácido fólico.

Interações com exames laboratoriais

Pode haver redução das concentrações de cianocobalamina (vitamina B12) no sangue, quando se administram doses elevadas e contínuas de 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.

Este medicamento (solução oral) contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, e armazenar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e data 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 do produto

Acfol comprimido: Comprimido circular, uniforme, de cor amarela alaranjado, vincado, isento de partículas estranhas.

Acfol gotas: solução de cor amarela alaranjado, transparente, isenta de partículas, com sabor e odor característico de laranja.

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?

Posologia

- Tratamento de anemia megaloblástica devido à deficiência de folatos:

Recomenda-se doses orais de 5 mg (1 comprimido ou 20 gotas) diariamente por 4 meses, doses superiores até podem ser necessárias em estados de má absorção.

- Na profilaxia de anemia megaloblástica de mulheres grávidas:

A dose usual é de 200 a 500 mcg diariamente.

- Estados hemolíticos crônicos:

Doses continuadas diárias de 5 mg de ácido fólico por 1 a 7 dias podem ser necessárias, dependendo da dieta e do grau de hemólise.

- Anemia megaloblástica folato dependente:

Crianças acima de 01 ano de idade, doses orais de 500 mcg/kg (02 gotas/kg).

Crianças com idade superior podem receber doses similares às doses de adultos.

Para mulheres em idade fértil com risco potencial de terem uma gravidez afetada por defeito do tubo neural, a dose de ácido fólico é de 4 a 5 mg diários, começando a administração antes da gravidez (4 semanas) e continuando até o primeiro trimestre. Para mulheres em idade fértil que não apresentam este risco potencial a dose é de 400 mcg diariamente.

Cuidados na administração:

Uma dieta equilibrada é essencial para o equilíbrio das funções do organismo.

Não use o produto para substituir uma dieta equilibrada.

Doses elevadas não são recomendadas, salvo prescrição médica.

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, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

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

Reações Adversas

As vitaminas hidrossolúveis, raras vezes produzem reações adversas.

Podem ocorrer febre ou manifestações alérgicas.

Com doses mais elevadas pode ocorrer coloração amarela mais intensa na urina, que no entanto, não é motivo para preocupação.

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?

Nos casos de superdosagem suspender o tratamento, avisar o médico e instituir terapêutica adequada.

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

Acfol comprimidos – Registro 1.0715.0066.001-2

Acfol gotas – Registro 1.0715.0066.002-0

Venda Sob Prescrição.

Farmacêutica Responsável: Ana Cláudia D. Braghetto – CRF-SP nº 18.952

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/03/2024.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
12/07/2010	589557/10-0	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) -Adequação à RDC 47/2009	12/07/2010	589557/10-0	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) - Adequação à RDC 47/2009	20/06/2011	1ª submissão	VP/VPS	5 mg/ml sol or ct vd cgt x 10 ml 5 mg com ct env kraft poliet x 30 5 mg com ct env kraft poliet x 40 5 mg com ct env kraft poliet x 500 (emb hosp)
21/05/2013	0403330/13-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/05/2013	0403330/13-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/06/2011	1ª submissão	VP/VPS	5 mg/ml sol or ct vd cgt x 10 ml 5 mg com ct env kraft poliet x 30 5 mg com ct env kraft poliet x 40 5 mg com ct env kraft poliet x 500 (emb hosp)
18/11/2016	2502854/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2016	2502854/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2011	III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	5 mg/ml sol or ct vd cgt x 10 ml 5 mg com ct env kraft poliet x 30 5 mg com ct env kraft poliet x 40 5 mg com ct env kraft poliet x 500 (emb hosp)
23/11/2020	4129996205	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020	4129996205	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -publicação no Bulário RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	5 mg/ml sol or ct vd cgt x 10 ml 5 mg com ct env kraft poliet x 30 5 mg com ct env kraft poliet x 40 5 mg com ct env kraft poliet x 500 (emb hosp)

05/04/2024	0434206242	10276 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	05/04/2024	0434206242	10276 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	21/03/2024	Adequação do texto da Bula conforme petição 11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018, protocolada em 03/04/2023, e ANUÍDA em 21/03/2024 através do Ofício 0318456241.	VP/VPS	5 mg/ml sol or ct vd cgt x 10 ml 5 mg com ct env kraft poliet x 30 5 mg com ct env kraft poliet x 40 5 mg com ct env kraft poliet x 500 (emb hosp)
21/10/2024		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		Conforme Ofício nº 1428547249	VP/VPS	5 mg/ml sol or ct vd cgt x 10 ml 5 mg com ct env kraft poliet x 30 5 mg com ct env kraft poliet x 40 5 mg com ct env kraft poliet x 500 (emb hosp)