

Endofolin[®]

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Comprimidos revestidos

2 mg e 5 mg

Endofolin®

ácido fólico

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 2 mg em embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 5 mg em embalagens com 30 e 90 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Adultos (*) Gestantes (**) Lactantes (***)

2 mg de ácido fólico..... 1.667% 1.127% 1.356%

5 mg de ácido fólico..... 2.083% 1.408% 1.695%

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, macrogol, corante verde appeal (amarelo de quinolina laca de alumínio e azul de indigotina 132 laca de alumínio), dióxido de titânio, estearato de magnésio, talco, polissorbato 80, simeticona, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, citrato de trietila e amidoglicolato de sódio.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para adultos.

(**) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para gestantes.

(***) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para lactantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Endofolin® é destinado para as seguintes situações clínicas:

Ginecologia e Obstetrícia

A suplementação com ácido fólico diminui a ocorrência e recorrência de malformações fetais como Defeitos do Fechamento do Tubo Neural (malformações da estrutura do embrião chamada tubo neural que dará origem ao cérebro e à medula).

Nefrologia

Pacientes submetidos à diálise (método artificial de filtração do sangue, que normalmente é feito pelos rins para a eliminação de substâncias indesejáveis)

podem necessitar de complementação de ácido fólico.

Reumatologia

A suplementação com ácido fólico auxilia na redução da incidência de danos tóxicos hepáticos (no fígado) e gastrointestinais em pacientes em tratamento com o metotrexato (medicamento utilizado no tratamento da artrite reumatoide).

Clínica médica

Suplemento para quadros de deficiência de folato, utilizado para redução dos níveis de homocisteína.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido fólico é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese (formação) do DNA e consequentemente à divisão celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Endofolin® se apresentar hipersensibilidade (alergia) ao ácido fólico ou se você tiver anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas no sangue pela deficiência de vitamina B₁₂), pois o ácido fólico pode mascarar os sintomas dessa doença.

O Endofolin® não deve ser utilizado nos casos de doenças hepáticas (doenças do fígado) graves com distúrbio da coagulação (problemas no processo de formação de coágulo – pedaços de sangue que se formam para evitar sangramento excessivo, quando há feridas) ou reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

Deve ser administrado com cuidado em pacientes com doença pulmonar ou muito idosos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

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

O ácido fólico não é uma terapia apropriada para anemia perniciosa (baixa quantidade de células vermelhas que se apresentam grandes e imaturas causadas por deficiência de vitamina B₁₂).

O ácido fólico deve ser administrado com cautela em pacientes que possam estar com tumores folato dependentes (tumores que precisam do folato para

se desenvolver).

Não há restrições específicas para o uso de Endofolin® em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

O ácido fólico atravessa a barreira placentária. Quantidades significativas de ácido fólico e de seus produtos de metabolismo passam para o leite materno.

Interação Endofolin® – medicamentos

Fenitoína, fenobarbital, primidona, aspirina, colestipol, cicloserina, metotrexato e enzimas pancreáticas reduzem os níveis de ácido fólico, enquanto que o ácido aminosalicílico, antiácidos, colestiramina, estrogênios, bloqueadores H₂ e a carbamazepina reduzem sua absorção.

A excreção do ácido fólico está aumentada quando há administração de diuréticos e sua absorção pode ser diminuída em tratamento com metformina. A suplementação com ácido fólico pode antagonizar os efeitos do tratamento com pirimetamina.

Interação Endofolin® – doenças

O ácido fólico pode exacerbar as convulsões em pacientes com a patologia reconhecida, devendo ser administrado com cautela.

O ácido fólico deve ser administrado com cautela por pacientes com anemia perniciosa, pois pode haver mascaramento dos sintomas desta doença.

Interação Endofolin® – exames laboratoriais

O ácido fólico pode interferir em diversos exames, entre eles: glicemia (dosagem de açúcar no sangue), glicosúria (dosagem de açúcar na urina), transaminases, creatinina, desidrogenases lácticas, ácido úrico, bilirrubina, carbamazepina, acetaminofeno e sangue oculto nas fezes. Deve-se informar ao médico o uso de ácido fólico antes desses exames, e recomenda-se interromper seu uso.

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?

Você deve conservar o Endofolin® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de Endofolin® 2 mg são circulares de coloração verde clara e superfície lisa.

Os comprimidos de Endofolin® 5 mg são circulares de coloração verde e superfície lisa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Via oral.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

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

Ginecologia e obstetrícia

Na prevenção de malformações do tubo neural o tratamento deve ser iniciado antes da concepção; deve-se administrar 2 comprimidos de Endofolin® 2 mg ou 1 comprimido de Endofolin® 5 mg diariamente em mulheres que planejam engravidar, prolongando o uso da medicação até o período de 12 semanas de gestação. A posologia de ácido fólico pode ser alterada a critério médico, não devendo ultrapassar a dose máxima de 15 mg/dia de ácido fólico.

Nefrologia

Em pacientes com doença renal crônica submetidos à diálise deve-se

administrar 1 comprimido de Endofolin® 5 mg ao dia, por 8 a 12 semanas.
A posologia de ácido fólico pode ser alterada a critério médico, não devendo ultrapassar a dose máxima de 15 mg/dia de ácido fólico.

Reumatologia

Na prevenção da toxicidade provocada pelo metotrexato deve-se administrar 1 comprimido de Endofolin® 2 mg ao dia, ou 1 comprimido de Endofolin® 5 mg uma vez por semana durante o tratamento com metotrexato. A posologia de ácido fólico pode ser alterada a critério médico de acordo com a dose de metotrexato administrada, não devendo ultrapassar a dose máxima de 15 mg/dia de ácido fólico.

Clínica médica

Para o tratamento de hiperhomocisteinemia deve-se administrar 1 comprimido Endofolin® 5 mg ao dia, por 8 a 12 semanas. A posologia de ácido fólico pode ser alterada a critério médico, não devendo ultrapassar a dose máxima de 15 mg/dia de ácido fólico.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

Geralmente o Endofolin® é bem tolerado. Ocasionalmente desencadeiam-se eritema (vermelhidão), prurido (coceira) e/ou urticária (erupção da pele temporária decorrente de alergia e que promove coceira), contudo, em poucos dias esses sintomas desaparecem com a suspensão do uso. Efeitos

adversos comuns são:

Gastrointestinais: alteração do paladar (gosto amargo na boca), perda de apetite, náuseas (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume da barriga) e flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino);

Neurológicos: confusão mental;

Psiquiátricos: irritabilidade, perturbação no padrão do sono.

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 adversas 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?

Se ocorrer a ingestão acidental ou proposital de uma dose muito grande deste medicamento (doses superiores a 15 mg por dia), suspenda a medicação e procure um médico imediatamente.

Você pode sentir os seguintes sintomas:

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo), vômito, distensão abdominal (aumento do volume da barriga), flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino) e alteração de paladar (gosto amargo na boca).

Distúrbios cutâneos: reações alérgicas.

Distúrbios do Sistema Nervoso: alteração do padrão do sono, irritabilidade, excitabilidade, confusão mental, aumento da frequência de tonturas e comportamento psicótico (distúrbio mental que causa distorção ou desorganização da capacidade mental do indivíduo).

Outros: O excesso de ácido fólico pode levar a diminuição da absorção de zinco pelo organismo. A deficiência de zinco pode levar a quadro de alteração do apetite, alteração na pele e cabelos, dentre outros.

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

Reg. M.S. nº: 1.0155.0245

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF-SP 6.394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.
Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP
CEP 04755-070
CNPJ nº 60.726.692/0001-81
Indústria Brasileira
SAC 0800 55 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/06/2020.



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
15.06.2020	N/A	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/10/2017	2133067/17-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/10/2017	<p><u>VP</u> -Atualização de DCB</p> <p><u>VPS</u> -Atualização de DCB -Atualização da frase padrão do Sistema VIGIMED</p>	VP/VPS	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 / 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 / 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
20.10.2017	2133067/17-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/10/2017	2133067/17-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/10/2017	<p><u>VP</u> - Composição - O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p><u>VPS</u> - Composição - Advertências e precauções</p>	VP/VPS	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 / 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 / 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
16.02.2017	0262404/17-4	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16.02.2017	0262404/17-4	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16.02.2017	<p><u>VP</u> - Apresentação - Composição - Como devo usar este medicamento?</p> <p><u>VPS</u> - Apresentação - Composição - Posologia e modo de usar</p>	VP/VPS	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 / 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 / 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90

29.08.2016	2230981/16-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29.08.2016	2230981/16-1	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29.08.2016	<p><u>VP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação - Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? <p><u>VPS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação - Composição - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar 	VP/VPS	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 / 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
01.06.2015	0482542/15-0	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01.06.2015	0482542/15-0	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01.06.2015	<p><u>VP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação - Composição - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? <p><u>VPS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação - Composição - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Resultados de eficácia - Contraindicações - Superdose 	VP/VPS	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 / 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

10.03.2014	0171166/14-1	10461 – Específico – Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10.03.2014	0171166/14-1	10461 – Específico – Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10.03.2014	Versão inicial	VP/VPS	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 / 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	----------------	--------	---