Endofolin®

ácido fólico

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

marjan farma

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Formas farmacêuticas e apresentações
2mg - comprimidos revestidos - caixas com 20 comprimidos revestidos de 2mg.
5mg - comprimidos revestidos - caixas com 30 comprimidos revestidos de 5mg.

USO ADULTO
VIA ORAL

Composição
Comprimidos revestidos:
Cada comprimido revestido contém:

	Adultos (*)	Gestantes (**)	Lactantes (***)
2mg - ácido fólico	2mg	1.667%	1.127% 1.356%
5mg - ácido fólico	5mg	2.083%	1.408% 1.695%

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido.
Excipientes: cellactose, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, corante verde appeal, dióxido de titânio, polimetacrilato, simeticone, polissorbato, polietilenoglicol e trietilcitrato.
(*) 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.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Endofolin 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?

Situações clínicas em que Endofolin está indicado:
Hematologia
• *Anemias Hemolíticas e Megaloblásticas:* todas as anemias hemolíticas (Anemia Falciforme, Talassemia, Esferocitose) se beneficiam com o uso rotineiro de AF.
Ginecologia e Obstetrícia
• Complemento vitamínico durante a gestação e lactação;
• Diminui a incidência de malformações do tubo neural;
• Previne a deficiência de AF em pacientes que recebem anticoncepcionais por tempo prolongado;
• Previne o aparecimento da displasia cervical.
Infectologia
• Melhora a resposta imunológica nos processos infecciosos;
• Pacientes portadores de H.I.V podem ter a absorção de AF prejudicada, contribuindo ainda mais com a deterioração do seu sistema imunológico.
Psiquiatria e Neurologia
São detectados baixos níveis de AF em várias patologias neurológicas e psiquiátricas, tais como: *Epilepsia, Depressão, Alcoolismo, Esquizofrenia, Psicoses* em geral. Com o uso de medicamentos para o controle destas doenças, há uma diminuição de AF no organismo. Para suprir esta deficiência, administra-se Endofolin.
Nefrologia
• Pacientes submetidos a hemodiálise podem necessitar de complementação de AF após as sessões terapêuticas.
Clínica Médica e Geriatria
• Complemento vitamínico, Doenças infecciosas, Doenças consumptivas e Anemias fólico-privas.
Gastroenterologia
• Diarréias agudas prolongadas, Diarréias crônicas, Doença de Cohn, Doença celíaca, Retocolite ulcerativa.
Reumatologia
• Proteção do dano hepático em pacientes com Artrite Reumatóide causado pelo uso de Metotrexato.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra - indicações
Endofolin é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou a pacientes com anemia perniciosa.
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.
Advertências
Informe ao seu médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Precauções
Ácido fólico não é terapia apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B_{12}.
Gravidez e lactação
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Endofolin é um medicamento vitamínico complementar na gestação e na 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.
Interações medicamentosas
O uso de certos anticonvulsivantes (difenilhidantoína) e anticoncepcionais orais podem interferir na absorção e armazenamento 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 SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Aspecto físico
Comprimidos revestidos arredondados, de coloração verde claro.
Características organolépticas
Não aplicável.
Posologia
1 comprimido de 2mg uma a duas vezes ao dia ou 1 comprimido de 5mg uma vez ao dia, conforme prescrição médica.
Observação: na prevenção de malformação do tubo neural deve-se administrar 2 comprimidos de Endofolin 2mg ou 1 comprimido de Endofolin 5mg 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.
NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

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 Endofolin.
As reações adversas estão relacionadas à ingestão de doses elevadas (mais de 15mg/dia).
Embora haja inúmeras comprovações de atoxicidade do AF, existem relatos na literatura de que doses de 15mg ou mais possam produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais.
Doses elevadas (acima de 15mg/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 O SEU MÉDICO.
NÃO USE O MEDICAMENTO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO.
ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?
A conduta na ingestão de doses superiores a 15mg 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°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

Formas farmacêuticas e apresentações
2mg - comprimidos revestidos - caixas com 20 comprimidos revestidos de 2mg.
5mg - comprimidos revestidos - caixas com 30 comprimidos revestidos de 5mg.

USO ADULTO
VIA ORAL

Composição
Comprimidos revestidos:
Cada comprimido revestido contém:

	Adultos (*)	Gestantes (**)	Lactantes (***)
2mg - ácido fólico	2mg	1.667%	1.127% 1.356%
5mg - ácido fólico	5mg	2.083%	1.408% 1.695%

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido.
Excipientes: cellactose, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, corante verde appeal, dióxido de titânio, polimetacrilato, simeticone, polissorbato, polietilenoglicol e trietilcitrato.
(*) 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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Química: o ácido fólico 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 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 se administrar à criança o leite de vaca fervido ou leite pulverizado não enriquecido, também leva a 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. A criança e em especial o lactente possui um organismo em constante crescimento sendo portanto mais vulnerável à carência do 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 o 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 Endofolin é absorvido no intestino delgado e é convertido rapidamente nas diversas formas de folato ativo. Para tanto, os comprimidos de Endofolin têm 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 15mg tem uma taxa de excreção que varia entre 50 e 90%. O AF alimentar é muito lábil as ações oxidantes, à luz ultravioleta e ao aquecimento.

Resultados de eficácia

Em estudo de eficácia (publicado na conceituada Revista Lancet, Nicholas Wald e col. em 1991) foi verificado que a incidência de Malformações do Tubo Neural entre as mulheres que tomaram ácido fólico antes da concepção e nas primeiras seis semanas de gestação foi 72% menor do que naquelas que não tomaram ácido fólico.

Outros autores também demonstraram que o ácido fólico reduziu a 1ª ocorrência e a recorrência das Malformações do Tubo Neural, recomendando a suplementação com ácido fólico a todas as gestantes e/ou que estejam planejando engravidar.

Indicações

Situações clínicas em que Endofolin está indicado:

Hematologia

• *Anemias Hemolíticas e Megaloblásticas:* todas as anemias hemolíticas (Anemia Falciforme, Talassemia, Esferocitose) se beneficiam com o uso rotineiro de AF.

Ginecologia e Obstetrícia

• Complemento vitamínico durante a gestação e lactação;
• Diminui a incidência de malformações do tubo neural;
• Previne a deficiência de AF em pacientes que recebem anticoncepcionais por tempo prolongado;
• Previne o aparecimento da displasia cervical.

Infectologia

• Melhora a resposta imunológica nos processos infecciosos;
• Pacientes portadores de H.I.V podem ter a absorção de AF prejudicada, contribuindo ainda mais com a deterioração do seu sistema imunológico.

Psiquiatria e Neurologia

São detectados baixos níveis de AF em várias patologias neurológicas e psiquiátricas, tais como: *Epilepsia, Depressão, Alcoolismo, Esquizofrenia, Psicoses* em geral. Com o uso de medicamentos para o controle destas doenças, há uma diminuição de AF no organismo. Para suprir esta deficiência, administra-se Endofolin.

Nefrologia

• Pacientes submetidos a hemodiálise podem necessitar de complementação de AF após as sessões terapêuticas.

Clínica Médica e Geriatria

• Complemento vitamínico, Doenças infecciosas, Doenças consumptivas e Anemias fólico-privas.

Gastroenterologia

• Diarréias agudas prolongadas, Diarréias crônicas, Doença de Cohn, Doença celíaca, Retocolite ulcerativa.

Reumatologia

• Proteção do dano hepático em pacientes com Artrite Reumatóide causado pelo uso de Metotrexato.

Contra - indicações

Endofolin é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade ao ácido fólico ou a pacientes com anemia perniciosa.

Modo de usar

Os comprimidos devem ser engolidos inteiro.

Posologia

1 comprimido de 2mg uma a duas vezes ao dia ou 1 comprimido de 5mg uma vez ao dia, conforme prescrição médica.

Observação: na prevenção de malformação do tubo neural deve-se administrar 2 comprimidos de Endofolin 2mg ou 1 comprimido de Endofolin 5mg 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

Ácido fólico não é terapia apropriada para anemia perniciosa e anemias megaloblásticas causadas por deficiência de vitamina B_{12}.

Gravidez e lactação

Endofolin é um medicamento vitamínico complementar na gestação e na 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.

Interações medicamentosas

O uso de certos anticonvulsivantes (difenilhidantoína) e anticoncepcionais orais podem interferir na absorção e armazenamento de ácido fólico.

Reações adversas

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

• Embora haja inúmeras comprovações de atoxicidade do AF, existem relatos na literatura de que doses de 15mg ou mais possam produzir alterações no SNC, decorrentes de aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais.
• Doses elevadas (acima de 15mg/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 apropriado ao quadro.

Armazenagem

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0155.0234
Farmacêutica responsável: Regina H.V.S. Marques • CRF-SP nº 6394
Fabricado por: MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
Rua Gibraltar, 165 • Sto. Amaro – São Paulo/SP • CEP 04755-070
CNPJ.Nº 60.726.692/0001-81
SAC 0800 – 55 45 45
Indústria Brasileira

Lote, fabricação e validade: vide rótulo e/ou cartucho

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

400380