

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico)

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDO REVESTIDO

150mg de ferro aminoácido quelato + 5mg de ácido fólico

SOLUÇÃO ORAL GOTAS

30mg de ferro aminoácido quelato + 0,2mg de ácido fólico

SOLUÇÃO ORAL

15mg de ferro aminoácido quelato + 0,5mg de ácido fólico

Bula para o profissional de saúde de acordo com a RDC 47/2009

FERRINI FÓLICO

ferro aminoácido quelato + ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos 150 mg + 5 mg - caixa com 30 comprimidos revestidos.

Solução Oral Líquido frasco com 100ml. Acompanha copo dosador.

Solução Oral Gotas frasco com 30ml. Acompanha conta-gotas.

COMPRIMIDOS REVESTIDO - USO ADULTO

SOLUÇÃO ORAL LÍQUIDO – USO ADULTO E PEDIÁTRICO

SOLUÇÃO ORAL GOTAS - USO PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ferro aminoácido quelato..... 150,00mg..... 214% IDR*

(equivalente a 30 mg de ferro elementar)

ácido fólico..... 5,00mg..... 2083%

Excipientes: celulose microcristalina, celulose + lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, álcool isopropílico, polietilenoglicol 6000, corante lacca alumínio vermelho nº 40, dióxido de titânio, copolímero básico metacrílico E 100 e água de osmose.

*Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos, segundo RDC nº 269/05.

Solução Oral Líquido – cada 1 ml contém: IDR*

ferro aminoácido quelato..... 15,00mg..... 214%

(equivalente a 3 mg de ferro elementar)

ácido fólico..... 0,50mg..... 2083%

Veículo: sorbitol 70%, bicarbonato de sódio, corante caramelo, aroma de pêssego, aroma de framboesa, glicerina, EDTA tetrassódico, benzoato de sódio e água de osmose.

*Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, raltivo a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos, segundo RDC nº 269/05.

Solução Oral Gotas – cada 1 ml (22 gotas): IDR* IDR**

Ferro aminoácido quelato..... 30,00mg4000%.....120%

(equivalente a 6 mg de ferro elementar)

Ácido Fólico..... 0,20mg750%.....750%

Veículo: açúcar, metilparabeno, propilparabeno, bicarbonato de sódio, corante caramelo, aroma de pêssego, aroma de framboesa e água de osmose.

*IDR Teor Percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativa a IDR(Ingestão Diária Recomendada) para crianças de 0-6 meses, segundo RDC 269/05.

**IDR Teor Percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativa a IDR(Ingestão Diária Recomendada) para crianças de 7-11meses, segundo RDC 269/05

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) está indicado em todas as situações fisiológicas ou patológicas que exigem a administração do ferro e/ou ácido fólico como medicação preventiva ou terapêutica. Inúmeras são as situações clínicas em que **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) pode ser prescrito, entre as quais destacamos:

Tratamento da deficiência de ferro e ácido fólico, associada ou não a anemia, na criança, adolescente, adulto, idoso, gestante e nutriz.

O ácido fólico, presente no **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico), é indicado na profilaxia de defeito do tubo neural durante o período periconcepcional (3 meses antes e 3 meses após a concepção), assim como para prevenir a recorrência deste defeito.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo realizado em adolescentes grávidas demonstrou que o uso de suplementos contendo ferro associado ao ácido fólico e ferro/ácido fólico/zinco reduziu a prevalência de anemias e de baixos valores nas concentrações plasmáticas destes componentes. (NOGUEIRA et al. Caderno de Saúde Pública, 19(1): 155-160, 2003)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Absorção do ferro aminoácido quelato: Os minerais quelatos, de uma forma geral, não sofrem ionização no tubo gastrointestinal devido a sua estabilidade no pH ácido do estomôago no pH alcalino no intestino delgado. **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) ao contrário dos outros produtos compostos por sais ferrosos, não tem sua absorção prejudicada por componentes da dieta como fitatos, oxalatos e fibras. O ferro quelato é absorvido como tal, ocupando sistemas enzimáticos da absorção pré-existentes (gama-glutamil-transpeptidase). A ação enzimática sobre o ferro quelato permite que este composto alcance o interior da célula e daí seja transferido para o sangue e distribuído para órgãos como medula óssea, baço, fígado e para próprias hemárias. No fígado é armazenado como ferritina. A absorção do ferro quelato é 3 a 4 vezes superior a do sulfato ferroso. **Reservas orgânicas do ferro:** A melhor absorção do **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) permite uma maior biodisponibilidade do ferro terapêutico e consequentemente uma maior rapidez na saturação das reservas orgânicas com menores

doses de ferro quelato. Atinge-se este objetivo em 4 a 6 semanas de terapêutica (com o sulfato ferroso, estas reservas são saturadas em 4 a 6 meses de tratamento e com doses 3 a 4 vezes maiores). **Cinética do ferro:** o ferro é absorvido pela célula da mucosa intestinal e fica disposto no seu interior sob duas formas: uma mais estável, ligada à ferritina e a outra mais lâbil que é mobilizada quando necessário. Parte do ferro ligado à ferritina pode ser perdido com a descamação celular da mucosa. No sangue, o ferro é transportado pela transferrina, onde será incorporado na medula, à hemoglobina. Na gestante o ferro é transportado pela transferrina materna, alcança as vilosidades placentárias, onde é captado pelo epitélio coriônico e armazenado, para em seguida se ligar a transferrina do feto para ser utilizado na produção das hemácias. **Ácido fólico associado ao ferro:** A prevenção e o tratamento da anemia exigem duas etapas: uma refere-se a multiplicação celular ao nível da medula óssea, fato que ocorre quando há suprimento de ácido fólico para a duplicação do DNA; a outra refere-se à incorporação do ferro à molécula da hemoglobina. Para tanto é necessário que este oligoelemento alcance os tecidos formadores dos glóbulos vermelhos em concentrações adequadas. O conhecimento destas necessidades exigia um medicamento no qual fosse possível associar estas duas substâncias. A não dissociação iônica do ferro quelato permitiu elaborar um produto associando o ferro ao ácido fólico de alta estabilidade, bem tolerado pelo sabor agradável, de posologia bastante simplificada e reposta terapêutica com doses e intervalos de tempo inferiores aos exigidos pelos sais comuns. As anemias ferroprivas originadas tanto por baixa ingestão de ferro com por situações fisiológicas em que a demanda deste íon é excessiva, nem sempre, portanto vão responder a simples administração de ferro, isto porque, muitas vezes, ela vai estar associada à deficiência também de ácido fólico. Assim crianças prematuras estão predispostas a desenvolver anemia ferropriva por não ter sido possível armazenar ferro devido a interrupção precoce da gravidez, mas por outro lado as necessidades de ácido fólico nestas crianças é extremamente elevada pela multiplicação celular que se dá pra o seu crescimento. As gestantes e lactantes apresentam uma demanda excessiva tanto do ácido fólico como do ferro. Nas gestantes, o ácido fólico é importante na prevenção das malformações do tubo neural.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, pacientes com deficiência da vitamina B12, nas anemias não ferroprivas, particularmente aquelas caracterizadas por acúmulo ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias sideroblásticas, anemias do chumbo, talassemia, anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia. Não se recomenda o ácido fólico no tratamento da anemia perniciosa, nem de outras anemias megaloblásticas secundárias a uma deficiência de vitamina B12, pois pode produzir uma remissão hematológica, sem interferir sobre as manifestações neurológicas que continuam evoluindo.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os compartimentos de reserva de ferro no organismo são saturados em curto espaço de tempo e com doses relativamente baixas com **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) quando comparados com as doses e tempos necessários com os sais comuns. Em casos de anemias mais severas é recomendável o controle destas reservas através dos níveis de ferritina sérica (em torno de 50 mcg/l).

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrintestinal como enterite, colite ulcerativa, pancreatite e úlcera péptica. A ingestão excessiva de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado. A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo, visto que a concomitância da aplicação de sangue com alto nível de ferro eritrocitário e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica. Doses muito altas de ácido fólico podem precipitar convulsões em pacientes epilepticos tratados com fenitoína. Doses de ácido fólico acima de 100 µg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo, os danos neurológicos progridem).

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta-se na categoria de risco A.

“Atenção diabéticos: a forma farmacêutica solução oral gotas contém açúcar”.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão excessiva de ferro e ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco. As tetraciclinas têm sua absorção prejudicada pelos compostos ferrosos comuns. Embora ainda não se tenha nenhuma confirmação sobre este efeito com o ferro aminoácido quelato, é recomendável evitar a administração de **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) concomitantemente com este grupo de antibióticos.

O ácido fólico possui interação com os anticonvulsivantes, ou seja esta classe de medicamentos consomem as reservas de ácido fólico dos pacientes. Assim pacientes que utilizam anticonvulsivantes, devem ter as doses de ácido fólico ajustadas pelo médico.

A concentração plasmática de bilirrubina revela-se falsamente elevada; o cálcio plasmático falsamente diminuído; o exame de sangue oculto nas fezes torna-se difícil, pois o ferro escurece as fezes. Pode ocorrer o aparecimento de coloração amarelada na urina, porém sem significância clínica.

O ácido fólico pode interferir em diversos exames, entre eles: a dosagem de açúcar, glicemia, glicosúria, transaminases, creatinina, desidrogenase lática, ácido úrico, bilirrubina e sangue oculto em fezes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente entre 15 e 30°C, protegendo da luz, calor e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) encontra-se na forma de comprimido revestido bicônico de cor rosa, para a forma farmacêutica comprimido revestido e na forma de líquido viscoso pardo escuro para as apresentações de solução oral e gotas.

“Número de lote, datas de fabricação validade: vide embalagem”.

“Não use medicamento com 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.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos, sendo inclusive recomendada sua administração próxima às refeições.

Comprimidos revestidos: deve ser utilizado por via oral na dose de 1 comprimido revestido ao dia, ou à critério médico.

Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de líquido, próximo das refeições.

Solução Oral Líquido: deve ser utilizado por via oral na dose de 10ml ao dia para adultos ou adolescentes e 0,5ml/Kg ao dia para crianças, ou à critério médico.

Solução Oral Gotas: deve ser utilizado por via oral na dose de 5 gotas/Kg ao dia para lactentes, ou à critério médico.

Para os comprimidos revestidos:

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não tem sido observado os sintomas gastrintestinais comuns aos compostos ferrosos, tais como: diarréia, constipação, dor abdominal, náuseas e vômitos. Mesmo lactentes, têm tolerado bem as formas líquidas de **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) e esta tolerância ainda maior quando se administra o medicamento 40 a 60 minutos antes das refeições. Em relação aos exames laboratoriais: a concentração plasmática de bilirrubina revela-se falsamente elevada; o cálcio plasmático falsamente diminuído; o exame de sangue oculto nas fezes torna-se difícil, pois o ferro escurece as fezes. Pode ocorrer o aparecimento de coloração amarelada na urina, porém sem significância clínica. As reações adversas só foram observadas em superdosagens.

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal”.

10. SUPERDOSE

A administração de doses excessivas de **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) não é tão perigosa como nas intoxicações com os sais comuns de ferro, pois a DL50 em ratos é cerca de 3 vezes maior para o ferro aminoácido quelato.

Embora haja inúmeras comprovações de toxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura que dose de 15 mg ou mais, possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, decorrentes do aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrintestinais (vômitos, diarreia).

De qualquer forma, em casos de superdosagem, deve-se realizar procedimentos de rotina para esvaziamento gástrico e administração de eméticos. Nos casos mais graves é necessária a administração de desferroxamina por via endovenosa ou via oral.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1861.0126

Responsável Técnico: Dra. Lucinéia Namur • CRF 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda
Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé
CEP: 03.320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda
Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489• CEP: 13.273-900 • Valinhos-SP
CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

SAC 0800 771 2010

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
15/04/2013	0287132/13-7	10462- Específico – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	26/05/2014	N/A	10454 – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	26/05/2014	Dizeres legais (Inclusão das informações referentes ao endereço do detentor de registro, matriz, e à unidade fabril, filial. Alteração da Responsável Técnica)	VP/VPS	150MG + 5MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30, 15 MG/ML +0,5 MG/ML SOL OR CT FR VDR AMB X 100ML, 30 MG/ML +0,2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 30ML