

ao ácido acetilsalicílico.

DOSES DE ÁCIDO FÓLICO ACIMA DE 100 MICROGRAMAS / 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 Hospital Formulary Service-Drug Information 2005. Bethesda, MD: American society of Health-System Pharmacists, Inc. 2005 (Plus Supplements), p. 3521)

Gravidez e lactação: Befolik é um medicamento complementar na gestação e na lactação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Não há recomendações especiais desde que observadas as precauções e contra-indicações comuns ao produto.

Deve ser administrado com cuidado em pacientes idosos. Problemas de neuropatia estão associados à deficiência de vitamina B12, esta deficiência é prevalente em grupos de idosos. O ácido fólico reverte os sinais hematológicos da deficiência da vitamina B12, 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.

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 sulfazalazima diminui a absorção de ácido fólico.

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 amins 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.

Superdosagem: A conduta na ingestão de doses superiores a 15mg por dia corresponde à suspensão da administração de ácido fólico e medidas gerais de suporte apropriada ao quadro.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagens

Reg. MS nº 1.4381.0137

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF-MG Nº 10.883

Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - CEP: 01550-000

São Paulo/SP - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Fabricado por: **Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.**

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 Pouso Alegre - MG

CEP: 37550-000 CNPJ: 02.814.497/0002-98 Indústria Brasileira



11606BU011



GRUPO CIMED

BEFOLIK
ácido fólico

Formas farmacêuticas e apresentações:

Comprimidos revestidos de 5mg - caixas com 20 e 30 comprimidos

USO ADULTO - USO ORAL

Composição:

Cada comprimido contém:

ácido fólico.....5mg.....2.083% (*)

Excipientes*.....qsp 1 comprimido

** celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool isopropílico, copolímero do ácido metacrílico, trietil citrato, talco, dióxido de titânio, corante amarelo tartrazina laca nº 5, corante azul alumínio laca nº 2, macrogol 6000 e água deionizada.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI 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.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações: Befolik é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou a pacientes com anemia perniciosa.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Advertências: Informe ao seu médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

DOSES DE ÁCIDO FÓLICO ACIMA DE 100 MICROGRAMAS / 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 Hospital Formulary Service-Drug Information 2005. Bethesda, MD: 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, crianças e outros grupos de risco

Idosos: não há recomendações especiais desde que observadas as precauções e contra-indicações comuns ao produto. Deve ser administrado com cuidado em pacientes idosos. 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. 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.

Interações medicamentosas: O uso de certos anticonvulsionantes (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.

Primetamina: 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 sulfazalazima 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 CONSULTAR O SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico: Comprimidos revestidos arredondados, de coloração verde claro.

Características organolépticas: Não aplicável.

Posologia: 1 comprimido de 5 mg uma vez ao dia, conforme prescrição médica.

Observação: na prevenção de malformação do tubo neural deve-se administrar 1 comprimido de Befolik 5 mg 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 os comprimidos sem mastigar com um pouco de líquido.

NÃO USE O MEDICAMENTO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações: Avise seu médico ou farmacêutico o mais cedo possível se você não se sentir bem enquanto estiver usando Befolik.

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 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.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO. RESPEITE SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM CONSULTAR SEU MÉDICO.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características farmacodinâmicas:

Química: o ácido fólico (AF) medicamentoso é conhecido também como ácido pteroilglutâmico. 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 tetrahidrofólico.

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 do AF vai afetar diretamente todos os tecidos, mas 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 mucosa 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: OAF, 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 tem sua desintegração e dissolução programada 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.

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 provavelmente na redução da incidência de defeitos do 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 Crochane Library, Issue 2, Oxford: Update Software.)

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.

Contra-indicações: Befolik é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou a pacientes com anemia perniciosa.

Modo de usar: Os comprimidos devem ser engolidos inteiros.

Posologia: 1 comprimido de 5mg uma vez ao dia, conforme prescrição médica.

Observação: na prevenção de malformação do tubo neural deve-se administrar 1 comprimido de Befolik 5 mg diariamente durante todo o período fértil da mulher sexualmente ativa. Prolongar o uso da medicação pelo menos durante as 4 primeiras semanas de gestação.

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

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre os quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas