

**Hipofol**  
(ácido fólico)

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido

5 mg

## Hipofol

ácido fólico

### FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimido

### APRESENTAÇÕES:

5 mg - Caixa contendo 500 comprimidos

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

% IDR ácido fólico.....5 mg

(\*2083,33%) (\*\*1408,45%) (\*\*\*)4166,67%)

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

(celulose microcristalina 102, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco)

IDR - Ingestão Diária Recomendada

(\*) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

(\*\*) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para gestante.

(\*\*\*) - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para crianças acima de 12 anos de idade.

### INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

No tratamento das anemias devido a deficiência de ácido fólico no organismo em geral provenientes do alcoolismo, doenças hepáticas, anemia hemolítica, na gestação, no uso indiscriminado de anticoncepcionais e síndrome de má absorção.

Deficiência de ácido fólico pode também ocorrer em pacientes em tratamento com antimaláricos, anticonvulsivos e antineoplásicos.

#### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ácido fólico pertence às vitaminas do grupo B.

O ácido fólico é reduzido no organismo a tetrahidrofolato, o qual atua como coenzima para vários processos metabólicos incluindo a síntese de purina e pirimidina e, portanto, na síntese de DNA. Está envolvido também na conversão de alguns aminoácidos e na utilização do folato.

##### Farmacocinética

O metabolismo do ácido fólico ocorre no fígado.

O ácido fólico é convertido no fígado e plasma em presença de ácido ascórbico, em sua forma metabolicamente ativa (ácido tetrahidrofólico) mediante a dihidrofolato redutase.

##### Eliminação

**Renal:** O ácido fólico é quase completamente eliminado com metabólitos. As quantidades superiores às necessidades diárias são eliminadas na urina, principalmente como produto inalterado.

Em diálise: O ácido fólico é eliminado por hemodiálise.

##### Absorção

O ácido fólico, depois de sua conversão em ácido tetrahidrofólico, é usado na eritropoiese normal e para a síntese de nucleoproteínas.

#### 3. CONTRAINDICAÇÕES

Nos casos de hipersensibilidade ao ácido fólico ou a qualquer um dos componentes inativos da fórmula, ou em casos de anemia perniciosa.

#### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O ácido fólico só deve ser indicado no tratamento da anemia perniciosa se associado a doses adequadas de cianocobalamina.

##### Advertências

**Categoria de risco: C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

## 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do produto concomitantemente com analgésicos, anticonvulsivantes, contraceptivos orais, metotrexato, pirimetamina, quinina e trimetoprim, sulfonamida, incluído sulfassalazina, causa interferência na absorção do ácido fólico diminuindo seu efeito terapêutico.

### **Interferência com exames laboratoriais:**

Pode haver redução das concentrações de vitamina B12 no sangue quando se administram doses elevadas e contínuas de ácido fólico.

## 6. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Aspectos físicos:** blíster de alumínio plástico âmbar contendo 20 comprimidos.

**Características organolépticas:** comprimido amarelo, circular, biconvexo, liso e sem vinco.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**Número de lote e data de fabricação e validade:** vide embalagem.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- Tratamento de anemia megaloblástica devido à deficiência de folatos:

Recomenda-se doses orais de 5 mg diariamente por 4 meses. Doses superiores podem ser necessárias em estados de má absorção.

- Na profilaxia de anemia megaloblástica de mulheres grávidas:

A dose usual é de 200 a 500 mcg diariamente.

- Estados hemolíticos crônicos:

Doses continuadas diárias de 5 mg de ácido fólico por 1 a 7 dias podem ser necessárias, dependendo da dieta e do grau de hemólise.

Para mulheres em idade fértil com risco potencial de terem uma gravidez afetada por defeito do tubo neural, a dose de ácido fólico é de 4 a 5 mg diários, começando a administração antes da gravidez (4 semanas) e continuando até o primeiro trimestre.

Para mulheres em idade fértil que não apresentam este risco potencial a dose é de 400 mcg diariamente.

### **Cuidados na administração**

Uma dieta equilibrada é essencial para o equilíbrio das funções do organismo.

Não use o produto para substituir uma dieta equilibrada.

Doses elevadas não são recomendadas, salvo prescrição médica.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

É comum com o uso do produto o aparecimento de coloração amarelada na urina.

As reações adversas relatadas com a administração de ácido fólico são reações alérgicas, relacionadas a doses acima de 10 vezes a dose dietética recomendada (RDA) durante 1 mês.

Incidência rara: Reações alérgicas, especificamente broncoespasmo (problemas respiratórios, aperto no peito, dificuldade respiratória), eritema, febre, *rash* cutâneo.

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

## 9. SUPERDOSE

Nos casos de superdosagem suspender o tratamento, avisar o médico e instituir terapêutica adequada.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## 10. DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0159

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

### **Registrado e produzido por:**

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Ou

### **Produzido por:**

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Montes Claros – MG

SAC 0800 031 1133

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Rev.03



| Dados da submissão eletrônica |                                                    |                                                                            | Dados da petição/ notificação que altera a bula |               |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                               |                  |                                                                                  |
|-------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------|---------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | No.expediente                                      | Assunto                                                                    | Data do expediente                              | No.expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                               | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                       |
| 28/03/2016                    | 1419292/16-6                                       | 10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | NA                                              | NA            | NA      | NA                | Atualização do texto de bula conforme dizeres dispostos na Resolução – RDC N° 47, de 8 de setembro de 2009. | VPS              | 5mg – Caixa contendo 500 comprimidos;                                            |
| 14/12/2020                    | 4417513/20-2                                       | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                              | NA            | NA      | NA                | - Cuidados de Armazenagem do Medicamento (Aspectos físicos);<br>- Reações adversas.                         | VPS              | 5mg – Caixa contendo 500 comprimidos;<br>5mg – Cartucho contendo 40 comprimidos. |
| 05/12/2024                    | NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                              | NA            | NA      | NA                | - Apresentações;<br>- Harmonização de texto de bula à RDC n° 768/2022 e instruções normativas relacionadas. | VPS              | 5mg – Caixa contendo 500 comprimidos.                                            |