

# **FOLIFER FERRO**

**ARESE PHARMA Ltda.**

**suspensão oral (gotas)**

**250 mg/mL**

## BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

### FOLIFER FERRO bisglicinato ferroso

#### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Suspensão oral de 250mg/mL: frasco com 15 ou 30mL. Acompanha 1 conta-gotas.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

##### Suspensão gotas:

Cada 1mL (20 gotas) da suspensão contém:

bisglicinato ferroso..... 250,00 mg  
(equivalente a 50mg de ferro elementar – 2,5mg/gota)

Excipientes: glicerol, sorbitol, benzoato de sódio, corante caramelo, aroma de caramelo, aroma de tutti-frutti e água para injetáveis.

#### 1. INDICAÇÕES

**FOLIFER FERRO** está indicado para o tratamento de:

- anemia ferropriva devido a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativa e quantitativa;
- anemia ferropriva da gravidez e da lactação;
- anemia por hemorragias agudas ou crônicas;
- síndromes ferropênicas latentes e moderadas, atuando com profilaxia;
- nas diversas condições onde seja conveniente a suplementação dos fatores hematogênicos.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo realizado com crianças de 6 meses a 3 anos, com anemia por deficiência de ferro, comparando-se bisglicinato ferroso e sulfato ferroso, demonstrou que com ambos tratamentos houve aumento da hemoglobina, mas somente o grupo tratado com bisglicinato ferroso teve aumento de ferritina plasmática. A biodisponibilidade do ferro foi calculada em 26,7% para sulfato ferroso e 90,9% para bisglicinato ferroso.<sup>1</sup>

1 – PINEDA, O., ASHMEAD, H. Effectiveness of treatment of iron-deficiency anemia in infants and young children with ferrous bis-glycinate chelate. Nutrition. 2001; 17(5): 1-4.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A eficiência terapêutica para o tratamento da anemia por deficiência de ferro refere-se à incorporação deste íon à molécula da hemoglobina. Para tanto é necessário que este oligoelemento alcance os tecidos formadores dos glóbulos vermelhos em concentrações adequadas.

##### Absorção do bisglicinato ferroso:

Os minerais quelatos, de uma forma geral, não sofrem ionização no tubo gastrointestinal devido a sua estabilidade no pH ácido do estômago e no pH alcalino no intestino delgado. **FOLIFER FERRO**, ao contrário dos outros produtos compostos por sais ferrosos, não tem sua absorção prejudicada por componentes da dieta como fitatos, oxalatos e fibras. O bisglicinato ferroso é absorvido como tal, ocupando sistemas enzimáticos da absorção pré-existentes (gama-glutamyl-transpeptidase). A ação enzimática sobre o bisglicinato ferroso permite que este composto alcance o interior da célula e daí seja transferido para o sangue e distribuído para órgãos como medula óssea, baço, fígado e para as próprias hemácias. No fígado é armazenado como ferritina. A absorção do bisglicinato ferroso é 3 vezes superior à do sulfato ferroso.

##### Reservas orgânicas de ferro:

A melhor absorção do **FOLIFER FERRO** permite uma maior biodisponibilidade do ferro terapêutico e consequentemente uma maior rapidez na saturação das reservas orgânicas com menores doses de bisglicinato ferroso. Atinge-se este objetivo em 4 a 6 semanas de terapêutica (com o sulfato ferroso, estas reservas são saturadas em 4 a 6 meses de tratamento e com doses 3 a 4 vezes maiores).

##### Cinética do ferro:

O ferro é absorvido pela mucosa intestinal e fica disposto no seu interior sob duas formas: uma mais estável, ligada à ferritina, e outra mais lábil que é mobilizada quando necessário. 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 a transferrina do feto para ser utilizado na produção das hemácias.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**FOLIFER FERRO** é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da formulação. Não deve ser usado em pacientes com anemias caracterizadas por acúmulo ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose, hepatopatia aguda, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias sideroacréticas, anemias do chumbo, talassemia, anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia agudas ou crônicas. Pacientes que apresentem diarreias crônicas, retocolite ulcerativa, artrite reumatoide, doença de Crohn e asma brônquica não devem utilizar este medicamento, pois estas doenças impedem a absorção de ferro por via oral.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os compartimentos de reserva de ferro no organismo são saturados em curto espaço de tempo e com doses relativamente baixas com **FOLIFER FERRO** quando comparados com as doses e tempos necessários com os sais comuns. Em casos de anemias mais severas é recomendável o controle destas reservas através dos níveis de ferritina sérica (cerca de 50mcg/l).

**FOLIFER FERRO** deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal como enterite, colite ulcerativa, pancreatite e úlcera péptica. A ingestão excessiva de álcool, causa incremento do depósito hepático de ferro, aumentando a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado. Recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos, adequando-se a terapia com ferro aos respectivos resultados obtidos. 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.

**Atenção: Este medicamento contém o corante caramelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de álcool, que incrementa o depósito hepático de ferro, pode aumentar a probabilidade de efeitos colaterais e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado. A ingestão excessiva de ferro pode interferir com a absorção intestinal do zinco. As tetraciclínas têm sua absorção prejudicada pelos compostos ferrosos comuns. Embora ainda não se tenha nenhuma confirmação sobre este efeito com o bisglicinato ferroso, é recomendável evitar a administração de **FOLIFER FERRO** concomitantemente a este grupo de antibióticos. **FOLIFER FERRO** não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos, sendo inclusive recomendada sua administração próximo ao horário das refeições ou misturados a elas. A concentração plasmática de bilirrubina revela-se falsamente elevada; o cálcio plasmático falsamente diminuído; o exame de sangue oculto nas fezes torna-se dificultoso, pois o ferro escurece as fezes. Pode ocorrer o aparecimento de coloração amarelada na urina, porém sem significância clínica.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade, em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

A suspensão gotas se apresenta como um líquido escuro, com pequenas partículas que se depositam no fundo do frasco e sabor de tutti-frutti.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose diária de ferro administrada na pediatria é calculada conforme a gravidade do caso e, salvo a critério médico diferente, na base de 2,5 a 5,0 mg por kg de peso.

Para fins de cálculo, o teor de ferro elementar de cada apresentação de **FOLIFER FERRO** é o seguinte:

Suspensão oral (gotas) de 250mg: 50 mg de ferro elementar por mL. Cada mL equivale a 20 gotas (1 gota = 2,5 mg de ferro elementar).

**FOLIFER FERRO** não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos, sendo inclusive recomendada sua administração próxima às refeições.

**Suspensão gotas 250 mg/mL:** Lactentes e crianças até 4 anos - 1 gota/kg/dia, em dose única, para crianças até 20 kg. Acima de 20 kg, tomar até 20 gotas ou a critério médico. Crianças de 4 a 12 anos: 1 a 2 gotas/kg/dia, em dose única, para crianças até 20 kg. Acima de 20 kg, tomar até 20 gotas ou a critério médico. Adolescentes, adultos e gestantes: 20 gotas por dia.

\* O esquema posológico pode ser alterado a critério do médico, de acordo com a gravidade do caso.

O tratamento deve ser continuado por 2 a 3 meses após a anemia ser atenuada, pois pode ocorrer recidiva.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é bem tolerado.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): sensação de plenitude, dores epigástricas, náuseas, constipação ou diarreia são frequentemente observados com o uso dos sais ferrosos inorgânicos.

Reação muito rara (<1/10.000): reações de hipersensibilidade (sensação de calor, rubor, taquicardia, erupções cutâneas) ocorrem quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

A ingestão acidental ou voluntária de doses excessivas de **FOLIFER FERRO** não é tão perigosa. As intoxicações com sais comuns de ferro (DL50 em ratos) é cerca de 3 vezes menor para o bisglicinato ferroso. Podem ocorrer sintomas como náuseas, diarreias, vômitos e sensação de plenitude gástrica quando ingerido acidentalmente doses acima das recomendadas. Em casos de superdosagem, deve-se realizar procedimentos de rotina para esvaziamento gástrico e administração de eméticos e antidiarreicos. Nos casos mais graves é necessária a administração de desferroxamina por via endovenosa ou via oral.

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

## DIZERES LEGAIS

M.S. 1.5819.0005.

Farm. Resp.: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci • CRF-SP nº 51.783

**Registrado por: Arese Pharma Ltda**

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC: 0800 770 7970

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ:07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2013	0290618/13-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2013	0290618/13-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2013	Versão Inicial	VP/VPS	250 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 30 ML + CGT
16/04/2013	0290618/13-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0755725/14-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	Dizeres legais (Atualização do Responsável Técnico)		
01/12/2016	2548354/16-4	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/12/2016	2548354/16-4	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/12/2016	Atualização de DCB	VP/VPS	250 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 30 ML + CGT
07/07/2017	1395685/17-0	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/07/2017	1395685/17-0	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/07/2017	DIZERES LEGAIS  (Atualização do detentor de Registro e atualização do Responsável técnico)	VP/VPS	250 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 30 ML + CGT

01/09/2017	1862370/17-1	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/08/2017	-	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/08/2017	DIZERES LEGAIS  ADEQUAÇÃO DE DCB	VP/VPS	250 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 30 ML + CGT
08/06/2018	-	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS (Alteração de RT)	VP/VPS	250 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 30 ML + CGT