

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico)

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDO REVESTIDO

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

Bula para o paciente de acordo com a RDC 47/2009 – Comprimido Revestido

FERRINI FÓLICO

ferro aminoácido quelato + ácido fólico

APRESENTAÇÕES

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

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

IDR*

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

(equivalente a 30 mg de ferro elementar)

ácido fólico..... 5,00mg..... 2083%

Excipientes: celulose microcristalina, celulose + lactose, croscarmellose 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) está indicado em todas as situações 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) foi desenvolvido para suprir as necessidades de ferro e ácido fólico em pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessas substâncias.

A prevenção e o tratamento da anemia exigem duas etapas: uma refere-se a multiplicação das células 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 (glóbulos vermelhos). Para tanto é necessário que este alcance os tecidos formadores dos glóbulos vermelhos em concentrações adequadas.

O conhecimento destas necessidades culminou no **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) no qual foi possível associar estas duas substâncias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente 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 se recomenda o ácido fólico no tratamento da anemia perniciosa, nem de outras anemias megaloblásticas devido a uma deficiência de vitamina B12.

“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?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A utilização do ferro no tratamento das anemias e a prevenção das mesmas se faz sempre por administração prolongada. **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos (ovos, leite, café, chá), sendo inclusive recomendada sua administração próximo às refeições. Não se recomenda sua utilização concomitantemente com tetraciclina. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Até o momento não há relatos de efeitos prejudiciais em pacientes idosos. **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal como enterite, colite ulcerativa, pancreatite e úlcera péptica. A ingestão excessiva de álcool, 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. Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epiléticos 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).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão excessiva de ferro e ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco. É recomendável evitar a administração de **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) com antibióticos a base de tetraciclina. Corticosteróides, analgésicos, anticonvulsivantes, estrógenos, sulfonamidas, metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, carbamazepina e acetaminofeno podem interferir no efeito do ácido fólico.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS E NÃO 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. 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 láctica, ácido úrico, bilirrubina e sangue oculto nas fezes.

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

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

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

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 FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) encontra-se na forma de comprimido revestido bicôncavo de cor rosa.

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

“Não use o 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?

Comprimidos revestidos: deve ser utilizado por via oral na dose de 1 comprimido revestido ao dia.

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

“Siga a orientação do 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 pode 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 do seu médico, ou cirurgião-dentista”.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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, diarreia, vômito e náuseas podem ocorrer em indivíduos muito sensíveis.

“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 ingestão de doses maiores do que a indicada pode causar náuseas, vômitos, diarreia e sensação de empachamento.

“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

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

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

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico)

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA

SOLUÇÃO ORAL GOTAS

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

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

FERRINI FÓLICO

ferro aminoácido quelato + ácido fólico

APRESENTAÇÕES

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

USO PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Gotas (solução oral) – cada 1 ml (22 gotas):

	IDR*	IDR**
ferro aminoácido quelato.....	30,00mg	4000%.....120%
(equivalente a 6 mg de ferro elementar)		
ácido fólico.....	0,20mg.....	750%.....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 7-11 meses, segundo RDC 269/05

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) está indicado em todas as situações 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) foi desenvolvido para suprir as necessidades de ferro e ácido fólico em pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessas substâncias.

A prevenção e o tratamento da anemia exigem duas etapas: uma refere-se a multiplicação das células 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 (glóbulos vermelhos). Para tanto é necessário que este alcance os tecidos formadores dos glóbulos vermelhos em concentrações adequadas.

O conhecimento destas necessidades culminou no **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) no qual foi possível associar estas duas substâncias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente 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 se recomenda o ácido fólico no tratamento da anemia perniciosa, nem de outras anemias megaloblásticas devido a uma deficiência de vitamina B12.

“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?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A utilização do ferro no tratamento das anemias e a prevenção das mesmas se faz sempre por administração prolongada. **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos (ovos, leite, café, chá), sendo inclusive recomendada sua administração próximo às refeições. Não se recomenda sua utilização concomitantemente com tetraciclina. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Até o momento não há relatos de efeitos prejudiciais em pacientes idosos. **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal como enterite, colite ulcerativa, pancreatite e úlcera péptica. A ingestão excessiva de álcool, 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. Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epiléticos 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).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão excessiva de ferro e ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco. É recomendável evitar a administração de **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) com antibióticos a base de tetraciclina. Corticosteróides, analgésicos, anticonvulsivantes, estrógenos, sulfonamidas, metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, carbamazepina e acetaminofeno podem interferir no efeito do ácido fólico.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS E NÃO 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. 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 láctica, ácido úrico, bilirrubina e sangue oculto nas fezes.

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

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

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

“Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar”.

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 FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) encontra-se na forma de líquido viscoso pardo escuro.

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

“Não use o 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 Oral Gotas: deve ser utilizado por via oral na dose de 5 gotas/Kg ao dia para lactentes.

É recomendado utilizar **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) próximo às refeições.

“Siga a orientação do 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?

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 do seu médico, ou cirurgião-dentista”.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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, diarreia, vômito e náuseas podem ocorrer em indivíduos muito sensíveis.

“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 ingestão de doses maiores do que a indicada pode causar náuseas, vômitos, diarreia e sensação de empachamento.

“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

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

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico)

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA

SOLUÇÃO ORAL

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

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

FERRINI FÓLICO

ferro aminoácido quelato + ácido fólico

APRESENTAÇÕES

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

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, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos, segundo RDC nº 269/05.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) está indicado em todas as situações 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) foi desenvolvido para suprir as necessidades de ferro e ácido fólico em pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessas substâncias.

A prevenção e o tratamento da anemia exigem duas etapas: uma refere-se a multiplicação das células 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 (glóbulos vermelhos). Para tanto é necessário que este alcance os tecidos formadores dos glóbulos vermelhos em concentrações adequadas.

O conhecimento destas necessidades culminou no **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) no qual foi possível associar estas duas substâncias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FERRINI FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente 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 se recomenda o ácido fólico no tratamento da anemia perniciosa, nem de outras anemias megaloblásticas devido a uma deficiência de vitamina B12.

“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?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A utilização do ferro no tratamento das anemias e a prevenção das mesmas se faz sempre por administração prolongada. **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos (ovos, leite, café, chá), sendo inclusive recomendada sua administração próximo às refeições. Não se recomenda sua utilização concomitantemente com tetraciclina. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Até o momento não há relatos de efeitos prejudiciais em pacientes idosos. **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal como enterite, colite ulcerativa, pancreatite e úlcera péptica. A ingestão excessiva de álcool, 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. Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína. Doses de ácido fólico acima de 100 µg/dia podem mascar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo os danos neurológicos progridem).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão excessiva de ferro e ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco. É recomendável evitar a administração de **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) com antibióticos a base de tetraciclina. Corticosteróides, analgésicos, anticonvulsivantes, estrógenos, sulfonamidas, metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, carbamazepina e acetaminofeno podem interferir no efeito do ácido fólico.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS E NÃO 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. 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 nas fezes.

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

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

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

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 FÓLICO (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) encontra-se na forma de líquido viscoso pardo escuro.

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

“Não use o 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 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.

É recomendado utilizar **FERRINI FÓLICO** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) próximo às refeições.

“Siga a orientação do 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?

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 do seu médico, ou cirurgião-dentista”.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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, diarreia, vômitos e náuseas podem ocorrer em indivíduos muito sensíveis.

“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 ingestão de doses maiores do que a indicada pode causar náuseas, vômitos, diarreia e sensação de empachamento.

“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

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