

Modelo de bula



Paciente

Befolik[®]
ácido fólico
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Comprimidos Revestidos
5 mg

Modelo de bula



Paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Befolik®
ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 5 mg: embalagens com 20 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:

ácido fólico 5 mg (*)

Excipientes** q.s.p.: 1 comprimido revestido.

** (celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, trietil citrato, talco, dióxido de titânio, amarelo de tartrazina, azul de indigotina 132 laca de alumínio, macrogol).

(*) (2,083% - Adultos***), (1,408% - Gestantes***), (1,695% - Lactantes***)

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O ácido fólico age como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na gestação e no aleitamento. Auxilia na prevenção dos defeitos de tubo neural para mulheres que já tenham tido algum caso prévio deste problema em gravidez anterior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Befolik® contém ácido fólico como ingrediente ativo. É usado para prevenir e combater a deficiência de ácido fólico em situações de maior necessidade.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Befolik® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou em pacientes com anemia perniciosa.

Este medicamento contém o corante amarelo TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Advertências: DOSES DE ÁCIDO FÓLICO ACIMA DE 100 MCG/DIA PODEM MASCARAR CASOS DE ANEMIA PERNICIOSA, (AS CARACTERÍSTICAS HEMATOLÓGICAS NORMALIZAM, CONTUDO, OS DANOS NEUROLÓGICOS PROGRIDEM). SEU USO EM ANEMIAS DEVE SE RESTRINGIR AOS CASOS DIAGNOSTICADOS DE ANEMIAS MEGALOBLÁSTICAS.

(Fontes: MILLS, J. Food fortification with folic acid. How much is sufficient? New England Journal of Medicine, v. 342, n.19, p. 1442-1445, maio 2000. MCEVOY, G.K. (ed.) American society of Health-System Pharmacists, Inc. 2005 (Plus Supplements). p. 3521).

Precauções: O ácido fólico não é terapia apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B₁₂.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. **Befolik®** é um medicamento vitamínico complementar na gestação e lactação.

Uso em idosos e outros grupos de risco: não há recomendações especiais desde que observadas as precauções e contraindicações comuns ao produto. Idosos: Deve ser administrado com cuidado nestes pacientes. Problemas de neuropatia estão associados à deficiência de vitamina B₁₂, esta deficiência é prevalente em grupos de idosos. O ácido fólico (AF) reverte os sinais hematológicos da deficiência da vitamina B₁₂, porém os efeitos neurológicos permanecem.

Modelo de bula



Paciente

O ácido fólico deve ser administrado com cautela em pacientes cujas funções renais estejam comprometidas, bem como em pacientes que possam estar com tumores folato-dependentes.

Este medicamento contém o corante amarelo TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Interações Medicamentosas: O uso de certos anticonvulsivantes (difenilhidantoína) e anticoncepcionais orais podem interferir na absorção e armazenamento do ácido fólico.

Fosfofenitoína, fenobarbital e fenitoína: aumenta o metabolismo dessas drogas diminuindo suas concentrações sanguíneas.

Pirimetamina: antagonismo farmacodinâmico restando na perda de eficácia da pirimetamina.

Trimetoprima: antagonismo com diminuição da atividade do ácido fólico, o mesmo ocorre com o metotrexato.

A sulfasalazina diminui a absorção de 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?

Você deve conservar **Befolik®** em temperatura ambiente (15°C a 30°C). 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.

Os comprimidos revestidos de **Befolik®** são apresentados da seguinte maneira: Comprimidos revestidos circulares, biconvexos e de cor verde.

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?

Posologia: USO ORAL/USO ADULTO. Tomar 1 comprimido revestido de 5 mg uma vez ao dia, conforme orientação médica.

Tomar os comprimidos revestidos sem mastigar e com um pouco de líquido.

Observação: na prevenção de malformação do tubo neural deve-se administrar 1 comprimido revestido de **Befolik®** diariamente durante todo o período fértil da mulher sexualmente ativa. Prolongar o uso da medicação pelo menos durante as 4 primeiras semanas de gestação.

Não administrar doses superiores a 15 mg por 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 de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Reações Adversas: estão relacionadas à ingestão de doses elevadas (mais de 15 mg/dia). Embora haja inúmeras comprovações de atoxicidade do AF, existem relatos na literatura de que doses de 15 mg ou mais podem produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais. Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem comprometer a absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aparecimento de coloração

Modelo de bula



Paciente

amarelada na urina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa pelo seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Existem relatos na literatura que doses de 15 mg ou mais de AF podem produzir alterações do SNC e distúrbios gastrintestinais. A conduta na ingestão de doses superiores a 15 mg por dia corresponde à suspensão da administração de ácido fólico e medidas gerais de suporte apropriadas ao quadro.

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

Reg. MS: 1.4381.0137

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Pouso Alegre/MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Rua Engenheiro Prudente, 121 – São Paulo/SP

CEP: 01550-000 – CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

©Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC - 0800 704 46 47

www.cimedremedios.com.br



Histórico de alteração para a 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/02/2017	0185967176	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2017	0185967176	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2017	1. Para quê este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3.	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

							Características farmacológicas 4. Contra – indicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose		
21/03/2020	2425892020	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2020	2425892020	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
09/09/2020	3055359/20-8	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2020	3055359/20-8	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2020	- Dizeres legais	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
19/11/2020	4080657/20-0	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	19/11/2020	4080657/20-0	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	19/11/2020	- Reações adversas	VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

02/12/2020	4257832/20-9	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	02/12/2020	4257832/20-9	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	02/12/2020	- Composição	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
06/05/2021	-	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	06/05/2021	-	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	06/05/2021	- Composição	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30