

FOLONIN

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
5mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Folonin

ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de 5mg: Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico:.....5,64*mg

*sobredose de 5% e correção de 7% devido a umidade.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool etílico, hipromelose, macrogol, corante amarelo FD&C nº 5, corante azul brilhante FD&C nº 1 e dióxido de titânio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Folonin está indicado para:

- Deficiência de ácido fólico no organismo ou que se encontram sob risco de desenvolver tal carência;
- Complemento vitamínico durante a gestação ou lactação;
- Profilaxia da ocorrência de malformações fetais como defeitos do tubo neural;
- Reposição de ácido fólico em pacientes que desenvolveram anemia megaloblástica, devido a falta dessa vitamina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Folonin atua na prevenção e combate da deficiência de ácido fólico em situações de maior necessidade.

Ao ser absorvido, após cerca de 60 a 90 minutos (tempo para o pico de concentração sérica máxima) o ácido fólico já inicia sua ação farmacológica.

Em mulheres grávidas, o ácido fólico previne da ocorrência de defeitos na estrutura embrionária que dará origem ao cérebro e à medula espinal (tubo neural) do feto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Folonin é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a ácido fólico e/ou demais componentes da formulação e em casos de anemia perniciosa.

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

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Advertências e Precauções

A utilização de ácido fólico não é apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas pela deficiência de vitamina B12.

Gravidez e lactação:

Folonin é um medicamento vitamínico complementar na gestação e lactação.

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

Populações especiais:

Não há restrições na administração de ácido fólico em crianças e idosos, desde que sejam observadas as doses recomendadas e indicações do produto.

Interações Medicamentosas:

Gravidade moderada:

Medicamento: anticonvulsivantes (barbitúricos, fenitoína, primidona)

Efeitos na interação: pode levar a diminuição da eficácia do anticonvulsivante.

Medicamento: difenilhidantoína:

Efeitos na interação: pode interferir na absorção e armazenamento de ácido fólico.

Gravidade menor:

Medicamento: metotrexato

Efeitos na interação: pode interferir na absorção e armazenamento de ácido fólico.

Interações medicamento/álcool

Álcool

Efeitos na interação: o consumo de álcool reduz a absorção 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.

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

Folonin deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C 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

Folonin apresenta-se na forma de comprimido revestido circular de coloração verde e semiabaulado 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 ESTE MEDICAMENTO?

Folonin deve ser ingerido sem mastigar, por via oral e com um pouco de líquido.

De acordo com a indicação, a dose de ácido fólico pode variar conforme descrito abaixo:

- Complemento vitamínico: 5mg (1 comprimido) ao dia.

- Complemento vitamínico na gestação e lactação, profilaxia na ocorrência de malformações fetais como defeitos abertos do tubo neural: 5mg (1 comprimido) ao dia.

Observação: Na prevenção de malformação do tubo neural deve-se administrar 1 comprimido (5mg) de **Folonin** diariamente durante todo o período fértil da mulher sexualmente ativa. Prolongar o uso da medicação até o primeiro trimestre de gestação.

A dose máxima diária de **Folonin** é de 15mg. Doses acima de 15mg demonstraram maior ocorrência de reações adversas do sistema nervoso central e toxicidade.

- Tratamento de anemia megaloblástica devido à deficiência de folatos:

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

	Componente ativo do medicamento Folonin	Posologia diária recomendada	*IDR (RDC nº269/05)	% IDR
Adulto	ácido fólico	5mg (1 comp)	240mcg	2.083,33%
Gestante			355mcg	1.408,45%
Lactante			295mcg	1.694,91%

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

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, aberto ou mastigado.

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

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

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?

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem enquanto estiver usando o **Folonin**.

A ocorrência de alguns eventos adversos pode estar associada ao uso de **Folonin**, entre eles:

- Trato Gastrointestinal: náusea (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume da barriga), alteração do paladar (gosto amargo na boca), flatulência (gazes);

- Sistema Nervoso Central: irritabilidade, alterações do sono;

- Sistema Imunológico: reações de hipersensibilidade (alergia), com quadros de urticária, *rash* cutâneo, prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).

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

Embora haja inúmeras comprovações de mínima toxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura de que doses

de 15mg ou mais possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, decorrentes de aumento na síntese de aminas cerebrais além de eventuais distúrbios gastrointestinais.

Doses elevadas (acima de 15mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

A frequência de ocorrência das reações adversas citadas não está disponível, sendo as reações relatadas apenas em casos isolados.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

A conduta na ingestão de doses superiores a 15mg por dia corresponde à suspensão da administração de ácido fólico e medidas gerais de suporte apropriado ao quadro.

Doses elevadas (acima de 15mg/dia) podem produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento na síntese de aminas cerebrais além de eventuais distúrbios gastrointestinais e comprometimento da absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

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

Registro M.S.: 1.5423.0142

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro – CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 A 08 - DAIA - Anápolis – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800-701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0284511/13-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0284511/13-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Versão Inicial	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
28/09/2017	2031850/17-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	2031850/17-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20
10/05/2018	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20