

FOLIFOLIN
(ácido fólico)

EMS S/A

Comprimido

5 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Folifolin®
ácido fólico

APRESENTAÇÃO

Comprimido de 5 mg: Embalagem com 4, 10, 20, 30, 40,60 e 500 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Composição	Concentração	IDR**
ácido fólico	5 mg	2083.30%
excipiente* q.s.p.	1 comprimido	-

* amido, lactose, talco e ácido esteárico

** Ingestão Diária Recomendada

II - INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Folifolin está indicado no tratamento das anemias devido à deficiência do ácido fólico, uma vitamina essencial para o organismo humano.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Folifolin é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que participa da formação do DNA (ácido que contém toda a informação genética de cada indivíduo) e que é necessário para a divisão celular (processo no qual uma célula divide-se em duas ou quatro células, em que cada uma contém todo o material genético – DNA).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Folifolin é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou outro componente da fórmula.

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

Folifolin só deve ser indicado no tratamento da anemia perniciosa, se associado a doses adequadas de cianocobalamina.

O aparecimento de coloração amarela na urina é consequente à eliminação do próprio medicamento (ou de seus derivados) e não tem significado de doença, não devendo causar preocupação ao paciente e não requer atenção médica.

Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco, além de estarem relacionadas com o surgimento de reações adversas, visto que este medicamento é bem tolerado.

Gravidez e Lactação: **Folifolin** é um medicamento vitamínico complementar essencial na gestação e na lactação. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o médico se estiver amamentando.

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

Idosos: **Folifolin** pode ser usado por pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas às precauções comuns ao produto.

Interações medicamentosas

O uso de **Folifolin** concomitantemente com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais, metotrexato, pirimetamina, quinina e trimetoprima diminuem seu efeito terapêutico.

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 sua saúde.

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

Manter em temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Aspecto físico e características organolépticas:

Comprimido amarelo circular e biconvexo.

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?

Folifolin comprimido, deve-se utilizar 1 comprimido de 5 mg, 1 vez ao dia.

Interrupção do tratamento

No tratamento das anemias megaloblásticas por carência de ácido fólico, a interrupção pode retardar a cura da doença. Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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 assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme orientação do médico. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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 medicamento é bem tolerado, entretanto podem ocorrer algumas reações adversas:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, eritema (vermelhidão na pele em consequência de uma inflamação), prurido (coceira) na pele, *rash* cutâneo (vermelhidão na pele).

Reações com frequência desconhecida: desconforto gástrico

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?

Mesmo a ingestão de doses elevadas de ácido fólico não acarretam sintomas relevantes.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0235.0372

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio – CRF-SP 19.710

Registrado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia/ SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-191914
www.ems.com.br



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/05/2014	N/A	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12					Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido de 5 mg: Embalagem com 4,10,20,30,40,60 e 500 comprimidos.

