achē

femme fólico

ácido fólico

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 5 mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Femme Fólico contém:

ácido fólico .....5 mg

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, talco, copolímero de ácido metacrílico, dióxido de titânio, dióxido de silício, bicarbonato de sódio, laurilsulfato de sódio, corante azul FD&C 2, corante amarelo FD&C 10, dimeticona e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ginecologia e Obstetrícia

Complemento vitamínico durante a gestação e lactação;

Profilaxia da ocorrência de malformações fetais como Defeitos do Tubo Neural (DTN) e fenda palatina, em especial nas mulheres que utilizam medicamentos anticonvulsivantes;

Nefrologia

Pacientes submetidos a hemodiálise podem necessitar de complementação de ácido fólico após as sessões terapêuticas

Clínica Médica e Geriatria

Complemento vitamínico, em pacientes com níveis séricos de homocisteína elevados e/ou baixos níveis de ácido fólico no sangue, com consequente redução do risco de doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, com efeitos benéficos sobre a função das células que recobrem os vasos. Nessas indicações, o tratamento da deficiência de ácido fólico é fundamental.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Femme Fólico atua na prevenção e combate da deficiência de ácido fólico em situações de maior necessidade. Ao ser absorvido, após cerca de 60 a 90 minutos (tempo para o pico de concentração sérica máxima) o ácido fólico já inicia sua ação farmacológica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado à pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou a pacientes com anemia perniciosa.

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

A utilização de ácido fólico não é apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B12.

Gravidez e lactação: Femme Fólico é um medicamento vitamínico complementar na gestação e na lactação.

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

Idosos: não há restrições para uso em idosos, desde que sejam observadas as indicações comuns ao produto.

Interações medicamento/medicamento

Gravidade moderada

Medicamento: anticonvulsivantes (barbitúricos, fenitoína e primidona)

Efeitos na interação: pode levar à diminuição da eficácia do anticonvulsivante.

Medicamento: difenilhidantoína

Efeitos na interação: pode interferir na absorção e armazenamento de ácido fólico.

Gravidade menor

Medicamento: metotrexato

Efeito na interação: pode interferir na absorção e armazenamento de ácido fólico.

Interações medicamento/álcool

Álcool

Efeito na interação: o consumo de álcool reduz a absorção do 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Femme Fólico se apresenta na forma de comprimido revestido, circular 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?

Adultos e crianças acima de 6 anos: ingerir 1 comprimido de 5 mg uma vez ao dia ou conforme orientação médica.

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

GINECOLOGIA e OBSTETRÍCIA

- Complemento vitamínico na gestação e lactação, profilaxia na ocorrência de malfor-

300 mm
150 mm

mações fetais como defeitos abertos do tubo neural (DTN) e fenda palatina, em especial em mulheres que utilizam medicamentos anticonvulsivantes – 5 mg (1 comprimido) ao dia;

NEFROLOGIA
- Complementação de ácido fólico em pacientes submetidos a hemodiálise: 5 mg (1 comprimido) 1 a 3 vezes por semana ou a critério médico;

CLÍNICA MÉDICA e GERIATRIA
- Complemento vitamínico - 5 mg (1 comprimido) ao dia;
- Tratamento da hiperhomocisteinemia - 5 mg (1 comprimido) ao dia;

Observação: na prevenção de malformação do tubo neural deve-se administrar 1 comprimido de Femme Fólico diariamente durante todo o período fértil da mulher sexualmente ativa. Prolongar o uso da medicação pelo menos durante as 4 primeiras semanas de gestação.
Ingerir o comprimido sem mastigar, com um pouco de líquido.
A dose máxima diária de Femme Fólico é 15 mg. Doses acima de 15 mg demonstraram maior ocorrência de reações adversas do sistema nervoso central e toxicidade.

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?

Tome a dose esquecida o mais rapidamente possível. Não tome duas doses de uma única vez.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem enquanto estiver usando Femme Fólico.
A ocorrência de alguns eventos adversos pode estar associada ao uso de Femme Fólico, entre eles:

- Trato Gastrointestinal: náusea (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume da barriga), alteração do paladar (gosto amargo na boca) e flatulência (gases);

- Sistema Nervoso Central: irritabilidade e alterações do sono;

- Sistema Imunológico: reações de hipersensibilidade (alergia), com quadros de urticária, rash cutâneo, prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).

As reações adversas geralmente estão relacionadas à ingestão de doses elevadas (mais de 15 mg/dia).

Embora haja inúmeras comprovações de mínima toxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura de que doses de 15 mg ou mais possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, decorrentes de aumento na 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.
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 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?

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 apropriado ao quadro.
Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento na síntese de aminas cerebrais além de eventuais distúrbios gastrointestinais e comprometimento da absorção intestinal do zinco e levar a uma precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0397
Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/03/2014.

CAC Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)