Afopic®

Comprimido 5mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Afopic®

ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Comprimido 5mg
Embalagens contendo 20 e 100 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

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
% da IDR[(1)]	2.0833,33	1.408,45	1.694,92

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção dos estados de carência do ácido fólico. É utilizado em casos de anemias hemolíticas (anemia devido à quebra anormal de células vermelhas do sangue, nos vasos sanguíneos ou em outro lugar do corpo) e anemia megaloblástica (anemia no qual a medula óssea produz células vermelhas e brancas do sangue gigantes e imaturas) não-perniciosas. O uso de ácido fólico no período que antecede e durante a gravidez diminui a incidência de malformações do tubo neural (problema relacionado ao sistema nervoso do feto). Também pode ser usado na prevenção da displasia cervical (crescimento anormal de células da superfície do colo uterino).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido fólico, princípio ativo de Afopic®, é uma vitamina do complexo B (Vitamina B_9), usada como suplemento nutricional e antianêmico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico ao ácido fólico ou a qualquer outro componente da formulação. O ácido fólico não deve ser utilizado em casos de anemia perniciosa (anemia devido à deficiência de vitamina B_{12}).
Este medicamento é contraindicado para uso na faixa etária pediátrica.

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

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 a deficiência de várias vitaminas. Para prevenir a deficiência de ácido fólico é preferível melhorar a dieta à 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 (anemia devido à deficiência de vitamina B_{12}). O ácido fólico nunca deve ser administrado sozinho ou em combinação com quantidades inadequadas de vitamina B_{12} para o tratamento de anemia megaloblástica não diagnosticada.

O ácido fólico é uma vitamina essencial na gravidez e lactação. Durante o uso deste medicamento é comum o aparecimento de coloração amarela na urina. Informe ao médico se tem algum problema hepático ou renal.

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

O uso de anticonvulsivantes do grupo da hidantoína, analgésicos em uso prolongado, contraceptivos orais (anticoncepcionais) e antagonistas do ácido fólico como metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima e sulfonamidas podem interferir na absorção e armazenagem do ácido fólico.

O ácido fólico pode diminuir os efeitos dos anticonvulsivantes do grupo da hidantoína sobre o SNC.

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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER 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 do produto: comprimido circular plano com vinco de cor amarela.

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?

Afopic® 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.

Recomenda-se 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 o conhecimento do seu médico.

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

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses deste medicamento, utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O ácido fólico é um medicamento bem tolerado nas doses recomendadas, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Raramente podem ocorrer distúrbios gastrintestinais, tais como náuseas, cólica abdominal, flatulência (excesso de gases intestinais) e reações alérgicas.

Existem relatos na literatura de que doses de 15mg/dia possam produzir alterações no sistema nervoso central, como distúrbio do sono e irritabilidade. Doses elevadas de ácido fólico (maior que 15mg /dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco.

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Existem poucos relatos de ingestão de doses elevadas de ácido fólico, no entanto estes casos não acarretam sintomas relevantes. No caso de reações adversas, suspender a administração de ácido fólico e, se necessário, utilizar medicação sintomática.

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

M.S. nº 1.0370.0157
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/05/2014	0427807/14-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	0427807/14-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	Versão inicial	VP	-5mg com ct bl al x 20. -5mg com ct bl al x 100 (emb hosp).
24/03/2016	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-5mg com ct bl al x 20. -5mg com ct bl al x 100 (emb hosp).