

Foliron ITF

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Suspensão Oral

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

Foliron ITF

ácido fólico + glicinato férrico

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção dos quadros anêmicos por deficiência de ferro e/ou ácido fólico, em dietas restritivas e inadequadas, bem como suplemento vitamínico e mineral na gestação e aleitamento.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos demonstraram a eficácia do ferro e ácido fólico para tratamento das manifestações relacionadas aos estados de deficiência dessas substâncias. Parul Christian et al¹, observaram um incremento dos níveis de hemoglobina na vigência de suplementação com a associação em gestantes. Oscar Pineda et al², demonstrou a eficácia da associação de ferro bis-glicina e ácido fólico em crianças de 6 a 36 meses de idade.

¹ Parul Christian, Jaibar Shrestha, Steven C. LeClerq, et al. Supplementation with Micronutrients in Addition to Iron and Folic Acid Does Not Further Improve the Hematologic Status of Pregnant Women in Rural Nepal. *The Journal of Nutrition* 2003, 133 (11): 3492-3498.

² Oscar Pineda & H. DeWayne Ashmead. Effectiveness of Treatment of Iron-Deficiency Anemia in Infants and Young Children With Ferrous Bis-glycinate Chelate. *Nutrition* 2001, 17: 381-384.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características farmacológicas

Glicinato férrico é um complexo aminoácido-mineral, composto por um átomo de ferro ligado a duas moléculas de glicina através de ligações coordenadas covalentes e iônicas. Essa estrutura confere biodisponibilidade superior de ferro, não ocasionando os efeitos colaterais característicos dos sais de ferro. Os aminoácidos quelatos, de uma forma geral, não sofrem ionização no tubo gastrintestinal devido a sua estabilidade no pH ácido do estômago e alcalino do intestino delgado. Foliron ITF não tem sua absorção prejudicada por componentes da dieta como fitatos, oxalatos e fibras. O glicinato férrico é absorvido como tal, ocupando sistemas enzimáticos de absorção pré-

existentes (gama-glutamil transpeptidase). A ação enzimática sobre o glicinato férrico permite que este composto alcance o interior da célula e então seja transferido para o sangue e distribuído para órgãos alvos como medula óssea, baço, fígado e hemácias. No fígado é armazenado como ferritina. A absorção do glicinato férrico é cerca de três vezes superior à do sulfato ferroso.

Reservas orgânicas de Ferro: A melhor absorção de Foliron ITF permite maior biodisponibilidade de ferro terapêutico, e consequentemente maior saturação das reservas orgânicas com menores doses de ferro elementar. Atinge-se este objetivo entre 4 a 6 semanas de terapêutica (com o sulfato ferroso estas reservas são saturadas entre 4 a 6 meses de tratamento com doses 3 a 4 vezes maiores). A manutenção destas reservas é feita com doses equivalentes à dose terapêutica diária, porém administrada em 1 a 2 vezes por semana.

Características farmacocinéticas

Ferro: O ferro é absorvido pela mucosa intestinal e fica disposto em seu interior sob duas formas: ferritina e hemossiderina. Parte do ferro ligado à ferritina pode ser utilizado na medula para a síntese de hemoglobina.

Na gestante, o ferro é transportado pela transferrina materna, alcança as vilosidades placentárias onde é captado pelo epitélio coriônico e armazenado, para em seguida se ligar à transferrina do feto para ser utilizado na produção das hemácias.

Ácido Fólico: O ácido fólico é absorvido principalmente no intestino delgado, particularmente no duodeno e jejuno. Dentro de 30 até 60 minutos, são atingidas altas concentrações no sangue. O ácido fólico é metabolizado nas células hepáticas e do intestino, entre outras. Estes folatos, ligados a proteínas transportadoras, são distribuídos a todos os órgãos. A eliminação ocorre principalmente nos rins e trato digestivo.

Ácido Fólico e Associação com Ferro: A prevenção e o tratamento da anemia exigem duas etapas para uma real eficiência terapêutica ou profilática. Uma delas refere-se à multiplicação celular ao nível da medula óssea, fato que ocorre quando há suprimento de ácido fólico para a duplicação do DNA. A outra corresponde à incorporação de ferro à molécula da hemoglobina. Para tanto é necessário que este oligoelemento alcance os tecidos formadores dos glóbulos vermelhos em concentrações adequadas. O conhecimento destas necessidades exigia um medicamento no qual fosse possível administrar estas duas substâncias concomitantes, mas, com os sais comuns de ferro nunca foi possível obter uma estabilidade confiável no produto. A não dissociação iônica do glicinato férrico permitiu elaborar um produto com ferro associado ao ácido fólico de alta estabilidade, bem tolerado e resposta terapêutica com doses inferiores e tempos às necessárias aos sais comuns. As anemias ferroprivas originadas tanto por baixa ingestão de ferro como por situações fisiológicas em que a demanda deste íon é excessiva nem sempre, portanto,

vão responder à simples administração de ferro, isto porque, muitas vezes, estará associada à deficiência conjunta do ácido fólico. Assim, crianças prematuras estão predispostas a desenvolver anemia ferropriva por não ter sido possível armazenar ferro devido à interrupção precoce da gravidez, mas por outro lado as necessidades de ácido fólico nestas crianças é extremamente elevada pela intensa multiplicação celular que ocorre durante o crescimento.

Gestantes, lactantes e lactentes: Apresentam uma demanda excessiva tanto do ácido fólico como do ferro. Nas gestantes, o ácido fólico é importante na prevenção das malformações do tubo neural.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Foliron ITF está contraindicado em casos de hipersensibilidade aos derivados de ferro ou ácido fólico, anemias associadas a leucemias agudas ou crônicas e hepatopatia aguda.

Nas 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. Nos processos que impedem a absorção de ferro e do ácido fólico pela via oral, como diarreias crônicas.

Gravidez e lactação:

De acordo com a categoria de risco de fármaco destinado à mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de ácido fólico não é uma terapia apropriada para o tratamento da anemia macrocítica e outras anemias megaloblásticas decorrentes de deficiência de vitamina B₁₂.

Como todos os preparados contendo ferro, Foliron ITF deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrintestinal como: enterite, colite ulcerativa, pancreatite, úlcera péptica.

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, visto que a concomitância da aplicação de sangue com alto nível de ferro eritrocitário e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica.

A ferroterapia parenteral deve ser justificada pela existência de uma anemia por deficiência de ferro, comprovada por exames laboratoriais apropriados, excluindo a presença de anemias de outras espécies, particularmente hemoglobinopatias.

Doses muito altas de ácido fólico podem precipitar convulsões em pacientes epilépticos 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.

Foliron ITF não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos a base de ferro e/ou ácido fólico, com doenças hepáticas, gastrintestinais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro e ácido fólico.

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

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.

Gravidez e lactação:

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Foliron ITF - Medicamento:

Devido à alta estabilidade do glicinato férrico, Foliron ITF, diferentemente dos sais de ferro inorgânicos, não tem sua absorção diminuída devido à interação com medicamentos como: tetraciclinas, hormônios esteroides, anticoncepcionais orais, glicosídeos cardíacos, quando empregados concomitantemente. Porém, pode ocorrer interferência no efeito terapêutico do ácido fólico quando há administração conjunta com corticosteroides, analgésicos, anticonvulsivantes, estrógenos, sulfas, metotrexato, pirimetamina, triantereno e trimetoprima.

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 se apresenta sob a forma de suspensão de cor marrom.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se administrar Foliron ITF pouco antes ou durante as refeições.

AGITE ANTES DE USAR

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.

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser administrada é calculada conforme a gravidade do caso e, salvo critério médico diferente, na base de 2,5 a 5,0 mg/kg de peso corpóreo.

Esta dose pode ser administrada conforme o volume total resultante em uma ou mais tomadas.

Cada mL da suspensão oral, correspondente a 20 gotas, contém 50,00 mg de ferro elementar e 0,20 mg de ácido fólico.

Cada gota possui, portanto, 2,5 mg de ferro elementar e 0,01 mg de ácido fólico.

Como posologia média sugere-se a dose profilática diária de 5 gotas (12,5 mg de ferro elementar + 0,05 mg de ácido fólico). Os ajustes 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):

Recomenda-se 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):

Recomenda-se 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

Recomenda-se 25 gotas por dia, ou a critério médico.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 extremamente 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

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

Quando da ingestão accidental de doses muito superiores às preconizadas, podem ocorrer sintomas como náuseas, diarreias, vômitos, sensação de plenitude gástrica.

O tratamento da intoxicação aguda consiste na administração de eméticos, lavagem gástrica, administração de medicamentos antidiarreicos e principalmente desferroxamina por via parenteral.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0155.0242

Responsável técnico: 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 PROFISSIONAL DE SAÚDE

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.	VPS	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.	VPS	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	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula.	VPS	1 frasco de 30 mL de suspensão oral