FOLIFER FERRO

ARESE PHARMA Ltda.

suspensão oral (gotas)

250 mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

FOLIFER FERRO
bisglicinato ferroso

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
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. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento da deficiência de ferro, agindo como antianêmico específico para anemias nutricionais e as causadas pela deficiência de ferro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento age como um suplemento de ferro para suprir as necessidades de casos de anemia causadas pela falta deste mineral. Essas anemias podem ocorrer pela má alimentação, durante a gravidez e amamentação ou devido a hemorragias, onde o organismo necessita da reposição de ferro. As reservas orgânicas de ferro são preenchidas com baixas dosagens de bisglicinato ferroso, atingindo seus objetivos dentro de 4 a 6 semanas após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
FOLIFER FERRO é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) ao ferro ou a qualquer outro componente da formulação. Não deve ser usado em pacientes com anemias caracterizadas por acúmulo ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias sideroacrésticas, anemias do chumbo, talassemia, anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia. 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
FOLIFER FERRO deve ser administrado com cautela em pacientes que fazem uso constante de bebidas alcoólicas (alcoolismo), que tenham hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal como enterite, pancreatite e úlcera péptica. Recomenda-se que paciente que usam próteses dentárias lavem a boca e escovem as próteses imediatamente após o uso do produto, para evitar escurecimento. A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo. Os antibióticos a base de tetraciclina têm a 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. A ingestão excessiva de bebidas alcoólicas, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais e até tóxicos do ferro quando em uso prolongado. **FOLIFER FERRO** não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos, sendo inclusive recomendada sua administração próximo das refeições ou misturados a elas. 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

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 a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, umidade, em temperatura ambiente entre 15 e 30ºC.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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

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?
Lactentes e crianças até 4 anos: administrar 1 gota/kg de peso por dia, em dose única, para crianças até 20kg. Acima de 20kg, administrar até 20 gotas ou a critério médico.
Crianças de 4 a 12 anos: administrar 1 a 2 gotas/kg de peso por dia, em dose única, para crianças até 20kg. Acima de 20kg, administrar até 20 gotas ou a critério médico.
Adolescentes, adultos e gestantes: administrar 20 gotas por dia.
É recomendada a administração próximo ao horário da refeição.
Antes de usar o medicamento, agite bem o frasco, para misturar as partículas com a parte líquida.
A dose recomendada pode variar de acordo com a gravidade do caso ou a critério do médico.
As gotas podem ser misturadas com suco de frutas, papinhas ou sopinhas.

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.

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?
Este medicamento é bem tolerado.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de plenitude gástrica (empachamento), dores de estômago, náuseas, constipação (prisão de ventre) ou diarreia que são frequentemente observados com o uso dos sais ferrosos inorgânicos.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas como sensação de calor, vermelhidão, taquicardia, erupções cutâneas, ocorrem quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

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 DESTE MEDICAMENTO?
A ingestão de doses maiores do que a indicada pode causar náuseas, vômitos, diarreias e sensação de plenitude gástrica (empachamento).

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. 1.5819.0005.
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