

# **FERRINI (ferro aminoácido quelato)**

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

**COMPRIMIDO REVESTIDO**

**150mg de ferro aminoácido quelato**

## Bula para o paciente de acordo com a RDC 47/2009 – Comprimidos revestidos

### FERRINI

ferro aminoácido quelato

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos – caixa com 30 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

IDR\*

Ferro (ferro aminoácido quelato).....150mg.....428,6%  
(equivalente à 30 mg de ferro elementar)

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool isopropílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante lacca alumínio vermelho nº 40, ácido poli 2-(dimetilamino) etilmacrilatocobutilmetacrilato cometilmacacrílico, água de osmose reversa.

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

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) está indicado em todas as situações fisiológicas ou patológicas que exigem a administração do ferro como medicação preventiva ou terapêutica. Algumas situações clínicas em que **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) pode ser prescrito são:

- Prevenção e tratamento da anemia ferropriva na gestante;
- Prevenção e tratamento da anemia ferropriva em adolescentes, adultos e idosos.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) foi desenvolvido para pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional de ferro como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessa substância.

O ferro quelato é absorvido como tal. 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 a medula óssea, baço, fígado e para as próprias hemácia.

As reservas orgânicas de ferro são preenchidas com ferro aminoácido quelato, atingindo seus objetivos dentro de 4 a 6 semanas após o início do tratamento.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) é contra indicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer componentes da formulação. Não deve ser usado em pacientes com deficiência da vitamina B12, em 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 há contra indicação do uso de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) durante a gravidez e lactação, ao contrário, seu uso está indicado nestas duas situações onde a demanda de ferro está aumentada. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

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

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização do ferro no tratamento das anemias e a prevenção das mesmas se faz sempre por administração prolongada. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. A interrupção precoce pode impedir a formação de reservas de ferro e ocasionar recidivas da doença em curto espaço de tempo. Este medicamento é destinado para uso exclusivo via oral.

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos (ovos, leite, café, chá) sendo inclusive recomendada sua administração próximo às refeições. Não se recomenda a utilização de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) concomitantemente com tetraciclinas. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Em relação ao 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.

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

**“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) 150mg encontra-se na forma de comprimido revestido bicônico de cor rosa.

**“Número de Lote e datas 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”**

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Comprimido revestido**

#### **Adultos/adolescentes:**

**Uso Terapêutico:** deve ser utilizado por via oral na dose de 1 a 2 comprimidos ao dia. Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.

**Uso Profilático:** deve ser utilizado por via oral na dose de 1 a 2 comprimidos por semana. Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.

**Duração da Terapêutica:** Para o tratamento da anemia recomenda-se a administração em uma ou duas tomadas ao dia, 1 hora antes das refeições, pelo período de 4 a 6 semanas. A dose de manutenção pode ser administrada em um único dia da semana ou fracionada em 2 ou 3 tomadas na semana. Nas situações de demanda excessiva como a gestação e lactação, a dose deve ser diária, durante todo o período.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

**“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.”**

**“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A estabilidade do ferro aminoácido quelato é preservada tanto em meio ácido como alcalino, por isto é bem tolerado e geralmente não produz os sintomas gastrintestinais, porém, diarréia, vômitos e náuseas podem ocorrer em indivíduos muito sensíveis. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A administração de doses excessivas de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) não é tão perigosa como nas intoxicações com os sais comuns de ferro.

**“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800-722-6001, se você precisar de mais orientações.”**

**DIZERES LEGAIS**

M.S: 1.1861.0254

Responsável Técnico: Dra. Lucinéia Namur – CRF/SP: 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 20 10**



## 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
12/11/2014	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  30 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML  15 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML

# **FERRINI (ferro aminoácido quelato)**

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

**SOLUÇÃO GOTAS**

**30mg/ml de ferro aminoácido quelato**

## Bula para o paciente de acordo com a RDC 47/2009 – Solução gotas

### **FERRINI**

ferro aminoácido quelato

### **APRESENTAÇÕES**

Solução Gotas – caixa com frasco 30ml. Acompanha 01 conta-gotas

### **USO ORAL**

### **USO PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 ml (20 gotas) contém:

	IDR *	IDR**
Ferro (ferro aminoácido quelato).....	30mg.....	5555,5%.....
(equivalente à 6 mg de ferro elementar)		166,7%

Excipientes: sacarose, corante caramel, aroma de pêssego, aroma de framboesa, metilparabeno, propilparabeno, água de osmose reversa.

\*Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para lactentes 0 – 6 meses, segundo RDC nº 269/05.

\*\*Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para lactentes 7 – 11 meses, segundo RDC nº 269/05.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) está indicado em todas as situações fisiológicas ou patológicas que exigem a administração do ferro como medicação preventiva ou terapêutica. Algumas situações clínicas em que **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) pode ser prescrito são:

- Prevenção e tratamento da anemia ferropriva do prematuro e lactentes;

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) foi desenvolvido para pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional de ferro como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessa substância.

O ferro quelato é absorvido como tal. 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 a medula óssea, baço, fígado e para as próprias hemácias.

As reservas orgânicas de ferro são preenchidas com ferro aminoácido quelato, atingindo seus objetivos dentro de 4 a 6 semanas após o início do tratamento.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) é contra indicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer componentes da formulação. Não deve ser usado em pacientes com deficiência da vitamina B12, em 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 há contra indicação do uso de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) durante a gravidez e lactação, ao contrário, seu uso está indicado nestas duas situações onde a demanda de ferro está aumentada. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

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

**“Atenção diabéticos: este medicamento contém sacarose”.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A utilização do ferro no tratamento das anemias e a prevenção das mesmas se faz sempre por administração prolongada. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. A interrupção precoce pode impedir a formação de reservas de ferro e ocasionar recidivas da doença em curto espaço de tempo. Este medicamento é destinado para uso exclusivo via oral.

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos (ovos, leite, café, chá) sendo inclusive recomendada sua administração próximo às refeições. Não se recomenda a utilização de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) concomitantemente com tetraciclinas. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Em relação ao 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.

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

**“Atenção diabéticos: este medicamento contém sacarose”.**

**“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) 30mg/ml encontra-se na forma de líquido viscoso pardo escuro.

**“Número de Lote e datas 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”**

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

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Solução gotas**

**Lactentes:**

**Uso Terapêutico:** deve ser utilizado por via oral na dose 5 gotas/kg por dia até o limite de 15 mg.

**Uso Profilático:** deve ser utilizado por via oral na dose de 5 gotas/kg por semana.

**Duração da Terapêutica:** Para o tratamento da anemia recomenda-se a administração em uma ou duas tomadas ao dia, 1 hora antes das refeições, pelo período de 4 a 6 semanas. A dose de manutenção pode ser administrada em um único dia da semana ou fracionada em 2 ou 3 tomadas na semana.

**“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.”**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A estabilidade do ferro aminoácido quelato é preservada tanto em meio ácido como alcalino, por isto é bem tolerado e geralmente não produz os sintomas gastrintestinais, porém, diarréia, vômitos e náuseas podem ocorrer em indivíduos muito sensíveis. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A administração de doses excessivas de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) não é tão perigosa como nas intoxicações com os sais comuns de ferro.

**“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800-722-6001, se você precisar de mais orientações.”**

**DIZERES LEGAIS**

M.S: 1.1861.0254

Responsável Técnico: Dra. Lucinéia Namur – CRF/SP: 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 20 10**



## 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
12/11/2014	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  30 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML  15 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML

# **FERRINI (ferro aminoácido quelato)**

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

**SOLUÇÃO**

**15mg/ml de ferro aminoácido quelato**

## Bula para o paciente de acordo com a RDC 47/2009 – Solução

### FERRINI

ferro aminoácido quelato

### APRESENTAÇÕES

Solução – caixa com frasco 100 ml. Acompanha 01 copo dosador.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml contém:

Ferro (ferro aminoácido

quelato).....15mg.....833,3%.....833,3%.....555,5%.....428,6%  
(equivalente à 3 mg de ferro elementar)

Excipientes: sorbitol, corante caramelo, aroma de pêssego, aroma de framboesa, glicerol, EDTA tetrassódico, benzoato de sódio, água de osmose reversa.

\*IDR Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para crianças de 1- 3 anos, segundo RDC n° 269/05.

\*\*IDR Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para crianças de 4 – 6 anos, segundo RDC n° 269/05.

\*\*\*IDR Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para crianças de 7 – 10 anos, segundo RDC 269/05.

\*\*\*\*IDR Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos, segundo RDC n° 269/05.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) está indicado em todas as situações fisiológicas ou patológicas que exigem a administração do ferro como medicação preventiva ou terapêutica. Algumas situações clínicas em que **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) pode ser prescrito são:

- Prevenção e tratamento da anemia ferropopriva na gestante;
- Prevenção e tratamento da anemia ferropopriva em crianças, adolescentes, adultos e idosos.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) foi desenvolvido para pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional de ferro como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessa substância.

O ferro quelato é absorvido como tal. 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 a medula óssea, baço, fígado e para as próprias hemácias.

As reservas orgânicas de ferro são preenchidas com ferro aminoácido quelato, atingindo seus objetivos dentro de 4 a 6 semanas após o início do tratamento.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) é contra indicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer componentes da formulação. Não deve ser usado em pacientes com deficiência da vitamina B12, em anemias não ferropoprivas, 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 há contra indicação do uso de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) durante a gravidez e lactação, ao contrário, seu uso está indicado nestas duas situações onde a demanda de ferro está aumentada. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

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

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A utilização do ferro no tratamento das anemias e a prevenção das mesmas, se faz sempre por administração prolongada. A interrupção precoce pode impedir a formação de reservas de ferro e ocasionar recidivas da doença em curto espaço de tempo. Este medicamento é destinado para uso exclusivo via oral.

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos (ovos, leite, café, chá) sendo inclusive recomendada sua administração próximo às refeições. Não se recomenda a utilização de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) concomitantemente com tetraciclinas. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Em relação a 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.

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

**“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**FERRINI** (ferro aminoácido quelato) 15mg/ml encontra-se na forma de líquido viscoso pardo escuro.

**“Número de Lote e datas 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”**

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

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Solução**

##### **Crianças:**

**Uso Terapêutico:** deve ser utilizado por via oral na dose de 0,5 ml/kg por dia até o limite de 50 mg.

**Uso Profilático:** deve ser utilizado por via oral na dose de 0,5 ml/kg por semana.

##### **Adultos/ adolescentes:**

**Uso Terapêutico:** deve ser utilizado por via oral na dose de 10 a 20 ml por dia.

**Uso Profilático:** deve ser utilizado por via oral na dose de 10 a 20 ml por semana.

**Duração da Terapêutica:** Para o tratamento da anemia recomenda-se a administração em uma ou duas tomadas ao dia, 1 hora antes das refeições, pelo período de 4 a 6 semanas. A dose de manutenção pode ser administrada em um único dia da semana ou fracionada em 2 ou 3 tomadas na semana. Nas situações de demanda excessiva como a gestação e lactação, a dose deve ser diária, durante todo o período.

**“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.”**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A estabilidade do ferro aminoácido quelato é preservada tanto em meio ácido como alcalino, por isto é bem tolerado e geralmente não produz os sintomas gastrintestinais, porém, diarréia, vômitos e náuseas podem ocorrer em indivíduos muito sensíveis. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A administração de doses excessivas de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) não é tão perigosa como nas intoxicações com os sais comuns de ferro.

**“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800-722-6001, se você precisar de mais orientações.”**

**DIZERES LEGAIS**

M.S: 1.1861.0254

Responsável Técnico: Dra. Lucinéia Namur – CRF/SP: 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 20 10**



### 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
12/11/2014	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  30 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML  15 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML