

Pré-Folic[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Comprimidos

ácido fólico 5 mg

Pré-Folic®
ácido fólico

Comprimidos de 5mg, caixa com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Pré-Folic® 5mg contém:

ácido fólico.....5mg

excipientes: estearato de magnésio, lactose monoidratada 75% + celulose microcristalina 25%.

Posologia diária recomendada	ácido fólico - 1 comprimido (5 mg)
% IDR - Adultos	2.083,33%*
% IDR - Gestantes	1.408,45%*
% IDR - Lactantes	1.694,92%*

*Valor relativo à Ingestão Diária Recomenda (IDR) de acordo com a RDC nº 269/2005.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado na prevenção e tratamento dos estados de carência de ácido fólico e como método de prevenção de falhas no fechamento do tubo neural.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pré-Folic® possui em sua composição o ácido fólico que atua como suplemento nutricional em estados de carência de ácido fólico e preventivo de malformações do tubo neural no bebê no período que antecede e durante o período de gestação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Pré-Folic® caso possua alergia a qualquer um dos componentes da formulação. Este medicamento não deve ser utilizado em casos de anemia perniciosa não diagnosticada ou outro estado de deficiência de vitamina B12 em que o uso do ácido fólico pode resultar em melhora aparente da anemia, porém não impede a progressão das manifestações neurológicas.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Você só deve utilizar este medicamento quando a ingestão dietética de nutrientes for insuficiente ou em casos de aumento da necessidade. Sempre que possível, é recomendável melhorar a dieta do que suplementá-la com vitaminas. O cozimento ou a fervura dos alimentos inativa o ácido fólico.

Cuidados e advertências para populações especiais:

O uso deste medicamento em pacientes com anemia perniciosa pode ocasionar problemas neurológicos.

Gestantes e lactantes:

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

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

Interações medicamentosas:

Interações medicamento-medicamento:

O ácido fólico diminui o efeito da fenitoína; primidona; fenobarbital; pirimetamina e zinco. Redução das concentrações de ácido fólico pode ser induzida por contraceptivos orais (levonorgestrel, etinilestradiol); sulfassalazina; antituberculosos (rifampicina, isoniazida, estreptomicina); metotrexato; pirimetamina; triantereno; trimetoprima; sulfonamidas e cloranfenicol.

Interações medicamento-substância química:

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas, pois o álcool diminui a absorção deste medicamento, prejudicando sua eficácia.

Interações medicamento-exame laboratorial:

Antibióticos podem interferir com o método de ensaio microbiológico utilizado para determinar as concentrações de ácido fólico no soro e em eritrócitos, produzindo resultados falsamente baixos. A

administração de ácido fólico pode normalizar a contagem sanguínea em pacientes com deficiência de vitamina B12, causando melhora aparente da anemia.

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?

Este medicamento deve ser conservado na embalagem original, 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.

Características físicas e organolépticas: Comprimido circular, sulcado, biconvexo de cor amarelo claro com pequenas manchas amarelas escuras.

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 o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pré-folic® 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. Não utilize dose maior ou menor que a prescrita pelo seu médico.

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

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

Se você esquecer alguma dose, continue o tratamento como recomendado, pulando a dose perdida. Não tome duas doses de uma só 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?

O uso deste medicamento pode causar reações adversas dependendo da sensibilidade individual. O aparecimento de coloração amarelada na urina ocorre quando doses elevadas de ácido fólico são ingeridas. Este fato não requer atenção médica. Foram observadas as seguintes reações adversas das mais comuns para as mais raras: Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica, podendo apresentar rubor leve, mal-estar generalizado, coceira, erupção cutânea, broncoespasmo.

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?

Sintomas de superdosagem podem incluir: vômito; urticária; diarreia; confusão mental e tontura. Se você observar algum sintoma, suspenda o uso do medicamento e procure imediatamente socorro médico.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0385.0078

Farm. Resp.: Éverson Andrade – CRF/SC nº 15485

Laboratório Farmacêutico Elofar LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis – Santa Catarina - CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43

Indústria Brasileira

SAC 0800-600-1344 – sac@elofar.com.br – www.elofar.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/01/2017.



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
09/07/2014	0541748/14-1	10461- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2011	044127119	10273 - Alteração de Texto de Bula (que não possui bula Padrão - Adequação à RDC nº 47/2009)	31/07/13	Conforme a RDC 47/09: • COMPOSIÇÃO • PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP 01	5 MG COM CT ENV AL PE X 30
20/01/2015	0050886/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	• 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP 02	5 MG COM CT ENV AL PE X 30
02/02/2017	0181628174	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2015	0808945/15-1	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	02/01/2017	• COMPOSIÇÃO • 3. QUANDO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP 03	5 MG COM CT ENV AL PE X 30
Data desta petição.	Expediente desta petição.	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS Alteração do Responsável Técnico	VP 04	5 MG COM CT ENV AL PE X 30