

Folifer

ácido fólico • ferro aminoácido quelato



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Comprimido Revestido: caixa com 30 comprimidos revestidos.

Líquido: frasco com 100 ml.

Gotas: frasco com 30 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Comprimido Revestido: cada comprimido revestido contém:

ácido fólico	5,00 mg
ferro aminoácido quelato	150,00 mg
(equivalente a 30 mg de ferro elementar)	

Excipientes: celulose + lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool isopropílico, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titânio, corante lacca alumínio vermelho n.º 40, copolímero ácido metacrílico E-100, água de osmose.

Líquido: cada 1 ml contém:

ácido fólico	0,5 mg
ferro aminoácido quelato	15,00 mg
(equivalente a 3 mg de ferro elementar)	

Excipientes: sorbitol, bicarbonato de sódio, corante caramelo, aroma de pêssego, aroma de framboesa, glicerol, edetato tetrasódico, benzoato de sódio, água de osmose q.s.p.

Gotas: cada 1 ml contém:

ácido fólico	0,2 mg
ferro aminoácido quelato	30,00 mg
(equivalente a 6 mg de ferro elementar)	

Excipientes: sacarose, bicarbonato de sódio, corante caramelo, aroma de pêssego, aroma de framboesa, metilparabeno, propilparabeno, água de osmose q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

FOLIFER (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) foi desenvolvido para suprir as necessidades de ferro e ácido fólico em pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessas substâncias.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: O medicamento deve ser conservado ao abrigo do calor excessivo, da umidade, da luz e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Verifique a data da fabricação no cartucho.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: Não há contraindicação do uso de **FOLIFER** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) durante a gravidez e lactação, ao contrário, seu uso está indicado nestas duas situações onde o consumo de ferro e ácido fólico está aumentado. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO: A utilização do ferro e do ácido fólico no tratamento das anemias se faz sempre por administração prolongada. **FOLIFER** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos (ovos, leite, café, chá), sendo inclusive recomendada sua administração próxima às refeições. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO: A interrupção precoce pode impedir a formação de reservas de ferro e ocasionar recidivas da doença em curto espaço de tempo.

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

REAÇÕES ADVERSAS: A estabilidade do ferro aminoácido quelato é preservada tanto em meio ácido como alcalino, por isto é bem tolerado e geralmente não produz os sintomas gastrointestinais, porém, diarreia, vômitos e náuseas podem ocorrer em indivíduos muito sensíveis. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES: **FOLIFER** é contraindicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer componentes da formulação. É contraindicado para pacientes com deficiência de vitamina B12. Não se recomenda a utilização de **FOLIFER** concomitantemente com tetraciclina e anticonvulsivos. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

"ATENÇÃO DIABÉTICOS: A FORMULAÇÃO GOTAS CONTÉM AÇÚCAR"

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS: Absorção do ferro aminoácido quelato: 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 aminoácido quelato + ácido fólico), ao contrário dos outros produtos compostos por sais ferrosos, não tem sua absorção prejudicada por componentes da dieta como fitatos, oxalatos e fibras. O ferro quelato é absorvido como tal, ocupando sistemas enzimáticos da absorção pré-existentes (gama-glutamil-transpeptidase). A ação enzimática sobre o ferro aminoácido quelato 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 ferro quelato é 3 vezes superior a do sulfato ferroso.

Reservas orgânicas de ferro: A melhor absorção do **FOLIFER** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) permite uma maior biodisponibilidade do ferro terapêutico e consequentemente uma maior rapidez na saturação das reservas orgânicas com menores doses de ferro quelato. 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 ligada à ferritina pode ser utilizado na medula para a síntese de hemoglobina. No 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.

Ácido fólico associado ao ferro: O tratamento da anemia por deficiência de ferro e ácido fólico exigem duas etapas para uma real eficiência terapêutica. Uma refere-se à multiplicação celular a nível de medula óssea, fato que ocorre quando há suprimento de ácido fólico para a duplicação do DNA. A outra, refere-se à incorporação do 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 exigiu um medicamento no qual fosse possível associar estas duas substâncias. A não dissociação iônica do ferro quelato permitiu elaborar um produto com ferro associado ao ácido fólico de alta estabilidade, bem tolerado pelo sabor agradável, de posologia bastante simplificada e resposta terapêutica com doses e intervalos de tempo inferiores aos exigidos pelos sais comuns.

As anemias ferroprivas originadas tanto por baixa ingestão de ferro como por situações fisiológicas em que a demanda deste íon é excessiva, nem sempre, portanto, vão responder a simples administração de ferro, isto porque, muitas vezes, ela vai estar associada à deficiência também de ácido fólico. Assim, crianças prematuras estão predispostas a desenvolver anemia ferropriva por não ter sido possível armazenar ferro devido à interrupção precoce da gravidez, mas por outro lado a necessidade de ácido fólico nestas crianças é extremamente elevada pela multiplicação celular que ocorre durante o crescimento. As gestantes e lactantes apresentam uma demanda excessiva tanto do ácido fólico como do ferro. Na gestação, o ácido fólico é importante na prevenção das malformações do tubo neural.

INDICAÇÕES: FOLIFER (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) está indicado em todas as situações que exigem a administração do ferro e ácido fólico como medicação terapêutica. Inúmeras são as situações clínicas em que **FOLIFER** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) pode ser prescrito, entre as quais destacamos:

- Tratamento da deficiência de ferro e ácido fólico, associada ou não a anemia, na criança, adolescente, adulto, idoso, gestante e nutriz.

- O ácido fólico, presente no **FOLIFER** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico), é indicado na profilaxia de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes e 3 meses após a concepção), assim como para prevenir a recorrência destes defeitos.

CONTRAINDICAÇÕES: FOLIFER (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) é contraindicado em pacientes com deficiência da vitamina B12. É contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Os compartimentos de reserva de ferro no organismo são saturados em curto espaço de tempo e com doses relativamente baixas com **FOLIFER** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) 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).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: A ingestão excessiva de ferro e ácido fólico pode interferir com a absorção intestinal do zinco. As tetraciclina têm sua absorção prejudicada pelos compostos ferrosos comuns. Embora ainda não se tenha nenhuma confirmação sobre este efeito com o ferro aminoácido quelato, é recomendável evitar a administração de **FOLIFER** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) concomitantemente a este grupo de antibióticos. O ácido fólico possui interação com os anticonvulsivantes, ou seja, esta classe de medicamentos consomem as reservas de ácido fólico dos pacientes. Assim, pacientes que utilizam anticonvulsivantes, devem ter as doses de ácido fólico ajustadas pelo médico.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS: Este produto é bem tolerado, não apresentando até o momento relatos de reações adversas. A tolerância é ainda maior, quando o produto é administrado de 40 a 60 minutos antes das principais refeições. A concentração plasmática de bilirrubina revela-se falsamente elevada; o cálcio plasmático falsamente diminuído; o exame de sangue oculto nas fezes torna-se difícil, pois o ferro escurece as fezes. Pode ocorrer o aparecimento de coloração amarelada na urina, porém sem significância clínica. As reações adversas só foram observadas em SUPERDOSAGENS.

POSOLOGIA:

ADULTOS / ADOLESCENTES	comprimidos revestidos	1 comprimido revestido ao dia
	líquido	10 ml/dia
CRIANÇAS	líquido	0,5 ml/kg/dia
LACTENTES	gotas	5 gotas/kg/dia

* As doses aqui indicadas poderão ser revistas pelo médico assistente na dependência da gravidade do quadro clínico.

SUPERDOSAGEM: A ingestão acidental ou voluntária de doses excessivas de **FOLIFER** (ferro aminoácido quelato + ácido fólico) não é tão perigosa. As intoxicações com sais comuns de ferro (DL50 em ratos) é cerca de 3 vezes menor para o ferro aminoácido quelato. Embora haja inúmeras comprovações de toxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura que doses de 15 mg ou mais, possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, decorrentes do aumento da síntese de aminas cerebrais, além de eventuais distúrbios gastrointestinais (vômitos, diarreia).

De qualquer forma, em casos de superdosagem, deve-se realizar procedimentos de rotina para esvaziamento gástrico e administração de eméticos. Nos casos mais graves é necessária a administração de desferroxamina por via endovenosa ou via oral.

PACIENTES IDOSOS: Até o momento, não existe restrição para o uso deste medicamento nesta faixa etária.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. VIDE CARTUCHO
M.S.1.1861.0056 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Púlio da Silva • CRF-SP nº 37.152

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fonte Mélica, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270.000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (19) 3829-6600
SAC: 0800 770 79 70 • CNPJ: 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira • 0511