

Neutrofer® Fólico

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Suspensão Oral - Gotas

glicinato férrico 250mg + ácido fólico 0,20mg

Suspensão Oral - Flaconetes

glicinato férrico 75mg + ácido fólico 2,5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Neutrofer® Fólico
glicinato férrico e ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Suspensão Oral - Gotas
glicinato férrico 250mg e ácido fólico 0,20mg
Frasco conta-gotas com 30 ml.

Suspensão Oral
glicinato férrico 75mg e ácido fólico 2,5mg
Embalagem com 20 flaconetes

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS (Suspensão oral – gotas)

USO ADULTO (Suspensão oral – flaconetes)

COMPOSIÇÃO

Cada flaconete contém:

Composição	Concentração	IDR* Adulto	IDR* Lactante		IDR* Crianças		
			0 – 6 meses	7 – 11 meses	1 - 3 anos (12 a 36 meses)	4 – 6 anos (37 meses a 6 anos)	7 – 10 anos
glicinato férrico (equivalente a 15 mg de ferro elementar)	75mg	214,28 %	0 – 6 meses	7 – 11 meses	1 - 3 anos (12 a 36 meses)	4 – 6 anos (37 meses a 6 anos)	7 – 10 anos
			1111,11%	333,33%	500%	500%	333,34%
ácido fólico	2,5mg	2083,22 %	10416,66%	10416,66%	5263,15%	4237,28%	2824,85%
Excipientes**	5mL	-	-	-	-	-	-

*IDR – Ingestão Diária Recomendada de acordo com a posologia máxima recomendada.

** celulose microcristalina + carmelose sódica, sorbitol, essência de chocolate, essência de menta, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

Cada mL de Neutrofer® Fólico corresponde à 22 gotas.

Cada ml da suspensão gotas contém:

Composição	Concentração	IDR* Lactante		IDR* Crianças		
		0 – 6 meses	7 – 11 meses	1 - 3 anos (12 a 36 meses)	4 – 6 anos (37 meses a 6 anos)	7 – 10 anos
glicinato férrico (equivalente a 50 mg de ferro elementar)	250mg	0 – 6 meses	7 – 11 meses	1 - 3 anos (12 a 36 meses)	4 – 6 anos (37 meses a 6 anos)	7 – 10 anos
		27777,77%	833,33%	1250%	1250%	833%
ácido fólico	0,20mg	625%	625%	315,78%	254,23%	169,49%
Excipientes**	1mL	-	-	-	-	-

*IDR – Ingestão Diária Recomendada (ml) de acordo com a posologia máxima recomendada.

** celulose microcristalina + carmelose sódica, sorbitol, essência de chocolate, essência de menta, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

Cada mL de Neutrofer® Fólico corresponde à 22 gotas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neutrofer® Fólico é indicado no tratamento e prevenção das anemias por deficiência de ferro e ácido fólico e nas diversas condições onde seja importante a suplementação e a reposição de ferro e ácido fólico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neutrofer® Fólico atua como antianêmico, especialmente indicado para o tratamento das anemias nutricionais causadas pela deficiência de ferro e ácido fólico (anemias da gravidez, da fase pós-parto, no período da amamentação, em crianças, adolescentes e idosos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neutrofer® Fólico não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos a base de ferro e/ou ácido fólico, portadores de doenças hepáticas, gastrintestinais ou renais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro e ácido fólico, hemocromatose (acúmulo de ferro no organismo) e hemossiderose (deposição de hemossiderina nos tecidos).

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

Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de “Luva Light”, recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do produto, a fim de evitar o seu escurecimento.

A administração de ácido fólico não é uma terapia apropriada para o tratamento da anemia macrocítica (caracterizada pela presença de glóbulos vermelhos maiores que o usual) e outras anemias megaloblásticas (anemia no qual a medula óssea produz glóbulos vermelhos glóbulos brancos gigantes e imaturos) devidas a deficiência de vitamina B₁₂.

Como todos os preparados contendo ferro, Neutrofer® Fólico deve ser administrado com cuidado na presença de alcoolismo, inflamação do trato intestinal, doenças hepáticas (doenças do fígado) e nefropatias (doenças dos rins).

Pacientes idosos podem necessitar de doses maiores de ferro para corrigir anemia ferropriva (anemia por deficiência de ferro). Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Doses muito altas de ácido fólico podem causar convulsões em pacientes epilépticos tratados com fenitoína.

Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento, visto que pode aumentar o risco de efeitos desejáveis.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamento – Medicamento

Fenitoína, fosfenitoínas e outros anticonvulsivantes – quando utilizados concomitantemente a Neutrofer® Fólico, podem sofrer redução de sua ação, aumentando os riscos de convulsão.

Neutrofer® Fólico reduz os efeitos dos seguintes medicamentos: quinolonas, levodopa, tetraciclínas e bloqueadores de canais de cálcio (nifedipina, amlodipina e verapamil, por exemplo).

Interação Medicamento – Substância Química

Álcool - a ingestão excessiva de álcool, causando aumento do depósito de ferro no fígado, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

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

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

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Características físicas e organolépticas do produto:

flaconete: Suspensão homogênea, de cor marrom claro, com sabor e odor de chocolate e menta, isenta de partículas e material estranho.

Suspensão oral gotas: Suspensão homogênea, de cor marrom, com sabor e odor de chocolate e menta, isenta de partículas e material estranho.

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?

Para uso em crianças, a dose diária de ferro é calculada conforme a gravidade do caso e, salvo critério médico diferente, na base de 2,5 a 5 mg por kg de peso corpóreo. Esta dose pode ser administrada conforme o volume total resultante, em uma ou mais tomadas.

Para fins de cálculo lembra-se que o teor de Neutrofer® Fólico é o seguinte:

Suspensão gotas: 50 mg de ferro elementar e 0,2 mg de ácido fólico por ml.

Suspensão oral: 15 mg de ferro elementar e 2,5 mg de ácido fólico por flaconete (5 mL).

Como posologia média sugere-se: A dose profilática utilizada deve ser de 5 gotas (12,5 mg ferro elementar + 0,05 mg ácido fólico) e os ajustes devem ser feitos de acordo com a faixa etária.

Recomenda-se administrar o preparado pouco antes ou durante as refeições.

A fim de garantir um tratamento eficiente, com adequada reposição do estoque orgânico de ferro, recomenda-se continuar com a administração de Neutrofer® Fólico durante mais 2 a 3 meses após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica.

Observação: No tratamento de ferropenias em pacientes idosos recomenda-se o uso de Neutrofer® Fólico gotas que, além da sua excelente tolerabilidade, oferece a vantagem de permitir uma dose exata e facilmente fracionável.

Para facilitar a administração, a respectiva dose pode ser misturada com mingau, sucos de frutas ou verduras, ou leite, uma vez que Neutrofer® Fólico não sofre redução apreciável da absorção intestinal, como ocorre com outros sais de ferro.

Crianças de 4 a 12 anos:

A dose diária total recomendada é estabelecida conforme peso corporal e critério médico.

Suspensão (gotas): em casos de anemia ferropênica leve, moderada e até grave, 1 a 2 gotas por kg de peso ao dia, em dose única, podendo ser aumentada ou diminuída a critério médico. (máximo 30 gotas)

Flaconete monodose: 1 a 2 flaconetes ao dia, ou a critério médico.

Nas anemias carenciais graves, a fim de garantir um tratamento eficiente com total reposição das reservas orgânicas de ferro, pode-se continuar a administração de Neutrofer® Fólico durante 1 mês após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica, conforme critério médico.

Neutrofer® Fólico suspensão oral: Agite bem antes de usar.

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.

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Reações mais comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal aguda, fezes escuras, constipação (prisão de ventre), diarréia e náuseas.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, eritema (coloração avermelhada da pele), prurido cutâneo (coceira na pele), erupções cutâneas (lesões ou bolhas na pele).

Reações com freqüências desconhecidas: sensação de plenitude, sensação de calor, rubor, taquicardia e coloração amarela mais intensa da urina.

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?

Quando ocorrer ingestão acidental de doses muito superiores às indicadas, podem ocorrer sintomas como náuseas, diarréias, vômitos, sensação de plenitude gástrica (sensação de estômago cheio).

O paciente deve ser encaminhado a um centro médico, onde receberá o tratamento adequado.

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.

II - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.3569.0592

Farmacêutico Responsável: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº. 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia- SP

CEP: 13.186-901

C.N.P.J.: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia - SP

Telefone do SAC: 0800-191222

Venda sob prescrição médica.



Neutrofer® Fólico

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido Revestido

glicinato férrico 150mg + ácido fólico 5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Neutrofer® Fólico
glicinato férrico e ácido fólico

APRESENTAÇÃO

Comprimido Revestido
glicinato férrico 150mg e ácido fólico 5mg
Frasco com 30 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido Neutrofer® Fólico contém:

Composição	Concentração	IDR* Adulto	IDR* Crianças	
glicinato férrico (equivalente a 30 mg de ferro elementar)	150mg	428,56 %	4- 6 anos (37 meses a 6 anos)	7 – 10 anos
			1000%	666,6%
ácido fólico	5mg	4166 %	8474,4%	5649,71%
Excipientes**	1 com rev	-	-	-

*IDR – Ingestão Diária Recomendada de acordo com a posologia máxima recomendada.

** celulose + lactose, óxido de ferro vermelho, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, álcool polivinílico + talco + macrogol, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neutrofer® Fólico é indicado no tratamento e prevenção das anemias por deficiência de ferro e ácido fólico e nas diversas condições onde seja importante a suplementação e a reposição de ferro e ácido fólico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neutrofer® Fólico atua como antianêmico, especialmente indicado para o tratamento das anemias nutricionais causadas pela deficiência de ferro e ácido fólico (anemias da gravidez, da fase pós-parto, no período da amamentação, em crianças, adolescentes e idosos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neutrofer® Fólico não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos a base de ferro e/ou ácido fólico, portadores de doenças hepáticas, gastrintestinais ou renais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro e ácido fólico, hemocromatose (acúmulo de ferro no organismo) e hemossiderose (deposição de hemossiderina nos tecidos).

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

Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de “Luva Light”, recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do produto, a fim de evitar o seu escurecimento.

A administração de ácido fólico não é uma terapia apropriada para o tratamento da anemia macrocítica (caracterizada pela presença de glóbulos vermelhos maiores que o usual) e outras anemias megaloblásticas (anemia no qual a medula óssea produz glóbulos vermelhos glóbulos brancos gigantes e imaturos) devidas a deficiência de vitamina B₁₂.

Como todos os preparados contendo ferro, Neutrofer® Fólico deve ser administrado com cuidado na presença de alcoolismo, inflamação do trato intestinal, doenças hepáticas (doenças do fígado) e nefropatias (doenças dos rins).

Pacientes idosos podem necessitar de doses maiores de ferro para corrigir anemia ferropriva (anemia por deficiência de ferro). Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Doses muito altas de ácido fólico podem causar convulsões em pacientes epilépticos tratados com fenitoína.

Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento, visto que pode aumentar o risco de efeitos desejáveis.

Este medicamento contém LACTOSE: Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose), não devem tomar Neutrofer® Fólico Comprimido, pois ele possui lactose em sua formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamento – Medicamento

Fenitoína, fosfenoínas e outros anticonvulsivantes – quando utilizados concomitantemente a Neutrofer® Fólico, podem sofrer redução de sua ação, aumentando os riscos de convulsão.

Neutrofer® Fólico reduz os efeitos dos seguintes medicamentos: quinolonas, levodopa, tetraciclínas e bloqueadores de canais de cálcio (nifedipina, amlodipina e verapamil, por exemplo).

Interação Medicamento – Substância Química

Álcool - a ingestão excessiva de álcool, causando aumento do depósito de ferro no fígado, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

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

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

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Características físicas e organolépticas do produto:

Comprimidos revestido: comprimido revestido na cor marrom, circular e biconvexo

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?

A fim de garantir um tratamento eficiente, com adequada reposição do estoque orgânico de Ferro, recomenda-se continuar com a administração de Neutrofer® Fólico durante mais 2 a 3 meses após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica.

Para adultos e adolescentes, a dose pode variar conforme critério médico:

Comprimidos: 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico.

Os comprimidos devem ser ingeridos com água.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Reações mais comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal aguda, fezes escuras, constipação (prisão de ventre), diarréia e náuseas.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, eritema (coloração avermelhada da pele), prurido cutâneo (coceira na pele), erupções cutâneas (lesões ou bolhas na pele).

Reações com freqüências desconhecidas: sensação de plenitude, sensação de calor, rubor, taquicardia e coloração amarela mais intensa da urina.

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?

Quando ocorrer ingestão accidental de doses muito superiores às indicadas, podem ocorrer sintomas como náuseas, diarréias, vômitos, sensação de plenitude gástrica (sensação de estômago cheio).

O paciente deve ser encaminhado a um centro médico, onde receberá o tratamento adequado.

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.

II - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.3569.0592

Farmacêutico Responsável: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº. 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia- SP

CEP: 13.186-901

C.N.P.J.: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Torquato Tapajós, nº 17.703

Área de Transição, Manaus - AM

CEP: 690410-25

C.N.P.J.: 12.424.020/0001-79

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone do SAC: 0800-191222

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	N/A	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VP S	Suspensão Oral - Gotas glicinato ferroso 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato ferroso 75mg + ácido fólico 2,5mg Comprimido Revestido glicinato ferroso 150mg + ácido fólico 5mg
13/02/2015	N/A	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2014	1148991/14-0	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/01/2015	Dizeres Legais e informações de segurança para gestantes	VP/VP S	Suspensão Oral - Gotas glicinato ferroso 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato ferroso 75mg + ácido fólico 2,5mg Comprimido Revestido glicinato ferroso 150mg + ácido fólico 5mg
11/03/2015	N/A	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Item 4 – Atualização das informações sobre uso	VP/VP S	Suspensão Oral - Gotas glicinato ferroso 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato ferroso 75mg + ácido fólico 2,5mg Comprimido Revestido glicinato ferroso 150mg + ácido fólico 5mg