

Foliron ITF

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Suspensão Oral

**ácido fólico (0,20 mg/mL) + glicinato férrico (250,0
mg/mL)**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Foliron ITF**

ácido fólico (0,20 mg/mL) + glicinato férrico (250 mg/mL)

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco com 30 mL de suspensão oral.

Cada 1,0 mL da suspensão oral contém 0,20 mg/mL de ácido fólico e 250 mg/mL de glicinato férrico.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (20 gotas) de Foliron ITF contém:

Composto	Quantidade	% IDR*		% IDR**			% IDR ***	% IDR ****	% IDR *****
		Lactentes		Crianças					
		0-6 Meses	7-11 Meses	1-3 Anos	4-6 Anos	7-10 Anos	Adultos	Gestantes	Lactantes
ácido fólico	0,20 mg	125%	125%	211%	169%	113%	104%	70%	85%
glicinato férrico (equivalente a 20% de ferro elementar)	250,00 mg (50,00 mg de ferro elementar)	5.555%	167%	833%	833%	556%	446%	231%	417%
Veículo q.s.p									1 mL
Excipientes: propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, aroma de caramelo, celulose microcristalina, carboximetilcelulose sódica, sorbitol, hidróxido de sódio, ácido cítrico e água.									

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Lactentes (0-11 meses).

(**) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Crianças (1-10 anos).

(***) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Adultos.

(****) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Gestantes.

(*****) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Lactantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção dos quadros anêmicos (diminuição da hemoglobina, principal responsável pelo transporte de oxigênio) por deficiência de ferro e/ou ácido fólico, em dietas restritivas e inadequadas, bem como suplemento vitamínico e mineral na gestação e aleitamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Foliron ITF atua como antianêmico, especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais causadas pela deficiência de ferro e/ou ácido fólico.

O ferro de Foliron ITF apresenta-se sob a forma de glicinato férrico, um composto não-iônico que confere ao medicamento características melhoradas em relação aos sais comuns de ferro, tais como: elevada absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade, boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (tetraciclina, glicosídeos cardíacos, anticoncepcionais orais, hormônios esteroides) e com componentes da alimentação (gorduras, fibras).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Foliron ITF se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento está contraindicado nos seguintes casos: hipersensibilidade aos derivados de ferro ou ao ácido fólico, anemias associadas a leucemias agudas ou crônicas e hepatopatia (doença do fígado) aguda; nas anemias não determinadas pela deficiência de ferro, particularmente aquelas caracterizadas por acúmulo ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose (absorção excessiva de ferro pelo organismo), anemia falciforme (doença hereditária que apresenta formação inadequada de glóbulos vermelhos), anemia hemolítica (condição em que ocorre quebra anormal de hemácias), anemias sideroblásticas (produção anormal e depósito de ferro nos glóbulos vermelhos), anemias do chumbo, talassemia (produção anormal de hemoglobina – proteína responsável pelo transporte de oxigênio), anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia; e nos processos que impedem a absorção de ferro e do ácido fólico pela via oral, como diarreias crônicas.

Gravidez e lactação:

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

Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

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

A administração de ácido fólico não é uma terapia apropriada para o tratamento da anemia macrocítica (anemia por carência de vitamina B₁₂) e outras anemias megaloblásticas (baixa quantidade de células vermelhas que se apresentam grandes e imaturas) decorrentes da deficiência de vitamina B₁₂.

Como todos os preparados contendo ferro, Foliron ITF deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite (inflamação do fígado), infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal como: enterite (inflamação do intestino delgado), colite ulcerativa (inflamação do cólon – porção terminal do intestino), pancreatite (inflamação do pâncreas), úlcera péptica (lesão na mucosa do trato gastrointestinal).

A ingestão excessiva de álcool, causando aumento 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. A associação de aplicação de sangue com alto nível de ferro das células vermelhas sanguíneas e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga deste mineral.

A terapia com ferro parenteral (via endovenosa ou intramuscular) deve ser justificada pela existência de uma anemia por deficiência de ferro comprovada por exames laboratoriais apropriados, excluindo a presença de outros tipos de anemias, particularmente hemoglobinopatias (produção anormal de hemoglobina – proteína responsável pelo transporte de oxigênio).

Doses muito altas de ácido fólico podem precipitar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína.

Recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos, adequando-se a ferroterapia aos respectivos resultados obtidos, quando o tratamento for superior a 30 dias.

Assim como outros compostos de ácido fólico e ferro, Foliron ITF pode provocar escurecimento das fezes e coloração amarela mais intensa da urina, fato este sem importância clínica relevante.

Foliron ITF não possui adição de açúcar, podendo ser administrado a pacientes diabéticos.

Gravidez e lactação:

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

Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Ingestão juntamente com outras substâncias:**Foliron ITF - Medicamento:**

Devido à alta estabilidade da forma do ferro presente em Foliron ITF (glicinato férrico), diferentemente dos sais de ferro inorgânicos, este não sofre diminuição da absorção intestinal por interação com medicamentos como tetraciclina (tipo de antibiótico), hormônios esteroides, anticoncepcionais orais, glicosídeos cardíacos, quando forem empregados conjuntamente.

Pode ocorrer interferência no efeito terapêutico do ácido fólico quando houver administração conjunta com corticosteroides, salicilatos, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital), hormônios (estrógenos), antibióticos (sulfas, pirimetamina e trimetoprima), metotrexato e triantereno (medicamento diurético, ou seja, que aumenta a formação e eliminação da urina).

Foliron ITF - Substância química:

Deve-se limitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento, visto que poderá aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Foliron ITF - Alimento:

A ingestão de alimentos não interfere na absorção deste medicamento.

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

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

Foliron ITF deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação, descrita na embalagem.

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.

Aspecto Físico

Foliron ITF apresenta-se sob a forma de suspensão de cor marrom.

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?

Tome Foliron ITF pouco antes ou durante as refeições.

AGITE ANTES DE USAR

Este medicamento pode ser misturado com suco de frutas, refrigerante, leite, papinhas ou sopinhas e em alimentos em geral após o preparo.

Foliron ITF não possui adição de açúcar, podendo ser administrado a pacientes diabéticos.

A posologia média deste medicamento é de 5 gotas diárias (12,5 mg de ferro elementar + 0,05 mg de ácido fólico).

Abaixo, os ajustes que devem ser feitos de acordo com a faixa etária do paciente:

Recém-nascidos e crianças de até 11 meses (dose diária total é definida conforme peso corporal e critério médico)

Dose Recomendada: 1 gota por quilograma de peso ao dia, em crianças de até 6 kg de peso. Acima de 6 kg, considerar o máximo de 6 gotas ao dia ou a critério médico.

A dose recomendada pode ser administrada em dose única ou dividida em duas tomadas ao dia.

Crianças de 1 a 10 anos (dose diária total é definida conforme peso corporal e critério médico)

Dose Recomendada: 1 gota por quilograma de peso ao dia, em crianças de até 20 kg de peso. Acima de 20 kg, considerar o máximo de 20 gotas ao dia, ou a critério médico.

A dose recomendada pode ser administrada em dose única ou dividida em duas tomadas ao dia.

Adultos, Gestantes, Lactantes e Idosos

Dose Recomendada: 25 gotas por dia, ou a critério médico.

A dose acima descrita pode ser administrada em dose única ou dividida em duas tomadas ao dia.

Não ultrapassar o limite máximo diário do Foliron ITF especificado para cada faixa etária.

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 Foliron ITF durante 1 mês após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica, conforme critério médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se houver esquecimento da administração de uma dose, deve-se tomá-la assim que possível, caso não esteja perto da próxima tomada. Neste caso, desconsidere a dose esquecida e tome a próxima dose no horário correto.

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?

Foliron ITF é um composto orgânico que apresenta boa tolerabilidade e, apenas ocasionalmente provoca fenômenos gastrintestinais leves a moderados, transitórios e de remissão completa, frequentemente observados com o uso dos sais ferrosos inorgânicos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (sensação de calor, rubor, taquicardia, urticária) são raras, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

O possível escurecimento das fezes ou a coloração amarela mais intensa da urina é característica específica de todas as preparações farmacêuticas contendo ferro e ácido fólico, não tendo importância clínica relevante.

- Algumas reações adversas muito comuns (ocorre em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Constipação
- Náusea
- Plenitude gástrica
- Dor abdominal

- Vômitos
- Dor de cabeça
- Dor epigástrica

- Algumas reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia
- Fadiga
- Inchaço

- Algumas reações adversas incomuns (ocorre entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Queda da pressão arterial - hipotensão

- Algumas reações adversas raras (ocorre entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Taquicardia (frequência cardíaca aumentada)
- Rubor
- Sensação de calor
- Urticária
- Flatulência

- Algumas reações adversas muito raras (ocorre em menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Irritabilidade
- Distúrbios do sono

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você ingerir por acidente doses muito superiores às doses recomendadas e aparecerem os seguintes sintomas: náuseas (enjoo), diarreias, vômitos e sensação de plenitude gástrica aumentada

(sensação de estômago estufado); comunique imediatamente o médico para que as medidas apropriadas de desintoxicação sejam consideradas.

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

Reg. M.S. nº: 1.0155.0242

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6.394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 554545

Siga corretamente o modo de usar não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/02/2015.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25.02.2015	NA	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização da logomarca da empresa.	VP	1 frasco de 30 mL de suspensão oral
22.10.2014	0950125/14-8	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	30.10.2012	0883969/12-7	1888 - Específico - Ampliação de Uso	22.09.2014	Atualização da restrição de uso por faixa etária e adequação à RDC 47/2009.	VP	1 frasco de 30 mL de suspensão oral
29.10.2013	0904257/13-1	10461 – Específico – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula.	VP	1 frasco de 30 mL de suspensão oral