



Afopic[®]

ácido fólico



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 5mg

Embalagens contendo 20 e 100 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido fólico.....5mg

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

Excipientes: estearato de magnésio, celulose microcristalina e croscarmelose sódica.

	Adultos	Gestantes	Lactantes
Dose	5mg	5mg	5mg
% de IDR ⁽¹⁾	2.083,33	1.408,45	1.694,92

(1) Ingestão Diária Recomendada conforme RDC nº. 269, de 22 de setembro de 2005.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Afopic[®] age no tratamento e prevenção dos estados carenciais de ácido fólico.

Indicações do medicamento: Este medicamento é indicado na prevenção e tratamento dos estados de carência do ácido fólico. Anemias hemolíticas e megaloblásticas.

Complemento vitamínico durante a gestação e lactação:

Diminui a incidência de malformações do tubo neural.

Previne o aparecimento da displasia cervical.

Previne a deficiência de ácido fólico em pacientes que recebem anticoncepcionais por tempo prolongado.

Melhora da resposta imunológica nos processos infecciosos; pacientes portadores de HIV podem ter a absorção de ácido fólico prejudicada.

Epilepsia, depressão, esquizofrenia, alcoolismo, psicoses em geral: O uso de medicamentos para o tratamento dessas doenças causa uma diminuição de ácido fólico no organismo, portanto o ácido fólico pode ser administrado para suprir essa deficiência.

Artrite reumatoide: O ácido fólico pode ser usado para proteção do dano hepático em pacientes com artrite reumatoide



causada pelo uso de metotrexato.

Pacientes submetidos à hemodiálise: Complementação com ácido fólico após as sessões terapêuticas.

Diarreias agudas prolongadas, diarreias crônicas, doença de Crohn, doença celíaca, retocolite ulcerativa.

RISCOS DO MEDICAMENTO:

CONTRAINDICAÇÕES: O ÁCIDO FÓLICO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO ATÉ QUE SE TENHA DESCARTADO O DIAGNÓSTICO DE ANEMIA PERNICIOSA, JÁ QUE O MESMO CORRIGE AS MANIFESTAÇÕES HEMATOLÓGICAS E MASCARA A ANEMIA PERNICIOSA, POSSIBILITANDO A EVOLUÇÃO DE DANOS NEUROLÓGICOS. HIPERSENSIBILIDADE AO ÁCIDO FÓLICO OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: A DEFICIÊNCIA DO ÁCIDO FÓLICO NÃO OCORRE EM INDIVÍDUOS SADIOS QUE RECEBEM UMA DIETA EQUILIBRADA E SUFICIENTE. A DEFICIÊNCIA DE SOMENTE UMA DAS VITAMINAS B É RARA, SENDO QUE A INGESTÃO DE UMA DIETA INADEQUADA NORMALMENTE OCASIONA DEFICIÊNCIAS VITAMÍNICAS MÚLTIPLAS. PARA PROFILAXIA DE DEFICIÊNCIA DE ÁCIDO FÓLICO É PREFERÍVEL MELHORAR A DIETA DO QUE A SUPLEMENTAÇÃO; PARA O TRATAMENTO DA DEFICIÊNCIA DE ÁCIDO FÓLICO A SUPLEMENTAÇÃO É PREFERÍVEL.

NÃO SE RECOMENDA O USO DE ÁCIDO FÓLICO NO TRATAMENTO DA ANEMIA PERNICIOSA. O ÁCIDO FÓLICO NUNCA DEVE SER ADMINISTRADO SOZINHO OU EM COMBINAÇÃO COM QUANTIDADES INADEQUADAS DE VITAMINA B₁₂ PARA O TRATAMENTO DE ANEMIA MEGALOBLÁSTICA NÃO DIAGNOSTICADA.

METOTREXATO, PIRIMETAMINA, TRIANTERENO E TRIMETOPRIMA ATUAM COMO ANTAGONISTAS DE FOLATO PELA INIBIÇÃO DA DIIDROFOLATO REDUTASE: ESSE ANTAGONISMO É MAIS SIGNIFICATIVO COM DOSES ELEVADAS E/OU USO PROLONGADO. NOS PACIENTES EM QUE SE ADMINISTRA ESSES MEDICAMENTOS, DEVE-SE UTILIZAR LEUCOVORINA CÁLCICA (ÁCIDO FOLÍNICO). INFORME AO MÉDICO SE TEM ALGUM PROBLEMA HEPÁTICO OU RENAL.

O ÁCIDO FÓLICO É UMA VITAMINA ESSENCIAL NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

É COMUM O APARECIMENTO DE COLORAÇÃO AMARELA NA URINA.

Interações medicamentosas: As necessidades de ácido fólico podem estar aumentadas em pacientes fazendo o uso de analgésicos em uso prolongado, anticonvulsivantes e estrogênios.



O uso simultâneo com o ácido fólico pode diminuir os efeitos dos anticonvulsivantes, do grupo da hidantoína, podendo ser necessário um aumento na dose do anticonvulsivante.

Colestiramina, sulfonamidas: podem interferir na absorção de ácido fólico.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso: Este medicamento deve ser administrado por via oral e com auxílio de um líquido.

O tratamento da deficiência de ácido fólico deve ser acompanhado por uma dieta de suplementação alimentar equilibrada.

Aspecto físico: Comprimido circular de cor amarela.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Afopic[®] não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: *Adultos:* 1 comprimido 1 vez ao dia.

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: O ÁCIDO FÓLICO É BEM TOLERADO NAS DOSES RECOMENDADAS. PODEM OCORRER ALTERAÇÕES NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS E COMPROMETIMENTO DA ABSORÇÃO INTESTINAL DE ZINCO QUANDO SÃO ADMINISTRADAS DOSES ELEVADAS (MAIOR QUE 15MG/DIA).

Conduta em caso de superdose:

Tratamento: Suspensão da administração de ácido fólico e medidas gerais de suporte apropriadas ao quadro.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.



TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: O ácido fólico medicamentoso é conhecido também como ácido pteroilglutâmico. Difere essencialmente do ácido fólico alimentar, uma vez que está sob a forma de monoglutamato, enquanto que o ácido fólico contido nos alimentos está sob a forma de poliglutamato. O ácido fólico sofre biotransformação hepática sendo convertido em seu metabólito ativo, o ácido tetraidrofólico.

O ácido fólico é encontrado em quase todos os alimentos, em pequenas quantidades sob a forma de poliglutamatos, sendo inutilizados no cozimento ou na forma de preparo destes alimentos.

O ácido fólico é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese do DNA e consequentemente à divisão celular. A carência do ácido fólico vai afetar diretamente todos os tecidos, mas os efeitos prejudiciais são mais imediatos nos tecidos que se renovam numa velocidade mais rápida. Assim, os elementos figurados do sangue, o epitélio intestinal (especialmente o delgado) e mucosas em geral, vão se renovar de forma incompleta na carência de ácido fólico, originando graves distúrbios orgânicos que não apresentam sinais clínicos muito evidentes, havendo dificuldade no diagnóstico de sua carência.

Propriedades Farmacocinéticas: O ácido fólico é quase completamente absorvido pelo trato gastrointestinal (duodeno). A eliminação é renal, quase completamente como metabólitos. O excesso de ácido fólico ingerido (acima da Ingestão Diária Recomendada - IDR) é excretado através da urina, a maioria sob a forma inalterada. Doses pequenas como 0,2mg têm um aproveitamento biológico total. Doses elevadas, acima de 15mg têm uma taxa de excreção que varia entre 50 a 90%.

O ácido fólico, após a conversão a ácido tetraidrofólico, é necessário para a síntese normal de purina e timidilato, metabolismo de aminoácidos como a glicina e metionina, metabolismo de histidina e eritropoiese.

Indicações: Este medicamento é indicado na prevenção e tratamento dos estados de carência do ácido fólico. Anemias hemolíticas e megaloblásticas.

Complemento vitamínico durante a gestação e lactação: Diminui a incidência de malformações do tubo neural. Previne o aparecimento da displasia cervical. Previne a deficiência de ácido fólico em pacientes que recebem anticoncepcionais por tempo prolongado.

Melhora da resposta imunológica nos processos infecciosos; pacientes portadores de HIV podem ter a absorção de ácido fólico prejudicada.

Epilepsia, depressão, esquizofrenia, alcoolismo, psicoses em geral: O uso de medicamentos para o tratamento dessas doenças causa uma diminuição de ácido fólico no organismo, portanto o ácido fólico pode ser administrado para suprir essa deficiência.

Artrite reumatoide: O ácido fólico pode ser usado para proteção do dano hepático em pacientes com artrite reumatoide causada pelo uso de metotrexato.

Pacientes submetidos à hemodiálise: Complementação com ácido fólico após as sessões terapêuticas.

Diarreias agudas prolongadas, diarreias crônicas, doença de Crohn, doença celíaca, retocolite ulcerativa.

CONTRAINDICAÇÕES: O ÁCIDO FÓLICO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO ATÉ QUE SE TENHA DESCARTADO O DIAGNÓSTICO DE ANEMIA PERNICIOSA, JÁ QUE O MESMO CORRIGE AS MANIFESTAÇÕES HEMATOLÓGICAS E MASCARA A ANEMIA PERNICIOSA, POSSIBILITANDO A EVOLUÇÃO DE DANOS NEUROLÓGICOS.

HIPERSENSIBILIDADE AO ÁCIDO FÓLICO OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado por via oral e com auxílio de um líquido. O tratamento da deficiência de ácido fólico deve ser acompanhado por uma dieta de suplementação alimentar equilibrada.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Adultos: 1 comprimido 1 vez ao dia.

ADVERTÊNCIAS: A DEFICIÊNCIA DO ÁCIDO FÓLICO NÃO OCORRE EM INDIVÍDUOS SADIOS QUE RECEBEM UMA DIETA EQUILIBRADA E SUFICIENTE. A DEFICIÊNCIA DE SOMENTE UMA DAS VITAMINAS B É RARA, SENDO QUE A INGESTÃO DE UMA DIETA INADEQUADA NORMALMENTE OCASIONA DEFICIÊNCIAS VITAMÍNICAS MÚLTIPLAS. PARA PROFILAXIA DE DEFICIÊNCIA DE ÁCIDO FÓLICO É PREFERÍVEL MELHORAR A DIETA DO QUE A SUPLEMENTAÇÃO. PARA O TRATAMENTO DA DEFICIÊNCIA DE ÁCIDO FÓLICO A SUPLEMENTAÇÃO É PREFERÍVEL.

NÃO SE RECOMENDA O USO DE ÁCIDO FÓLICO NO TRATAMENTO DA ANEMIA PERNICIOSA. O ÁCIDO FÓLICO NUNCA DEVE SER ADMINISTRADO SOZINHO OU EM COMBINAÇÃO COM QUANTIDADES INADEQUADAS DE VITAMINA B₁₂ PARA O TRATAMENTO DE ANEMIA

MEGALOBLÁSTICA NÃO DIAGNOSTICADA.

METOTREXATO, PIRIMETAMINA, TRIANTERENO E TRIMETOPRIMA ATUAM COMO ANTAGONISTAS DE FOLATO PELA INIBIÇÃO DA DIIDROFOLATO REDUTASE: ESSE ANTAGONISMO É MAIS SIGNIFICATIVO COM DOSES ELEVADAS E/OU USO PROLONGADO. NOS PACIENTES EM QUE SE ADMINISTRA ESSES MEDICAMENTOS, DEVE-SE UTILIZAR LEUCOVORINA CÁLCICA (ÁCIDO FOLÍNICO).

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Afopic® pode ser usado em pacientes idosos, uma vez que, estes não apresentaram divergências quanto às reações adversas e posologia, em relação aos pacientes mais jovens.

Interações medicamentosas: As necessidades de ácido fólico podem estar aumentadas em pacientes fazendo o uso de analgésicos em uso prolongado, anticonvulsivantes e estrogênios.

O uso simultâneo com o ácido fólico pode diminuir os efeitos dos anticonvulsivantes, do grupo da hidantoína, podendo ser necessário um aumento na dose do anticonvulsivante.

Colestiramina, sulfonamidas: podem interferir na absorção de ácido fólico.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: O ÁCIDO FÓLICO É BEM TOLERADO NAS DOSES RECOMENDADAS. PODEM OCORRER ALTERAÇÕES NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS E COMPROMETIMENTO DA ABSORÇÃO INTESTINAL DE ZINCO QUANDO SÃO ADMINISTRADAS DOSES ELEVADAS (MAIOR QUE 15MG/DIA).

Superdose:

Tratamento: Suspensão da administração de ácido fólico e medidas gerais de suporte apropriadas ao quadro.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0157

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

