

**Neutrofer® Fólico**

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido Revestido

glicinato férrico 150mg + ácido fólico 5mg

Suspensão Oral - Gotas

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

Suspensão Oral - Flaconetes

glicinato férrico 75mg/5mL + ácido fólico 2,5mg/5mL

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Neutrofer® Fólico

glicinato férrico e ácido fólico

### APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido

glicinato férrico 150mg e ácido fólico 5mg

Frasco com 30 comprimidos

Suspensão Oral - Gotas

glicinato férrico 250mg/mL e ácido fólico 0,20mg/mL

Frasco conta-gotas com 30 ml.

Suspensão Oral - Flaconetes

glicinato férrico 75mg/5mL e ácido fólico 2,5mg/5mL

Embalagem com 20 flaconetes

### USO ORAL

**USO ADULTO** (Comprimido revestido e suspensão oral – flaconetes)

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE** (Suspensão oral – gotas)

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido Neutrofer® Fólico contém:

Composição	Concentração	IDR* Adulto	IDR* Crianças	
			4- 6 anos (37 meses a 6 anos)	7 – 10 anos
glicinato férrico (equivalente a 30 mg de ferro elementar)	150mg	428,56 %	1000%	666,6%
ácido fólico	5mg	4166 %	8474,4%	5649,71%
Excipientes**	<b>1 com rev</b>	-	-	-

\*IDR – Ingestão Diária Recomendada de acordo com a posologia máxima recomendada.

\*\* celulose + lactose, óxido de ferro vermelho, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, álcool polivinílico + talco + macrogol.

Cada flaconete contém:

Composição	Concentração	IDR* Adulto	IDR* Lactante		IDR* Crianças		
			0 – 6 meses	7 – 11 meses	1 - 3 anos (12 a 36 meses)	4 – 6 anos (37 meses a 6 anos)	7 – 10 anos
glicinato férrico (equivalente a 15 mg de ferro elementar)	75mg	214,28 %	1111,11%	333,33%	500%	500%	333,34%
ácido fólico	2,5mg	2083,22 %	10416,66%	10416,66%	5263,15%	4237,28%	2824,85%
Excipientes**	<b>5mL</b>	-	-	-	-	-	-

\*IDR – Ingestão Diária Recomendada de acordo com a posologia máxima recomendada.

\*\* celulose microcristalina + carmelose sódica, sorbitol, essência de chocolate, essência de menta, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

Cada 5mL de Neutrofer Fólico correspondem a 75mg Glicinato Férrico e 2,50mg.

Cada mL de Neutrofer Fólico corresponde a 15mg de Glicinato Férrico e 0,5mg de Ácido Fólico.

Cada mL de Neutrofer Fólico corresponde a 3mg de Ferro Elementar e 0,5mg de Ácido Fólico.

Cada ml da suspensão gotas contém:

Composição	Concentração	IDR* Adulto	IDR* Lactante		IDR* Crianças		
			0 – 6 meses	7 – 11 meses	1 - 3 anos (12 a 36 meses)	4 – 6 anos (37 meses a 6 anos)	7 – 10 anos
glicinato férrico (equivalente a 50 mg de ferro elementar)	250mg	535,71%	27777,77%	833,33%	1250%	1250%	833%
ácido fólico	0,20mg	41,67%	625%	625%	315,79%	254,24%	169,49%
Excipientes**	<b>1mL</b>	-	-	-	-	-	-

\*IDR – Ingestão Diária Recomendada (ml) de acordo com a posologia máxima recomendada.

\*\*celulose microcristalina + carmelose sódica, sorbitol, essência de chocolate, essência de menta, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

Uma gota da suspensão contém aproximadamente 2,08 mg ferro elementar + 0,008 mg ácido fólico

Cada mL de Neutrofer® Fólico corresponde à 24 gotas.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

Neutrofer® Fólico está indicado no tratamento e profilaxia das síndromes anêmicas ferropênicas e por deficiência de ácido fólico, devido à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas ou decorrentes da gravidez e/ou lactação. Anemias das síndromes disabsortivas intestinais. Anemia por hemorragias agudas ou crônicas. Nas diversas condições onde seja importante a suplementação e a reposição de ferro e ácido fólico.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Um estudo avaliou o efeito da suplementação de ferro sobre as alterações hematológicas durante a gravidez. Mulheres grávidas foram incluídas no estudo randomizado, duplo-cego, as mulheres foram suplementadas diariamente das 10-24 semanas de gravidez até as 4 semanas pós-parto com 60 mg de Fe e 250 mcg de ácido fólico. Concentrações de hemoglobina e ferritina foram medidos em 645 e 613 mulheres, respectivamente, no ato da randomização, em 28-30 e 37-38 semanas de gravidez, e no sangue do cordão umbilical de 545 recém-nascidos. As mulheres com anemia (hemoglobina <110g/L) mostraram aumento constante da concentração de hemoglobina durante a gravidez. Mulheres com uma concentração inicial de hemoglobina >95g/L apresentaram aumento na ferritina sérica, até ao final da gravidez.<sup>1</sup>

Outro estudo avaliou a eficácia da administração diária versus quinzenal de ferro e ácido fólico sobre as alterações nos níveis de hemoglobina (Hb) em pré-escolares (3-6 anos). A administração foi dada por 1 ano com acompanhamento quinzenal para a adesão. Um total de 400 e 403 crianças foram admitidas em regimes diário e quinzenal, respectivamente, dos quais 57,32 por cento e 50,25 por cento eram anêmicas (Hb <11g/dl) em cada grupo. Após 1 ano, o aumento de Hb média diária e em regime quinzenal foi 1,063 g/dl (DP: 1,6, p = 0,000) e 1,053 g/dl (DP: 1,73, p = 0,001), respectivamente. Redução da taxa de prevalência de anemia foi 65,7% ao dia vs 56,1% em regime quinzenal (p = 0,0047).<sup>2</sup>

Um estudo randomizado com adolescentes de idade média de 15 anos mostrou que a prevalência de anemia (definida como hematócrito <36%) após o tratamento com ferro e ácido fólico diminuiu em média 52,6% nos grupos tratados diariamente e semanalmente (68,6% e 70,1% para 20% e 13,4%, respectivamente). Houve também aumento significativo na média do hematócrito nos grupos tratados (grupo A, 32,9%±3,5% para 41,0%± 5,6%, P <.001; grupo B, 33,2%±3,6% para 40,4%±4,9%, P <.001).<sup>3</sup>

<sup>1</sup>ZAVALETA, N., CAULFIELD, L.E., GARCIA, T. Changes in iron status during pregnancy in peruvian women receiving prenatal iron and folic acid supplements with or without zinc. *Am J Clin Nutr.* 2000 Apr;71(4):956-61.

<sup>2</sup>AWASTHI, S., VERMA, T., VIR, S. Effectiveness of biweekly versus daily iron-folic acid administration on anaemia status in preschool children. *J Trop Pediatr.* 2005 Apr;51(2):67-71. Epub 2005 Jan 26.

<sup>3</sup>SHAH, B.K., GUPTA, P. Weekly vs daily iron and folic acid supplementation in adolescent Nepalese girls. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2002 Feb;156(2):131-5.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Neutrofer® Fólico atua como antianêmico, especialmente indicado para o tratamento das anemias nutricionais causadas pela deficiência de ferro e ácido fólico (anemias da gravidez, da fase pós-parto, no período da amamentação, em crianças, adolescentes e idosos).

O ferro de Neutrofer® Fólico apresenta-se sob a forma de ferro quelato glicinato não-iônico, o que confere ao medicamento características vantajosas tais como: elevada absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade e não interação com componentes da alimentação (gorduras, fibras).

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Neutrofer® Fólico não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos a base de ferro e/ou ácido fólico, portadores de doenças hepáticas, gastrintestinais ou renais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro e ácido fólico, hemocromatose e hemossiderose.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de “Luva Light”, recomenda-se, recomenda-se lavar a boca e escovar a próteses imediatamente após o uso do produto, a fim de evitar seu escurecimento.

A administração de ácido fólico não é uma terapia apropriada para o tratamento da anemia macrocítica e outras anemias megaloblásticas devidas a deficiência de vitamina B<sub>12</sub>.

Como todos os preparados contendo ferro, Neutrofer<sup>®</sup> Fólico deve ser administrada com cautela na presença de alcoolismo, inflamação ao trato intestinal, doenças hepáticas e nefropatia.

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 sangüíneo, 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.

Doses muito altas de ácido fólico podem precipitar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína.

Como outros compostos de ferro e ácido fólico, Neutrofer<sup>®</sup> Fólico pode provocar escurecimento das fezes e uma coloração amarela mais intensa da urina, fato este sem qualquer importância.

Recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos, adequando-se a ferroterapia aos respectivos resultados obtidos, quando o tratamento for superior a 30 dias.

Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Pacientes idosos podem necessitar de doses maiores de ferro para corrigir anemia ferropriva.

O ácido fólico deve ser administrado com muito cuidado em pacientes com anemia não diagnosticada, uma vez que o ácido fólico pode mascarar o diagnóstico da anemia perniciosa através do alívio das manifestações hematológicas da doença, enquanto permite que as complicações neurológicas continuem. Isto pode resultar em dano ao sistema nervoso antes de poder realizar o diagnóstico correto.

A administração de ferro por mais de 6 meses deve ser evitada em pacientes com sangramento ou hemorragia contínua ou gravidez repetidas. O ferro não deve ser utilizado para tratar anemias hemolíticas a não ser que um estado de deficiência de ferro exista, uma vez que o armazenamento em excesso do ferro pode levar à uma hematomacrose.

Para a forma farmacêutica comprimido revestido:

Este medicamento contém LACTOSE: Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose), não devem tomar Neutrofer<sup>®</sup> Fólico Comprimido, pois ele possui lactose em sua formulação.

**Categoria de risco B:** Não há riscos relatados com o uso em gestantes e lactantes, podendo ser usado com segurança. Recomenda-se não ultrapassar a posologia prescrita e não associar outros multivitamínicos durante a gravidez e amamentação.

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

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Neutrofer<sup>®</sup> Fólico pode ser ingerido em presença ou não de alimentos.

Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento, visto que pode aumentar o risco de efeitos desejáveis.

### Interações Medicamento – Medicamento

Fenitoína, fosfenitoínas e outros anticonvulsivantes – quando utilizados concomitantemente a Neutrofer<sup>®</sup> Fólico, podem sofrer redução de sua ação, aumentando os riscos de convulsão.

Neutrofer<sup>®</sup> Fólico reduz os efeitos dos seguintes medicamentos: quinolonas, levodopa, tetraciclina e bloqueadores de canais de cálcio (nifedipina, amlodipina e verapamil, por exemplo).

### Interação Medicamento – Substância Química

Álcool - a ingestão excessiva de álcool, causando aumento do depósito de ferro no fígado, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Comprimidos revestidos, suspensão oral (flaconetes) e suspensão oral (gotas):

Prazo de validade 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.**

#### **Características físicas e organolépticas do produto:**

Comprimidos revestido: comprimido revestido na cor marrom, circular e biconvexo

flaconete: Suspensão homogênea, de cor marrom claro, com sabor e odor de chocolate e menta, isenta de partículas e material estranho.

Suspensão oral gotas: Suspensão homogênea, de cor marrom, com sabor e odor de chocolate e menta, isenta de partículas e material estranho.

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

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

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro é calculada conforme a gravidade do caso e, salvo critério médico diferente, na base de 2,5 a 5 mg por kg de peso corpóreo. Esta dose pode ser administrada conforme o volume total resultante, em uma ou mais tomadas.

Para fins de cálculo lembra-se que o teor de Neutrofer® Fólico é o seguinte:

Comprimidos: 30 mg de ferro elementar e 5 mg de ácido fólico;

Suspensão oral: 15 mg de ferro elementar e 2,5 mg de ácido fólico por flaconete (5 mL);

Suspensão gotas: 50 mg de ferro elementar e 0,2 mg de ácido fólico por ml.

Como posologia média sugere-se: A dose profilática utilizada deve ser de 6 gotas (12,5 mg ferro elementar + 0,05 mg ácido fólico) e os ajustes devem ser feitos de acordo com a faixa etária.

Recomenda-se administrar o preparado pouco antes ou durante as refeições.

A fim de garantir um tratamento eficiente, com adequada reposição do estoque orgânico de Ferro, recomenda-se continuar com a administração de Neutrofer® Fólico durante mais 2 a 3 meses após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica.

Observação: No tratamento de ferropenias em pacientes idosos recomenda-se o uso de Neutrofer® Fólico gotas que, além da sua excelente tolerabilidade, oferece a vantagem de permitir uma dose exata e facilmente fracionável.

Para facilitar a administração, a respectiva dose pode ser misturada com mingau, sucos de frutas ou verduras, ou leite, uma vez que Neutrofer® Fólico não sofre redução apreciável da absorção intestinal, como ocorre com outros sais de ferro.

Crianças de 4 a 12 anos:

A dose diária total recomendada é estabelecida conforme peso corporal e critério médico.

Suspensão (gotas): em casos de anemia ferropênica leve, moderada e até grave, 1 a 2 gotas por kg de peso ao dia, em dose única, podendo ser aumentada ou diminuída a critério médico. (máximo 36 gotas)

Adultos e adolescentes:

A dose recomendada varia de acordo com o critério médico.

Comprimidos: 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

Flaconete: 1 a 2 flaconetes ao dia, ou a critério médico.

Os comprimidos devem ser ingeridos com água.

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

Neutrofer® Fólico suspensão oral: Agite bem antes de usar.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações mais comuns (>1/10): dor abdominal aguda, fezes escuras, constipação (prisão de ventre), diarreia e náuseas.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, eritema (coloração avermelhada da pele), prurido cutâneo (coceira na pele), erupções cutâneas (lesões ou bolhas na pele).

Reações com frequências desconhecidas: sensação de plenitude, sensação de calor, rubor, taquicardia e coloração amarela mais intensa da urina.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

Quando da ingestão acidental 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 antidiarréicos 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.**

## **II - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.3569.0592

Farmacêutico Responsável: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº. 22.883

### **Registrado por:**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia- SP

CEP: 13.186-901

C.N.P.J.: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

### **Fabricado por (Suspensão Oral – Gotas e Flaconetes):**

**EMS S/A**

Hortolândia – SP

### **Fabricado por (Comprimido revestido):**

**Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

Manaus - AM

Telefone do SAC: 0800-191222

Venda sob prescrição médica.



### **Embalado por (Comprimido revestido):**

**EMS S/A**

Hortolândia – SP

### 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0509872/14-6	10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Suspensão Oral - Gotas glicinato férrico 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato férrico 75mg + ácido fólico 2,5mg Comprimido Revestido glicinato férrico 150mg + ácido fólico 5mg
13/02/2015	0142856/15-0	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2014	1148991/14-0	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/01/2015	Dizeres Legais e informações de segurança para gestantes	VP/VPS	Suspensão Oral - Gotas glicinato férrico 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato férrico 75mg + ácido fólico 2,5mg Comprimido Revestido glicinato férrico 150mg + ácido fólico 5mg
11/03/2015	0215483/15-8	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Item 4 – Atualização das informações sobre uso	VP/VPS	Suspensão Oral - Gotas glicinato férrico 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato férrico 75mg + ácido fólico 2,5mg Comprimido Revestido glicinato férrico 150mg + ácido fólico 5mg
13/10/2015	0908218/15-2	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP/VPS	Suspensão Oral - Gotas glicinato férrico 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato férrico 75mg + ácido fólico 2,5mg

23/03/2016	1399368/16-2	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR II - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão Oral - Gotas glicinato férrico 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato férrico 75mg + ácido fólico 2,5mg Comprimido Revestido glicinato férrico 150mg e ácido fólico 5mg Frasco com 30 comprimidos
------------	--------------	---	----	----	----	----	---	--------	--