



 **prati-donaduzzi**
pratifolin
ácido fólico

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 5 mg: embalagem com 20, 30, 400 e 1000 comprimidos revestidos.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FÓRMULA

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico.....5 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: lactose monoidratada, povidona K-30, crospovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol, macrogol 6000, corante marrom laca alumínio e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O pratifolin apresenta como princípio ativo o ácido fólico que atua como suplemento nutricional antianêmico e preventivo de malformações fetais do tubo neural.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O pratifolin é indicado em casos de carência de ácido fólico e como método de prevenção de falhas no fechamento do tubo neural.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Na presença de anemia perniciosa o risco/benefício deve ser avaliado, pois o ácido fólico corrige as anomalias sanguíneas, porém os problemas neurológicos progridem de forma irreversível.

Pacientes que apresentam toxoplasmose e estejam fazendo uso de pirimetamina devem evitar o uso de pratifolin.

O pratifolin não deve ser administrado concomitantemente a analgésicos, metotrexato, pirimetamina, triantereno, sulfonamidas e trimetoprima, estrogênios, corticoides e anticonvulsivantes do grupo hidantoína.

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento".

"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando".

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde".

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O pratifolin comprimido revestido é circular, tem coloração marrom e não é sulcado.

Administrar 1 comprimido revestido de pratifolin ao dia, até normalização do quadro hematológico.

"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".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

"Este medicamento não pode ser partido ou mastigado".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O pratifolin geralmente é bem tolerado, raras vezes ocorre toxicidade quando os rins estão funcionando normalmente.

Não foram descritos outros efeitos colaterais além de quadros que sugerem reação alérgica; tais como: febre e erupção cutânea.

O uso de doses muito elevadas de ácido fólico diariamente por pacientes com anemia perniciosa pode ocasionar alterações neurológicas.

Altas doses deste medicamento provocam coloração amarelada na urina, que não necessita atenção médica.

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

Caso ocorra ingestão de doses maiores que 15 mg por dia, faz-se necessário a suspensão do uso deste medicamento e a adoção de medidas gerais de suporte.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 18 meses a contar da data de fabricação.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVEM SER MANTIDOS FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido fólico também conhecido como folacina, é uma vitamina do complexo B utilizada com sucesso



no tratamento de anemias megaloblásticas e na prevenção de malformações do tubo neural nos fetos. A importância atual que se tem dado ao ácido fólico é tal que, desde janeiro de 1998, o governo americano obriga a indústria alimentícia dos Estados Unidos a enriquecer os seus produtos básicos com esta vitamina, na tentativa de elevar a ingestão diária individual para no mínimo 400 mcg.

Os conjugados folicos são rapidamente absorvidos pela mucosa do duodeno e do jejuno. A vitamina é encontrada no sangue 15 minutos após sua ingestão, uma vez absorvido, o ácido fólico se transforma rapidamente na sua principal forma ativa, o ácido tetrahidrofólico, o qual é essencial para a eritropoiese normal e para a síntese de nucleoproteínas na multiplicação celular de todos os tecidos, já que o mesmo é indispensável à síntese do DNA.

A união do ácido fólico às proteínas é extensa, armazena-se em grande proporção no fígado, onde é metabolizado e sua eliminação é basicamente por via renal.

INDICAÇÕES

O pratifolin é indicado para estados carenciais de ácido fólico e como preventivo de falhas do fechamento do tubo neural. Não deve ser administrado até que seja certificado de que o quadro não é de anemia perniciososa.

Em caso de deficiência de ácido fólico pode originar caso de anemia megaloblástica e glossite.

Alguns casos como: anemia hemolítica; hemodiálise crônica; lactentes de baixo peso ao nascer ou com mães portadoras de deficiência de ácido fólico; síndromes de má absorção, associadas com doenças do trato hepatobiliar ou do intestino grosso, podem apresentar maior necessidade de receber ácido fólico.

CONTRAINDICAÇÕES

O pratifolin é contraindicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. A relação risco/benefício deve ser avaliada na presença de anemia perniciososa, pois o ácido fólico corrige as anomalias hematológicas, porém os problemas neurológicos progredem de forma irreversível.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Administrar o medicamento com um pouco de água. Depois de aberto o medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

Administrar 1 comprimido revestido de 5 mg por dia, até que o quadro hematológico seja normalizado.

Observação: Na prevenção de malformações do tubo neural, a dose mínima recomendada é de 400 mcg por dia.

ADVERTÊNCIAS

O tratamento com ácido fólico deve ser evitado em pacientes com toxoplasmose, desde que esteja utilizando pirimetamina.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Idosos: o uso em pacientes idosos acima de 60 anos de idade requer prescrição e acompanhamento médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A necessidade de ácido fólico é aumentada quando se faz uso de: corticoides, analgésicos (por longo prazo),

anticonvulsivantes do grupo hidantoína e estrogênios.

Podem se ter resultados falsos de deficiência de ácido fólico quando o mesmo for utilizado concomitantemente a antibióticos, pois este segundo pode interferir no método de quantificação de ácido fólico.

As sulfonamidas inibem a absorção de folato, sendo que as necessidades de ácido fólico podem aumentar nos pacientes que recebem sulfasalazina.

Metotrexato, pirimetamina, triantereno e trimetoprima atuam como antagonistas do folato, por inibição da hidrofolato redutase, assim nos pacientes aos quais estes medicamentos são administrados, folinato cálcico ao invés de ácido fólico.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Raras vezes ocorre toxicidade com função renal normal. Não foram descritos outros efeitos colaterais além de quadro sugestivo de reação alérgica (febre e erupção cutânea). Com altas doses, ocorre coloração amarelada na urina, o que não requer atenção médica.

SUPERDOSE

Doses diárias muito elevadas de ácido fólico podem ocasionar alterações neurológicas em pacientes com anemia perniciososa, apesar de não serem conhecidos sinais e sintomas de toxicidade aguda e crônica.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 18 meses a contar da data de fabricação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0204

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
INDÚSTRIA BRASILEIRA



**Centro de Atendimento
ao Consumidor**
0800 709 9333 / 45 2103-1166
www.pratidonaduzzi.com.br
cac@pratidonaduzzi.com.br

08062 402457 AB - 12857 407359 Dob40 - 12858 407357 Dob80 - 12859 407358 Dob80cz - R2 - 200x160 - 06/06/12