

# **FERRINI (bisglicinato ferroso)**

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

**COMPRIMIDO REVESTIDO**

**150 mg de bisglicinato ferroso  
(equivalente a 30 mg de ferro elementar)**

## FERRINI

bisglicinato ferroso

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos – embalagem com 30 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:	IDR* Adulto (Teor percentual do componente de acordo com a dose diária máxima recomendada)
bisglicinato ferroso.....150 mg (equivalente a 30 mg de ferro elementar)	428,6 %

\* Ingestão Diária Recomendada

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool isopropílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante lacca alumínio vermelho n° 40, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, água de osmose reversa.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**FERRINI** (bisglicinato ferroso) é indicado como suplemento mineral auxiliar nas anemias carenciais.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**FERRINI** (bisglicinato ferroso) é um complemento nutricional de ferro para gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessa substância.

A ação enzimática sobre o ferro quelato permite que este composto alcance o interior da célula, seja transferido para o sangue e distribuído para órgãos como medula óssea, baço, fígado e para as próprias hemácias.

As reservas orgânicas de ferro são preenchidas com bisglicinato ferroso, atingindo seus objetivos dentro de 4 a 6 semanas após o início do tratamento.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**FERRINI** (bisglicinato ferroso) é contraindicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer componentes da formulação. Não deve ser usado por 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 há contraindicação do uso de **FERRINI** (bisglicinato ferroso) durante a gravidez e lactação, ao contrário, seu uso está indicado nessas duas situações onde a quantidade de ferro está aumentada. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**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?

A utilização do ferro, como suplemento mineral auxiliar nas anemias carenciais, se faz sempre por administração prolongada. A interrupção precoce pode impedir a formação de reservas de ferro e ocasionar recidivas da doença em curto espaço de tempo.

**FERRINI** (bisglicinato ferroso) não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos sendo, inclusive, recomendada sua administração próxima às refeições. Não se recomenda a utilização de **FERRINI** (bisglicinato ferroso) concomitantemente a tetraciclínas.

Em relação aos exames laboratoriais, a concentração plasmática de bilirrubina revela-se falsamente elevada; o cálcio plasmático falsamente diminuído; e o exame de sangue oculto nas fezes torna-se dificultoso, pois o ferro escurece as fezes.

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

**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?**

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz 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** (bisglicinato ferroso) 150mg encontra-se na forma de comprimido revestido bicôncavo de cor rosa.

**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.**

**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?**

##### **Comprimido revestido**

##### **Adultos/adolescentes:**

**Uso terapêutico:** deve ser utilizado por via oral, na dose de 1 a 2 comprimidos ao dia. Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido. Não ultrapassar a dose máxima de 2 comprimidos revestidos ao dia.

**Uso profilático:** deve ser utilizado por via oral, na dose de 1 a 2 comprimidos por semana. Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido. Não ultrapassar a dose máxima de 2 comprimidos revestidos ao dia.

**Duração do tratamento:** para o tratamento da anemia recomenda-se a administração em uma ou duas tomadas ao dia, 1 hora antes das refeições, pelo período de 4 a 6 semanas. A dose de manutenção pode ser administrada em um único dia da semana ou fracionada em 2 ou 3 tomadas na semana. Nas situações de demanda excessiva, como a gestação e lactação, a dose deve ser diária, durante todo o período.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar, com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

**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.**

**Este medicamento não deve 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 de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A estabilidade do bisglicinato ferroso é preservada tanto em meio ácido como alcalino, por isto é bem tolerado e geralmente não produz os sintomas gastrointestinais, porém, diarreia, vômitos e náuseas podem ocorrer em indivíduos muito sensíveis. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

A superdosagem com ferro pode produzir efeitos corrosivos sobre a mucosa do trato gastrointestinal, podendo ocorrer necrose e perfuração. Sintomas, como dor epigástrica, diarreia, náusea, vômito e hematêmese podem não ser observados por várias horas. Pode ocorrer insuficiência circulatória, caso a diarreia e a hemorragia digestiva sejam severas.

No caso de superdosagem acidental, o tratamento consiste essencialmente em proceder a lavagem gástrica com uma solução a 1% de bicarbonato de sódio, o mais rápido possível. É fundamental o acompanhamento médico. Podem ser empregados

agentes quelantes de ferro, sendo preconizadas medidas gerais de suporte, visando combater desidratação, acidose e o choque.

**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**

M.S: 1.1861.0254

Responsável Técnico: Lucinéia Namur

CRF/SP 31.274

#### **Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda.**

Rua: Emílio Mallet, 317 – Sala 1005- Tatuapé

CEP: 03.320-000 – São Paulo - CNPJ: 64.088.172/0001-41

Indústria Brasileira

#### **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

#### **Embalado (emb. secundária) por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 – Caixa Postal 011 – CEP 13.860 -970 - Aguaí-SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

**SAC: 0800 771 20 10**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO 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
12/11/2014	1025273148	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais (Inclusão das informações referentes ao endereço do detentor de registro, matriz, e à unidade fabril, filial. Alteração da Responsável Técnica)		150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
22/06/2016	1966867/16-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização das DCBs, padronização dos cuidados de conservação e inclusão do novo local de embalagem secundária.	VP/VPS	30 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML  15 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML
29/03/2017	Gerado no peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	02/12/2015	1050151/15-7	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	02/01/2017	- Composição (atualização DCB) - 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30