

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:

ácido fólico 5mg

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 nas seguintes situações: mulheres com risco moderado ou alto para nascimentos com DTN (defeito no tubo neural), dois meses antes da concepção até o primeiro trimestre; história de defeito do tubo neural na gravidez anterior; história familiar (incluindo paterna) de defeito do tubo neural e anemias hemolíticas e megaloblásticas.

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.

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.

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?

Na anemia megaloblástica e hemolítica tomar um a dois comprimidos de 5mg, uma vez ao dia, por via oral **até correção da anemia.**

Na prevenção de malformação do tubo neural deve se administrar um comprimido de MATERFOLIC diariamente para mulheres de alto risco, **dois meses antes da concepção até o primeiro trimestre da 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?

Tome 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 – Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP:22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300 - Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/10/2023.

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 do 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	0663894/14-5	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2014	0663894/14-5	(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

26/11/2020	4176117/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/11/2020	4176117/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	VP: não houve alteração na bula do paciente. VPS: Reações Adversas - Nota Técnica 60/2020	VPS	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
19/01/2021	0243160/21-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2021	0243160/21-2	10276 – ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)		VP: Atualização dizeres legais; Como usar este medicamento? VPS: Posologia e modo de usar	VP e VPS	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
09/10/2023	Será gerada após peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/10/2023	-	-	-	VP: Para que este medicamento é indicado?, Como devo usar este medicamento? VPS: Indicação, resultados de eficácia, Características farmacológicas, Advertências e Precauções, Posologia e modo de usar	VP e VPS	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30