

Foliron

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Comprimidos revestidos

**ácido fólico (5,0 mg) + bisglicinato quelato ferroso
(150,0 mg)**

Foliron[®]

ácido fólico + bisglicinato quelato ferroso

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagens contendo 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

		(*)
ácido fólico.....	5,0 mg.....	4.167%
bisglicinato quelato ferroso	150,0 mg.....	429%

(equivalente a 30 mg de ferro elementar)

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, lactose, copovidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, álcool polivinílico, polietilenoglicol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção dos quadros anêmicos por deficiência de ferro e/ou ácido fólico, decorrente de subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas, de gravidez e/ou lactação, de síndromes de má absorção intestinal (condições que apresentam deficiente absorção de nutrientes pelo intestino), ou por hemorragias agudas ou crônicas.

Nas diversas condições que seja importante a suplementação e a reposição de ferro e ácido fólico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Foliron[®] comprimidos atua como antianêmico, especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais causadas pela deficiência de ferro e ácido fólico (anemias da gravidez, do pós-parto, do período de amamentação, dos adolescentes, adultos e idosos).

O ferro de Foliron[®] apresenta-se sob a forma de bisglicinato quelato ferroso, 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 esteróides) e com componentes da alimentação (gorduras, fibras).

A resposta ao tratamento é rápida e o tempo depende da severidade do quadro e/ou critério médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 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 depósitos de ferro nos glóbulos vermelhos), anemias do chumbo, talassemia (produção anormal de hemoglobina), anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia. Processos que impedem a absorção de ferro e do ácido fólico pela via oral, como diarreias crônicas.

Uso Pediátrico

Este medicamento é apenas de uso adulto e não é recomendado para crianças.

Gravidez e lactação:

Não há contraindicação do uso de Foliron[®] (ácido fólico + bisglicinato quelato ferroso) durante a gravidez e lactação, pelo contrário, seu uso está indicado nestas duas situações quando o consumo de ferro e ácido fólico está aumentado. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

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 decorrente de deficiência de vitamina B12.

Como todos os preparados contendo ferro, Foliron[®] deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, 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 incremento 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 concomitância da 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 anemias de outras espécies, 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® pode provocar escurecimento das fezes e uma coloração amarela mais intensa da urina, fato este sem importância clínica relevante.

Gravidez e lactação:

Não há contraindicação do uso de Foliron® (ácido fólico + bisglicinato quelato ferroso) durante a gravidez e lactação, pelo contrário, seu uso está indicado nestas duas situações quando o consumo de ferro e ácido fólico está aumentado.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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.

Uso Pediátrico

Este medicamento é apenas de uso adulto e não é recomendado para crianças.

Interações Medicamentosas:

Foliron® – Medicamento:

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

Pode ocorrer interferência no efeito terapêutico do ácido fólico quando houver administração conjunta com corticosteroides, analgésicos (salicilatos), anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital), hormônios esteroides (estrógenos), antibióticos (sulfas, pirimetamina e trimetoprima), metotrexato e triantereno.

Foliron® – Substância Química:

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

Foliron® - 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.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Você deve conservar Foliron® 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® (ácido fólico + bisglicinato quelato ferroso) apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos de coloração marrom avermelhada.

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 e adolescentes:

Deve-se ingerir 1 a 2 comprimidos ao dia, em uma ou duas tomadas, ou a critério médico.

USO ADULTO

É recomendável ingerir os comprimidos de Foliron® pouco antes ou durante as refeições com água e sem serem partidos ou mastigados.

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

Os comprimidos de Foliron® não devem ser usados por pacientes alérgicos a medicamentos a base de ferro e/ou ácido fólico, com doenças do fígado (como hepatites e cirrose), gastrintestinais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro e ácido fólico.

Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Uso Pediátrico

Este medicamento é apenas de uso adulto e não é recomendado para crianças.

O limite máximo diário de administração de Foliron® é 2 comprimidos no período de 24 horas.

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, aberto ou mastigado.

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 deve-se tomar a próxima dose no horário correto e desconsiderar a tomada anterior.

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[®] 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 uma coloração amarela mais intensa da

urina é característica específica de todas as preparações farmacêuticas contendo ferro e ácido fólico, não tendo importância clínica relevante.

As reações adversas abaixo foram classificadas por ordem de frequência, usando a seguinte convenção:

- Muito comum (maior que 10%);
- Comum (entre 1% e 10%);
- Incomum (entre 0,1% e 1%);
- Rara (entre 0,01% e 0,1%);
- Muito rara (menor que 0,01%).

Distúrbios Cardiovasculares

Incomuns: hipotensão (queda da pressão arterial)

Raras: taquicardia (frequência cardíaca aumentada)

Distúrbios Cutâneos

Raras: rubor (vermelhidão), urticária (coceira ou sensação de queimação)

Distúrbios Gastrintestinais

Muito comum: constipação (dificuldade anormal de evacuar), náusea (enjoo), plenitude gástrica (sensação de estômago estufado), dor abdominal, vômitos, dor epigástrica (dor no estômago)

Comum: diarreia

Raras: flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou intestino)

Distúrbios Inespecíficos

Comuns: fadiga (cansaço), inchaço

Raras: sensação de calor

Distúrbios do Sistema Nervoso

Muito comum: dor de cabeça

Muito raras: 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 no item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?, 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: 1.0155.0243

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/02/2016.



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
01.02.2016	Gerado no momento do peticionamento	10454 – Específico– Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	29.10.2013	0904101/13-0	10461 – Específico– Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	29.10.2013	<ul style="list-style-type: none"> - Atualização da logomarca da empresa - Item 3. Quando não devo usar este medicamento? - Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Item 6. Como devo usar este medicamento? 	VP	30 comprimidos revestidos