

FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Comprimido Revestido

150 mg + 5 mg



BULA PARA O PACIENTE

FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO 150 mg + 5 mg Comprimido Revestido ferro aminoácido quelato + ácido fólico

APRESENTAÇÃO

Comprimido Revestido

- ✓ Embalagem com 10 comprimidos revestidos de 150 mg + 5 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da deficiência de ferro e ácido fólico, associada ou não a anemia, em crianças, adolescentes, adultos, idosos, grávidas e mulheres que estejam amamentando. Também é indicado para a prevenção de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age como um suplemento de ferro e ácido fólico para suprir as necessidades em pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessas substâncias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FURP-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.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, 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 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 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 FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO com antibióticos a base de tetraciclina. Corticosteroides, 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 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 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 medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar 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.

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Comprimido revestido redondo de coloração rosa.

Características organolépticas

Comprimido revestido com odor característico.

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?

Tomar 1 (um) comprimido ao dia, com um pouco de água para facilitar a deglutição. É recomendado tomar o comprimido próximo do horário da refeição.

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.

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 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?

Este medicamento é bem tolerado.

Reações adversas do ferro:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de plenitude (empachamento), dores de estômago, vômitos, náuseas, constipação (prisão de ventre) ou diarreia são frequentemente observados com o uso dos sais ferrosos inorgânicos.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas como sensação de calor, vermelhidão, taquicardia, erupções cutâneas, ocorrem quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

Reações adversas do ácido fólico:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Gastrintestinais: gosto ruim na boca, perda de apetite, náuseas, distensão abdominal e flatulência. Neurológicas: confusão. Psiquiátricas: irritabilidade, perturbação no padrão de sono.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema, prurido e/ou urticária, contudo, em poucos dias esses sintomas desaparecem com a suspensão do uso.

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

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

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Solução Oral

15 mg/mL + 0,5 mg/mL



BULA PARA O PACIENTE

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

APRESENTAÇÃO

Solução Oral

✓ Frasco com 30 mL de solução oral na concentração de 15 mg/mL + 0,5 mg/mL. Acompanha copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém 15 mg de ferro aminoácido quelato, equivalente a 3 mg de ferro elementar e 0,5 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da deficiência de ferro e ácido fólico, associada ou não a anemia, em crianças, adolescentes, adultos, idosos, grávidas e mulheres que estejam amamentando. Também é indicado para a prevenção de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age como um suplemento de ferro e ácido fólico para suprir as necessidades em pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessas substâncias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FURP-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.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, 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 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 progridem).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO_SOL OR_BPAC_REV00

A ingestão excessiva de ferro e ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco. É recomendável evitar a administração de FURP-FERRO AMINOÁCIDO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO com antibióticos a base de tetraciclina. Corticosteroides, analgésicos, anticonvulsivantes, estrógenos, sulfonamidas, metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, carbamazepina e acetoaminofeno 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 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 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 medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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.

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Líquido viscoso pardo escuro.

Características organolépticas

Líquido com odor de pêssego e framboesa.

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?

Adultos: 10 mL por dia.

Crianças: 0,5 mL/ kg de peso por dia.

É recomendado tomar o medicamento próximo do horário da refeição.

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.

IDADE	IDR**
Adultos	214%
Gestantes	111%
Lactantes	200%

** 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.

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?

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?

Este medicamento é bem tolerado.

Reações adversas do ferro:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de plenitude (empachamento), dores de estômago, vômitos, náuseas, constipação (prisão de ventre) ou diarreia são frequentemente observados com o uso dos sais ferrosos inorgânicos.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas como sensação de calor, vermelhidão, taquicardia, erupções cutâneas, ocorrem quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

Reações adversas do ácido fólico:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Gastrintestinais: gosto ruim na boca, perda de apetite, náuseas, distensão abdominal e flatulência. Neurológicas: confusão. Psiquiátricas: irritabilidade, perturbação no padrão de sono.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema, prurido e/ou urticária, contudo, em poucos dias esses sintomas desaparecem com a suspensão do uso.

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

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

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

PAPEL

