

# 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 metacrilato 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 conseqüentemente 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 B<sub>12</sub>), 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 B<sub>12</sub>).

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 H<sub>2</sub> 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 20/10/2017.**

