

Modelo de bula do profissional da saúde



**Befolik<sup>®</sup>**

ácido fólico

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Comprimidos Revestidos

5 mg

## Modelo de bula do profissional da saúde

### 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em uma revisão sistemática, foram incluídos quatro estudos de suplementação com ácido fólico, envolvendo um total de 6425 mulheres. A suplementação com ácido fólico no período de periconcepção age preventivamente na redução da incidência de defeitos no tubo neural (risco relativo = 0,28, intervalo de confiança 95%: 0,13 e 0,58). (Lumley J, Watson L, Watson M, Bower C. Periconceptional supplementation with folate and/or multivitamins for preventing neural tube defects (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, Oxford: Update Software ).

A suplementação com ácido fólico na periconcepção, levou a uma redução significativa, em todo o mundo, na incidência dos defeitos do tubo neural. (Effects of wheat flour fortification with folic acid on the prevalence of neural tube defects in Chile); (Factors associated with not using folic acid supplements preconceptionally);(Neural Tube Defects, Folate, and Immune Modulation);(Neural Tube Defects, Folic Acid and Methylation);(Women's awareness and periconceptional use of folic acid: data from a large European survey);(Periconceptional use of folic acid and risk of miscarriage - Findings of Oral Cleft Prevention Program in Brazil).

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Características Farmacodinâmicas:

**Química:** o ácido fólico (AF) medicamentoso é conhecido também como ácido pteroi glutâmico. Difere essencialmente do ácido fólico alimentar, uma vez que está sob a forma monoglutamato, enquanto que o ácido fólico contido nos alimentos está sob a forma de poliglutamato. Uma vez absorvido, o ácido fólico se transforma rapidamente na sua principal forma ativa, o ácido tetra-hidrofolico.

**Fontes da Natureza:** Embora o AF seja encontrado em quase todos os alimentos, em pequenas quantidades sob a forma de poliglutamatos, o grande empecilho que envolve a carência desta vitamina é o hábito universal do cozimento da maioria dos alimentos. O cozimento ou fervura inativa o AF. O hábito de administrar à criança o leite de vaca fervido ou leite pulverizado não enriquecido, também leva à carência do AF. O leite de vaca fervido é tão pobre em AF, quanto o leite de cabra in natura.

**Ações do AF no organismo:** o AF é uma vitamina essencial na multiplicação celular de todos os tecidos, já que é indispensável à síntese do DNA e consequentemente à divisão celular. As crianças, em especial os lactentes, possuem um organismo em constante crescimento, sendo portanto mais vulnerável à carência de AF. A carência de AF vai afetar diretamente todos os tecidos, mais 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 delgado) e mucosas em geral vão se renovar de forma incompleta na carência de AF, originando graves distúrbios orgânicos que apresentam sinais clínicos pouco evidentes, havendo dificuldade no diagnóstico de sua carência.

**Propriedades Farmacocinéticas:** O AF, sob forma de monoglutamato como **Befolik®**, é absorvido no intestino delgado e convertido rapidamente nas diversas formas de folato ativo. Para tanto, os comprimidos de **Befolik®** têm suas desintegrações e dissoluções programadas para este segmento do trato digestivo. A eliminação do AF é por via renal. A taxa de excreção é proporcional às doses administradas. Doses pequenas como 0,2 mg tem um aproveitamento biológico total. Doses elevadas, acima de 15 mg tem uma taxa de excreção que varia entre 50 e 90%. O AF alimentar é muito lábil às ações oxidantes, à luz ultravioleta e ao aquecimento. **Befolik®** é muito mais estável e seguro na manutenção das propriedades biológicas da vitamina.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**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.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O ácido fólico não é terapia apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B<sub>12</sub>.

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).

**Gravidez e lactação:** **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. Deve ser administrado com cuidado em pacientes idosos. Problemas de neuropatia estão associados à deficiência de vitamina B<sub>12</sub>, esta

## Modelo de bula do profissional da saúde

deficiência é prevalente em grupos de idosos. O ácido fólico (AF) reverte os sinais hematológicos da deficiência da vitamina B<sub>12</sub>, porém os efeitos neurológicos permanecem.

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.**

### 6. 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.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Befolik®** tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos revestidos devem ser tomados inteiros.

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.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

As 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 possam produzir alterações no SNC, decorrentes do 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 do ácido fólico nos rins.

Reação comum (>1/100 e ≤ 1/10): aparecimento de coloração amarelada na urina.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### 10. SUPERDOSAGEM

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 intoxicação 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](http://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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para quê este medicamento é indicado?</li> <li>2. Como este medicamento funciona?</li> <li>3. Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>6. Como devo usar este medicamento?</li> <li>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indicações</li> <li>2. Resultados de eficácia</li> <li>3. Características farmacológicas</li> <li>4. Contra – indicações</li> <li>5. Advertências e precauções</li> <li>6. Interações</li> </ol> </li> </ol>	VP/VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

							<p>medicamentosas</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações adversas 10. Superdose</p>		
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	19/12/2020	-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	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/12/2020	-	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	4257832/209	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto	06/05/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de	06/05/2021	- Composição	VP/VPPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 5 MG COM REV CT

		de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				BL AL PLAS INC X 30
--	--	--	--	--	--	--	--	--	------------------------