

# **FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO**

**Fundação para o Remédio Popular – FURP**

**Comprimido Revestido**

**150 mg + 5 mg**

**Solução Oral**

**15 mg/mL + 0,5 mg/mL**



## BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

**FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO 150 mg + 5 mg Comprimido Revestido**

**FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO 15 mg/mL + 0,5 mg/mL Solução Oral**  
ferro aminoácido quelato + ácido fólico

### APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido

✓ Caixa com 500 comprimidos revestidos – Embalagem com 10 comprimidos revestidos de 150 mg + 5 mg.

Solução Oral

✓ Caixa com 50 frascos – Frasco com 30 mL de solução oral na concentração de 15 mg/mL + 0,5 mg/mL.  
Acompanha 50 copos dosadores.

### USO ORAL

Comprimido Revestido

#### USO ADULTO

Solução Oral

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

#### Comprimido Revestido:

Cada comprimido revestido contém 150 mg de ferro aminoácido quelato, equivalente a 30 mg de ferro elementar e 5 mg de ácido fólico.

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

#### Solução Oral

Cada mL da solução oral contém 15 mg de ferro aminoácido quelato, equivalente a 3 mg de ferro elementar e 0,50 mg de ácido fólico.

Excipientes: sorbitol, bicarbonato de sódio, corante caramelo, aroma de pêssego, aroma de framboesa, glicerol, edetato tetrassódico, benzoato de sódio e água de osmose.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO está indicado em todas as situações que exigem a administração do ferro e ácido fólico como medicação terapêutica. Inúmeras são as situações clínicas em que FURP-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 FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO, é indicado na profilaxia de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes e 3 meses após a concepção), assim como para prevenir a recorrência destes defeitos.

### 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**

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, 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); sua eliminação é, basicamente, 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%.

#### **Absorção do ferro aminoácido quelato:**

Os minerais quelatos, de uma forma geral, não sofrem ionização no tubo gastrintestinal devido a sua estabilidade no pH ácido do estômago e no pH alcalino no intestino delgado. FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO, ao contrário dos outros produtos compostos por sais ferrosos, não tem sua absorção prejudicada por componentes da dieta como ftatos, oxalatos e fibras. O ferro quelato é absorvido como tal, ocupando sistemas enzimáticos da absorção preexistentes (gama-glutamil-transpeptidase). A ação enzimática sobre o ferro aminoácido 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 as próprias hemácias. No fígado é armazenado como ferritina. A absorção do ferro quelato é 3 vezes superior a do sulfato ferroso.

#### **Reservas orgânicas de ferro:**

A melhor absorção de FURP-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 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 utilizada na medula para a síntese de 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:**

O tratamento da anemia por deficiência de ferro e ácido fólico exige duas etapas para uma real eficiência terapêutica. Uma refere-se à multiplicação celular em nível de medula óssea, fato que ocorre quando há suprimento de ácido fólico para a duplicação do DNA. A outra se refere 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 com ferro associado ao ácido fólico de alta estabilidade, bem tolerado pelo sabor agradável, de posologia bastante simplificada e resposta terapêutica com doses e intervalos de tempo inferiores aos exigidos pelos sais comuns.

As anemias ferroprivas originadas tanto por baixa ingestão de ferro como 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 à interrupção precoce da gravidez, mas por outro lado a necessidade de ácido fólico nestas crianças é extremamente elevada pela multiplicação celular que ocorre durante o crescimento. As gestantes e lactantes

apresentam uma demanda excessiva tanto do ácido fólico como do ferro. Na gestação, o ácido fólico é importante na prevenção das malformações do tubo neural.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

FURP-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.

#### **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 FURP-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 (cerca de 50 mcg/L).

FURP-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 epilépticos 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 progredem).

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A ingestão excessiva de ferro e ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco. As tetraciclínas 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 FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO concomitantemente a este grupo de antibióticos. Pode ocorrer interferência no efeito terapêutico do ácido fólico quando há administração conjunta com corticosteroides, analgésicos, anticonvulsivantes, estrógenos, sulfonamidas, metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, carbamazepina e acetaminofeno. 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**

FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO 150 mg + 5 mg Comprimido Revestido

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO 15 mg/mL + 0,5 mg/mL Solução Oral

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO 150 mg + 5 mg Comprimido Revestido  
Aspecto físico  
Comprimido revestido redondo de coloração rosa.  
Características organolépticas  
Comprimido revestido com odor característico.

FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO 15 mg/mL + 0,5 mg/mL Solução Oral  
Aspecto físico  
Líquido viscoso pardo escuro.  
Características organolépticas  
Líquido com odor de pêssego e framboesa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos, sendo inclusive recomendada sua administração próxima às refeições.

|              |   |                      |                               |
|--------------|---|----------------------|-------------------------------|
| ADULTOS      | / | Comprimido revestido | 1 comprimido revestido ao dia |
| ADOLESCENTES |   | Solução oral         | 10 mL/dia                     |
| CRIANÇAS     |   | Solução oral         | 0,5 mL/Kg/dia                 |

\* As doses aqui indicadas poderão ser revistas pelo médico assistente na dependência da gravidade do quadro clínico.

### **Ingestão Diária Recomendada (IDR)**

#### **COMPRIMIDO REVESTIDO**

| Percentuais de IDR (Ingestão Diária Recomendada) de doses terapêuticas |   |              |
|--|---|--------------|
|  | ferro aminoácido quelato                | ácido fólico |
| Quantidade por comprimido  | 150 mg (eq. a 30 mg de ferro elementar) | 5 mg         |
| IDADE  | IDR*                                    |              |
| Adultos  | 214%                                    | 2083%        |
| Gestantes  | 111%                                    | 1408%        |
| Lactantes  | 200%                                    | 1695%        |

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

Dose diária máxima: 1 comprimido.

### **SOLUÇÃO ORAL**

| Percentuais de IDR (Ingestão Diária Recomendada) de doses terapêuticas |                                       |              |
|--|---------------------------------------|--------------|
|  | ferro aminoácido quelato              | ácido fólico |
| Quantidade por mL  | 15 mg (eq. a 3 mg de ferro elementar) | 0,5 mg       |
| IDADE  | IDR*                                  |              |
| 1 – 3 anos   | 325%                                  | 3421%        |
| 4 – 6 anos   | 500%                                  | 4237%        |
| 7 – 10 anos  | 467%                                  | 3955%        |

\* Percentual de IDR baseado na dose diária máxima de acordo com peso médio de cada faixa etária.

| Percentuais de IDR (Ingestão Diária Recomendada) de doses terapêuticas |                                       |              |
|--|---------------------------------------|--------------|
|  | ferro aminoácido quelato              | ácido fólico |
| Quantidade por mL  | 15 mg (eq. a 3 mg de ferro elementar) | 0,5 mg       |
| IDADE  | IDR**                                 |              |
| Adultos  | 214%                                  | 2083%        |
| Gestantes  | 111%                                  | 1408%        |
| Lactantes  | 200%                                  | 1695%        |

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

Dose diária máxima: 10 mL.

Para os comprimidos revestidos:

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Este medicamento é bem tolerado.

Reações adversas do ferro:

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000): sensação de plenitude, dores epigástricas, náuseas, constipação ou diarreia que são frequentemente observados com o uso dos sais ferrosos inorgânicos.

Reação muito rara (<1/10.000): reações de hipersensibilidade (sensação de calor, rubor, taquicardia, erupções cutâneas) ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

Reações adversas do ácido fólico:

Reação comum (>1/100 e <1/10): Gastrintestinais: gosto ruim na boca, perda de apetite, náuseas, distensão abdominal e flatulência. Neurológicas: confusão. Psiquiátricas: irritabilidade, perturbação no padrão de sono.

Reação incomum (>1/1000 e <1/100): eritema, prurido e/ou urticária, contudo, em poucos dias esses sintomas desaparecem com a suspensão do uso.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

A ingestão accidental ou voluntária de doses excessivas de FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO não é tão perigosa. As intoxicações com sais comuns de ferro (DL50 em ratos) é cerca de 3 vezes menor 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**

MS - 1.1039.0159

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina - CRF-SP nº 10.714

**Fabricado e Embalado por:**

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Fonte Mécia nº 2.050 - Valinhos/SP

CNPJ 64.088.172/0003-03 - Indústria Brasileira

**Registrado por:**

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP**

**Governo do Estado de São Paulo**

Rua Endres, 35 – Guarulhos – SP

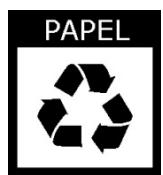
CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

**SAC  0800 055 1530**

## **USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO\_COM REV\_SOL OR\_BPROF\_REV00

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO\_COM REV\_SOL OR\_BPROF\_REV00