

Vi-Ferrin[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Solução Oral Gotas

**150 mg/ml de quelato de ferro +
0,25 mg/ml de ácido fólico +
7,5 mcg/ml de cianocobalamina**

Solução

**20 mg/ml de quelato de ferro +
0,333 mg/ml de ácido fólico +
1,0 mcg/ml de cianocobalamina**

Comprimido Revestido

**300 mg de quelato de ferro +
5 mg de ácido fólico +
15 mcg de cianocobalamina**

Vi-Ferrin[®]

quelato de ferro + ácido fólico + cianocobalamina

APRESENTAÇÕES

Comprimido em frasco contendo 60 comprimidos revestidos

Solução em frasco de vidro âmbar contendo 150 mL

Solução oral em frasco de vidro âmbar contendo 20 mL + conta-gotas

USO ORAL

Vi-ferrin[®] solução oral gotas: **USO PEDIÁTRICO**

Vi-ferrin[®] solução: **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

Vi-ferrin[®] comprimido: **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

quelato de ferro (correspondente a 41,66 mg de ferro elementar)..... 300 mg
ácido fólico..... 5 mg
cianocobalamina..... 15 mcg
excipientes: cellactose, talco, estearato de magnésio, corante vermelho ponceaux, polímero de ácido metacrílico/metilacrilato, macrogol, álcool isopropílico, trietilcitrate, dióxido de titânio, água de osmose reversa.

Cada 15 mL da solução contém:

quelato de ferro (correspondente a 41,66 mg de ferro elementar)..... 300 mg
ácido fólico..... 5 mg
cianocobalamina..... 15 mcg
excipientes: sacarina sódica, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, vanilina, essência de laranja, corante vermelho, corante azul indigo, hidróxido de sódio, água de osmose reversa.

Cada 1 mL (20 gotas) da solução gotas contém:

quelato de ferro (correspondente a 21,00 mg de ferro elementar)..... 150 mg
ácido fólico..... 0,25 mg
cianocobalamina..... 7,5 mcg
excipientes: sacarina, hidróxido de sódio, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, essência de laranja, água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

No tratamento de anemias por deficiência de ferro, estados de desnutrição e convalescença.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo prospectivo com 790 crianças de 6 a 36 meses, utilizou-se suplemento contendo ferro quelato glicinato em gotas na dose de 5mg/kg/dia, por um período de 12 semanas. A resposta ao tratamento foi positiva em 85,3% das crianças, com aumento médio de 1,6 g/dL nos valores de hemoglobina ($p < 0,001$)⁽¹⁾. Em outro estudo, grupos de mulheres na 20^a semana de gestação receberam suplementação com 30 mg de ferro (n = 218 mulheres) ou 0 mg de ferro (n = 211 mulheres) até a 26^a – 29^a semana de gestação. A média de peso ao nascer foi maior nas crianças cujas mães utilizaram suplementação com ferro. A incidência de partos prematuros foi menor no grupo tratado (8%) em relação ao grupo placebo (14%)⁽²⁾. Em uma revisão recente, foi documentado que 50 a 70% de nascimentos afetados por malformações, descolamento de placenta, aborto, entre outros, poderiam ser prevenidos com a ingestão de ácido fólico antes e durante o período de gestação. Esta evidência é baseada em ensaios e estudos caso/controle realizados durante os últimos 20 anos. A concentração de ácido fólico utilizada nestes ensaios variou de 0,4 a 4,0mg/dia⁽³⁾. Em um estudo de 90 dias, pacientes com idade ≥ 16 anos, portadores de anemia megaloblástica devido à deficiência de cobalamina, foram randomizados para receber cobalamina 1000 mg via oral (VO) 1 vez por dia durante 10 dias, ou cobalamina 1000 mg via intramuscular (IM) durante 10 dias. Após 10 dias, ambos os tratamentos foram administrados uma vez

por semana durante 4 semanas, e depois disso, uma vez por mês. Todos os parâmetros hematológicos avaliados melhoraram em ambos os grupos, demonstrando que a cobalamina VO é tão eficaz quanto a IM no tratamento de anemia megaloblástica⁽⁴⁾.

- (1) Tratamento da anemia ferropriva com ferro quelato glicinato e crescimento de crianças na primeira infância. (Ribeiro C, Sigulem, DM, 2008).
- (2) The effects of prophylactic iron given in prenatal supplements on iron status and birth outcomes: A randomized controlled trial. (Siega-Riz AM, et al, 2006).
- (3) Cleft lip and palate: An adverse pregnancy outcome due to undiagnosed maternal and paternal coeliac disease. (Arakeri G, Arali V, Brennan PA, 2010).
- (4) Oral Versus Intramuscular Cobalamin Treatment in Megaloblastic Anemia: A Single-Center, Prospective, Randomized, Open-Label Study. (Bolaman Z, et al, 2003).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ferro é um componente essencial para a formação fisiológica do heme e transporte de oxigênio, tendo uma função similar na produção da mioglobina. Após a administração via oral, o ferro passa através das células mucosas em estado ferroso e se une a proteína transferrina. Nessa forma, o ferro é transportado até a medula óssea para a produção de glóbulos vermelhos, estimulada pela eritropoetina. É geralmente absorvido na parte superior do intestino delgado e a absorção é aumentada quando os depósitos de ferro estão vazios, ou quando aumenta a produção de glóbulos vermelhos. Além de possuir maior absorção intestinal, o ferro quelato é tão efetivo e seguro quanto os sais de ferro. O ferro é encontrado em seres humanos, quase exclusivamente complexado a proteína ferritina ou em moléculas de hemossiderina. Aproximadamente 70% está na hemoglobina, 24% nos estoques de ferro como ferritina ou hemossiderina, 4% na mioglobina, 0,5% em enzimas e 0,1% na transferrina. Tanto os estoques de ferritina como os de hemossiderina estão localizados no fígado, sistema retículo endotelial, baço e medula óssea. Apresenta uma alta taxa de ligação a proteínas (cerca de 90%). O tempo para atingir a concentração máxima de ferro é de 2 a 3 horas após a administração. Não existe um mecanismo fisiológico de eliminação do ferro, podendo se acumular no organismo em quantidades tóxicas; entretanto, pequenas quantidades são perdidas diariamente na mudança de pêlos, cabelos, unhas, assim como nas fezes, transpiração, leite materno, urina e menstruação, totalizando cerca de 0,5 a 1,5 mg por dia. O ácido fólico e a cianocobalamina (vitamina B12) são constituintes essenciais na dieta humana, sendo necessários para síntese de DNA e, conseqüentemente, para a proliferação celular. O ácido fólico intervém fundamentalmente no transporte e transferência metabólica dos grupos químicos monocarbonados (grupos metil e formil), através de prévia transformação em ácido tetrahidrofólico que é capaz de aceitar esses grupos químicos e formar co-enzimas tais como o ácido folínico e o ácido metiltetrahidrofólico. Nessa forma, o ácido fólico intervém na transformação e síntese de diversos aminoácidos, transforma glicina em serina, atua sobre as purinas, piridinas e é necessário para que ocorra por metilação a transformação do uracil em timina; sendo essa reação essencial para a síntese do DNA. Corresponde por esse mecanismo que o ácido fólico tenha uma intervenção importante no metabólito essencial para a embriogênese e crescimento dos mamíferos superiores. A cianocobalamina (vitamina B12) desempenha um papel importante na síntese do DNA e na formação das nucleoproteínas, essencial para uma eritropoese normal. É indispensável à síntese da bainha de mielina. Na sua falta pode ocorrer anemia megaloblástica acompanhada de neuropatia. Para sua absorção no íleo, é necessária sua ligação com proteína secretada no estômago, o fator intrínseco. Uma vez absorvida é transportada por transcobalamina II, sendo levada aos tecidos. O maior sítio de armazenamento é o fígado. O ácido fólico e a cianocobalamina são eliminados principalmente via renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Vi-Ferrin[®] é contraindicado em pacientes com anemia não causada por deficiência de ferro ou que recebem transfusões de sangue repetidas. Este medicamento é contraindicado em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado por período prolongado (mais do que seis meses) e nas doses acima das recomendadas, exceto por indicação médica. Na anemia perniciosa o risco/benefício da administração deste medicamento deve ser avaliado, pois o ácido fólico corrige as anomalias sanguíneas, porém os problemas neurológicos progridem de forma irreversível.

Cuidados e advertências para populações especiais:

O uso deste medicamento em pacientes com anemia perniciosa pode ocasionar problemas neurológicos. Pacientes com artrite reumatóide, insuficiência renal crônica, redução da função hepática e doença de Hodgkin podem apresentar hemocromatose durante a suplementação com ferro. Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com úlcera péptica, enterite regional, colite ulcerativa, estreitamento intestinal e diverticulose. Pacientes que apresentam toxoplasmose devem evitar o uso deste medicamento

Gestantes e lactantes:

Categoria C (não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou no período de amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento:

Fluoroquinolonas (norfloxacino, ciprofloxacino), tetraciclina (oxitetraciclina, doxiciclina), fenitoína, antiácidos (hidróxido de alumínio e magnésio) e colestiramina diminuem a absorção do ferro. O ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro, no entanto, essa maior absorção está associada a um aumento da incidência de efeitos adversos, tais como dor abdominal, náusea, e pirose. O ácido fólico diminui o efeito da fenitoína, primidona, fenobarbital, pirimetamina e pode interferir na absorção de zinco. Redução das concentrações de ácido fólico pode ser induzida por contraceptivos orais (levonorgestrel, etinilestradiol); fenitoína; sulfassalazina; antituberculosos (rifampicina, isoniazida, estreptomicina) e antagonistas de ácido fólico como metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima e sulfonamidas (sulfadiazina, sulfametoxazol). A resposta hematopoiética do ácido fólico é antagonizada por cloranfenicol. A cianocobalamina pode ter sua absorção diminuída por omeprazol, ácido ascórbico, aminoglicosídeos (amicacina, gentamicina), ácido aminossalicílico, cloranfenicol, colchicina, anticonvulsivantes (fenitoína) e preparados de liberação lenta de potássio.

Interações medicamento-substância química:

O uso de álcool pode diminuir a absorção de ácido fólico e cianocobalamina.

Interações medicamento-exame laboratorial:

Antibióticos podem interferir com o método de ensaio microbiológico utilizado para determinar as concentrações de ácido fólico no soro e em eritrócitos, produzindo resultados falsamente baixos. A administração de ácido fólico pode normalizar a contagem sanguínea em pacientes com deficiência de vitamina B12, causando melhora aparente da anemia. Alterações de exames laboratoriais que podem ocorrer com o uso de quelato de ferro incluem: concentração plasmática da bilirrubina falsamente elevada; cálcio plasmático falsamente diminuído e o exame de sangue oculto nas fezes torna-se dificultoso, pois o ferro pode ocasionar escurecimento das fezes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, se observados os cuidados de armazenamento.

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: **Vi-ferrin[®]** comprimido: comprimido circular, biconvexo e liso de cor vermelho carmim. **Vi-ferrin[®]** solução: líquido límpido de cor vermelho escuro a castanho avermelhado e odor de laranja. **Vi-ferrin[®]** solução oral gotas: líquido límpido a levemente turvo, de cor marrom ferrugem e odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Vi-Ferrin[®] deve ser utilizado apenas por via oral.

Comprimido revestido:

Adultos e adolescentes: 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições. Os comprimidos devem ser tomados inteiros com água.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Solução:

Crianças até 20 kg: 5 mL, 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

Crianças acima de 20 kg: 15 mL ao dia, preferencialmente antes da principal refeição.

Adolescentes e Adultos: 15 mL, 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

Utilizar o copo medida até a marca indicativa de mL.

Solução oral gotas:

Lactentes de crianças de até 1 ano de idade: 1 gota (0,05 mL) por kg de peso ao dia.

Crianças até 20 kg: 10 gotas (0,5 mL), 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

Crianças acima de 20 kg: 20 gotas (1,0 mL), 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso deste medicamento pode causar reações adversas dependendo da sensibilidade individual. O uso oral de ácido fólico pode ocasionar a presença de coloração amarela na urina, o que ocorre em doses elevadas e não tem significado clínico. Foram observadas as seguintes reações adversas, das mais comuns para as mais raras: Reação muito comum ($> 1/10$): dor abdominal, constipação, náusea, vômito, fezes escuras. Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): pirose, diarreia, a solução oral pode ocasionar mancha nos dentes. Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): reação alérgica, podendo apresentar rubor leve, mal-estar generalizado, prurido, erupção cutânea, broncoespasmo.

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 toxicidade aguda por ferro é geralmente observada em crianças que ingeriram acidentalmente comprimidos de ferro. Os sintomas consistem em dor abdominal, diarreia ou vômitos do conteúdo gástrico marrom ou sanguinolento. Sintomas que causam maior preocupação incluem: palidez ou cianose, cansaço, sonolência, hiperventilação devido à acidose e colapso cardiovascular. Deve ser induzido o vômito se a ingestão for recente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

REGISTRO M.S. - 1.0385.0051

Farm. Resp.: Alexandre Madeira de Oliveira – CRF/SC nº 3684

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

SAC 0800 600 1344 – sac@elofar.com.br – www.elofar.com.br

Rua Tereza Cristina, 67 – Florianópolis/SC, CEP: 88070-790

CNPJ 83.874.628/0001-43

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/09/2014.



Histórico de Alteração da 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
13/10/2014	NA	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2014	0083233/14-1	Renovação de Registro de Medicamento	15/09/2014	Versão Inicial, em adequação a RDC 47/2009.	VPS 01	150 MG/ML + 0,25 MG/ML + 7,5 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 20 MG/ML + 0,333 MG/ML + 1,0 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML 300 MG + 5 MG + 15 MCG COM REV CT FR PLAS OPC X 60