

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 (equivalente a 30 mg de ferro elementar).....	150,0 mg.....	42.9%

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia 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 ou por hemorragias agudas ou crônicas. Nas diversas condições que seja importante a suplementação e a reposição de ferro e ácido fólico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diversos estudos clínicos demonstraram a eficácia do ferro e ácido fólico para tratamento das manifestações relacionadas aos estados de deficiência dessas substâncias. Parul Christian *et al*¹, observaram um incremento dos níveis de hemoglobina na vigência de suplementação com a associação de Foliron[®] em gestantes.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

1 - Christian P, Shrestha J, LeClerq SC, Khattry SK, Jiang T, Wagner T, Katz J, West KP Jr. Supplementation with micronutrients in addition to iron and folic acid does not further improve the hematologic status of pregnant women in rural Nepal. J Nutr. 2003 Nov;133(11):3492-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O bisglicinato quelato ferroso 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, não ocasionando os efeitos colaterais característicos dos sais de ferro. Os aminoácidos quelatos, de uma forma geral, não sofrem ionização no tubo gastrointestinal devido a sua estabilidade no pH ácido do estômago e alcalino do intestino delgado. Foliron[®] não tem sua absorção prejudicada por componentes da dieta como fitatos, oxalatos e fibras. O bisglicinato quelato ferroso é absorvido como tal, ocupando sistemas enzimáticos de absorção pré-existentes (γ -glutamil transpeptidase). A ação enzimática sobre o bisglicinato quelato ferroso 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 bisglicinato quelato ferroso é cerca de três vezes superior à do sulfato ferroso.

Reservas orgânicas de ferro: a melhor absorção do Foliron[®] (ácido fólico + bisglicinato quelato ferroso) permite maior biodisponibilidade de ferro terapêutico e conseqüentemente maior saturação das reservas orgânicas com menores doses de ferro elementar. 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 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 no 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, intestinais, entre outras. Estes folatos, ligados a proteínas transportadoras, são distribuídos a todos os órgãos. A eliminação ocorre principalmente nos rins e no 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 se refere à multiplicação celular a nível de medula óssea, fato que ocorre quando há suprimento de ácido fólico para a duplicação do DNA. A outra corresponde a 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 concomitante, mas, com os sais comuns de ferro nunca foi possível obter uma estabilidade confiável no produto final. A não dissociação iônica do bisglicinato quelato ferroso permitiu elaborar um produto com ferro associado ao ácido fólico de alta estabilidade, bem tolerado e resposta terapêutica com doses inferiores aos necessários com produtos contendo sais comuns de ferro. As anemias ferroprivas originadas tanto por baixa ingestão de ferro como por situações fisiológicas em que a demanda deste íon é excessiva não irão

simplesmente responder a administração de ferro. Isto porque, muitas vezes, estará associada à deficiência também do ácido fólico.

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

Estudos de segurança: Estudos pré-clínicos demonstraram a segurança e eficácia clínica do bisglicinato quelato ferroso e ácido fólico. Nestes estudos, a dose de 500 mg de ferro/kg de peso corpóreo foi administrada sem efeitos colaterais em ratos.

Estudos de reprodução em animais não demonstram nenhum risco ao feto. Estudos em mulheres grávidas, após o primeiro trimestre de gravidez, não tem demonstrado nenhum efeito adverso para a mãe ou neonato. Não há evidência de risco durante o primeiro trimestre de gravidez e é improvável a influência negativa sobre o feto.

Não há relatos de toxicidade nas doses terapêuticas recomendadas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Foliron[®] está contraindicado em casos de hipersensibilidade aos derivados de ferro ou ao 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.

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.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados 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 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, 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. 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.

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.

Uso Pediátrico

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

Pacientes idosos

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

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.

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® – Medicamento:

Devido à alta estabilidade do bisglicinato quelato ferroso, Foliron®, diferentemente dos sais de ferro inorgânicos não sofre diminuição da absorção por interação com medicamentos como tetraciclina, hormônios esteroides, anticoncepcionais orais, glicosídeos cardíacos, quando forem empregados concomitantemente.

Pode ocorrer interferência no efeito terapêutico do ácido fólico quando há administração conjunta com corticosteroides, analgésicos, anticonvulsivantes, estrógenos, sulfas, metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, podendo interferir com o efeito terapêutico.

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Foliron® 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® (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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 hepáticas, 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 de 2 comprimidos em intervalo de 24 horas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Raras: taquicardia

Distúrbios Cutâneos

Raras: rubor, urticária

Distúrbios Gastrintestinais

Muito comum: constipação, náusea, plenitude gástrica, dor abdominal, vômitos, dor epigástrica

Comum: diarreia

Raras: flatulência

Distúrbios Inespecíficos

Comuns: fadiga, inchaço

Raras: sensação de calor

Distúrbios do Sistema Nervoso

Muito comum: dor de cabeça

Muito raras: 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 acidental de doses muito superiores às preconizadas, podem ocorrer sintomas como náuseas, diarreias, vômitos, sensação de plenitude gástrica. Procure serviço médico imediatamente.

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

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0155.0243

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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



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
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 2. Resultados de eficácia - Item 5. Advertências e Precauções - Item 8. Posologia e modo de usar - Item Dizeres legais 	VPS	30 comprimidos revestidos