

FERRINI (ferro aminoácido quelato)

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDO REVESTIDO
150mg de ferro aminoácido quelato

SOLUÇÃO GOTAS
30mg/ml de ferro aminoácido quelato

SOLUÇÃO
15mg/ml de ferro aminoácido quelato

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

FERRINI

ferro aminoácido quelato

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos – caixa com 30 comprimidos revestidos.

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

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

USO ORAL

Comprimidos revestidos – **USO ADULTO**

Solução gotas – **USO PEDIÁTRICO**

Solução - **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO

Comprimidos Revestidos

Cada comprimido revestido contém:

	IDR*
Ferro (ferro aminoácido quelato).....150mg.....	428,6%

(equivalente à 30 mg de ferro elementar)

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool isopropílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante lacca alumínio vermelho nº 40, ácido poli 2-(dimetilamino) etilmetacrilatocobutylmetacrilato cometilmetacrílico, 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.

Solução Gotas

Cada 1ml (20 gotas) contém:

	IDR*	IDR**
Ferro (ferro aminoácido quelato).....30mg.....	555,5%	166,7%

(equivalente à 6 mg de ferro elementar)

Excipientes: sacarose, corante caramelo, 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.

Solução

Cada 1ml contém:

	IDR*	IDR**	IDR***	IDR****
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 nº 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 nº 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 nº 269/05.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

- Profilaxia e tratamento da anemia ferropriva do prematuro e lactente.
- Profilaxia e tratamento da anemia ferropriva na gestante.
- Profilaxia e tratamento das anemias ferropriva em crianças, adolescentes, adultos e idosos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego controlado, selecionou 40 crianças com idade entre 6 meses e 3 anos que apresentavam o nível de hemoglobina menor que 11 g/dL, o mesmo estado de desnutrição e não eram portadoras de infecção aguda. As crianças foram divididas em dois grupos, sendo que a um deles administrou-se

sulfato ferroso e ao outro ferro aminoácido quelato, ambos os frascos com a mesma aparência e quantidade de ferro elementar (30mg/mL). A hemoglobina apresentou um aumento significativo após o tratamento, sendo o aumento médio maior no grupo tratado com o ferro aminoácido quelato. Em relação à ferritina, ocorreu um aumento de 54,6% maior para as crianças que receberam ferro aminoácido quelato, quando comparadas com as que receberam sulfato ferroso.

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 estômago e no pH alcalino no intestino delgado.

FERRINI (ferro aminoácido quelato) 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-existent (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 a medula óssea, baço, fígado e para as próprias hemácias.

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** (ferro aminoácido quelato) permite uma maior biodisponibilidade do ferro terapêutico e conseqüentemente 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). A manutenção destas reservas é mantida com doses equivalentes à dose terapêutica diária, mas administradas em 1 ou 2 vezes por semana.

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 outra mais lábil 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FERRINI (ferro aminoácido quelato) é contra indicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade à qualquer componente da formulação.

Até o momento, não existe restrição para o uso deste medicamento em qualquer faixa etária.

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

“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** (ferro aminoácido quelato) 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 50mcg/l). Uma vez que atingido este valor, pode-se passar para uma terapêutica de manutenção com dose semanal.

Até o momento, não existe restrição para o uso deste medicamento em qualquer faixa etária.

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

“Atenção diabéticos: a apresentação solução gotas contém sacarose.”

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão excessiva de ferro 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** (ferro aminoácido quelato) concomitantemente com este grupo de antibióticos.

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 dificultoso pois o ferro escurece as fezes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

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

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

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

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.”

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

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.

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.

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

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não tem sido observado os sintomas gastrointestinais comuns aos compostos ferrosos, tais como: diarreia, constipação, dor abdominal, náuseas e vômitos. Mesmo lactentes, tem tolerado bem as formas líquidas de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) e esta tolerância ainda é maior quando se administra o medicamento 40 a 60 minutos antes das refeições.

“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** (ferro aminoácido quelato) não é tão perigosa como nas intoxicações com os sais comuns de ferro, pois, a DL50 em ratos é cerca de 3 vezes menor para o ferro aminoácido quelato.

Tratamento: proceder à lavagem gástrica e administração de eméticos. Nos casos mais graves é necessária a administração de desferroxamina por via endovenosa ou via oral.

“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



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