

FOLIFER

Arese Pharma Ltda.

COMPRIMIDO REVESTIDO

150 mg de bisglicinato ferroso + 5 mg de ácido fólico

BULA PARA O PACIENTE

FOLIFER

bisglicinato ferroso + ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido: caixa com 8 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

bisglicinato de ferroso (equivalente a 30 mg de ferro elementar) 150,00 mg

ácido fólico 5,00 mg

Excipientes: celulose + lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool isopropílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, copolímero de metacrilato de butila metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da deficiência de ferro e ácido fólico, associada ou não a anemia, em crianças, adolescentes, adultos, idosos, grávidas e mulheres que estejam amamentando. Também é indicado para a prevenção de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age como um suplemento de ferro e ácido fólico para suprir as necessidades em pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessas substâncias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FOLIFER é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação. Não deve ser usado em pacientes com deficiência da vitamina B12, em 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. Não se recomenda o ácido fólico no tratamento da anemia perniciosa, nem de outras anemias megaloblásticas devido a uma deficiência de vitamina B12.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

FOLIFER 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, 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. Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína. Doses de ácido fólico acima de 100 µg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características hematológicas normalizam, contudo os danos neurológicos progridem).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão excessiva de ferro e ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco. É recomendável evitar a administração de FOLIFER com antibióticos a base de tetraciclina. Corticosteroides, analgésicos, anticonvulsivantes, estrógenos, sulfonamidas, metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, carbamazepina e acetoaminofeno podem interferir no efeito do ácido fólico.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS E NÃO LABORATORIAIS

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. O ácido fólico pode interferir em diversos exames, entre eles: a dosagem de açúcar, glicemia, glicosúria, transaminases, creatinina, desidrogenase láctica, ácido úrico, bilirrubina e sangue oculto nas fezes.

Atenção: Este medicamento contém o corante vermelho allura 129 laca de alumínio, 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?

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

Aspecto físico

Comprimido revestido redondo de coloração rosa

Características organolépticas

Comprimido revestido com odor característico.

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?

Ingerir 1 (um) comprimido revestido ao dia, com um pouco de água para facilitar a deglutição. É recomendado tomar o comprimido próximo ao horário da refeição.

Percentuais de IDR (Ingestão Diária Recomendada) de doses terapêuticas		
	bisglicinato ferroso	ácido fólico
Quantidade por comprimido	150 mg (eq. a 30 mg de ferro elementar)	5 mg
IDADE	IDR*	
Adultos	214%	2083%
Gestantes	111%	1408%
Lactantes	200%	1695%

* Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativa a IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos, segundo RDC nº 269/05.

Dose diária máxima: 1 comprimido.

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 ou mastigado.

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.

Reações adversas do ferro:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de plenitude (empachamento), dores de estômago, vômitos, náuseas, constipação (prisão de ventre) ou diarreia 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.

Reações adversas do ácido fólico:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Gastrointestinais: gosto ruim na boca, perda de apetite, náuseas, distensão abdominal e flatulência. Neurológicas: confusão. Psiquiátricas: irritabilidade, perturbação no padrão de sono.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema, prurido e/ou urticária, contudo, em poucos dias esses sintomas desaparecem com a suspensão do uso.

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, diarreia e sensação de 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. nº 1.5819.0009

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

Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC: 0800 770 79 70

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • 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
27/03/2013	0232652/13-3	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Versão Inicial	VP / VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
16/05/2014	0382999/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	0382999/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Prazo de validade a partir da data de fabricação somente na bula para o profissional de saúde)	VP/VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
10/10/2016	2373795/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2016	2373795/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2016	COMPOSIÇÃO: atualização da nomenclatura dos componentes conforme DCB.	VP/VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
06/12/2016	2564668/16-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2016	2564668/16-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2016	COMPOSIÇÃO: atualização da nomenclatura dos componentes conforme DCB/ Incorporação de frase de alerta	VP/VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

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
07/07/2017	1392497/17-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	1392497/17-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2017	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
04/09/2017	1878851/17-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2017	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2017	DIZERES LEGAIS/ COMPOSIÇÃO: atualização da nomenclatura dos componentes conforme DCB	VP / VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
12/12/2017	2279231/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2017	2033022/17-7	10244 - ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	27/11/2017	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
15/12/2017	2294266/17-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2017	2279231/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2017	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

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
23/02/2018	0140579/18-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2017	1953034/17-0	ESPECIFICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	03/01/2018	COMPOSIÇÃO	VP / VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
30/05/2018	0438112/18-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS (Alteração de Responsável Técnico)	VP / VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
28/03/2019	0280372/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2019	0075866/19-3	Cancelamento de registro da apresentação do medicamento	25/03/2019	- COMPOSIÇÃO - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS (Todos os itens foram alterados somente para VPS, a fim da exclusão das formas farmacêuticas solução oral e solução oral – gotas)	VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG + 5 MG COM REV CT BL CT BL AL PLAS TRANS X 30 15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + COP 15 MG/ML + 0,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP 30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 15 ML +

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
									CGT 30 MG/ML + 0,2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 30 ML + CGT
04/04/2019	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA (NOTIVISA PARA VIGIMED)	VPS	150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 150 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30