

# **FOLIFER**

**Ativus Farmacêutica LDTA.**

**COMPRIMIDO REVESTIDO**

**150 mg de ferro aminoácido quelato + 5 mg de ácido fólico**

## BULA PARA O PACIENTE

### FOLIFER

ferro aminoácido quelato + ácido fólico

#### APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido: caixa com 8 e 30 comprimidos revestidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ferro aminoácido quelato (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, corante laca alumínio vermelho n.º 40, copolímero básico metacrílico e água de osmose.

#### 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 acetaminofeno 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.

**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		
	ferro aminoácido quelato	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 1.1861.0056

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado - CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

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

**Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.**

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC 0800 770 79 70

### **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	15/05/2014	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2014	DIZERES LEGAIS (Alteração do Responsável Técnico).	VP / VPS	150 mg + 5mg com rev ct bl al plas inc x 8 150 mg + 5 mg com ver ct bl al plas inc x 30 15 mg/mL + 0,5 mg/mL sol or ct fr plas amb x 30 mL 15 mg/mL + 0,5 mg/mL sol or ct fr plas amb x 100 mL 30 mh/mL + 0,2 mg/mL sol or ct fr plas amb x 30
							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	
15/05/2014	0377296/14-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	N/A	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	150 mg + 5mg com rev ct bl al plas inc x 8 150 mg + 5 mg com ver ct bl al plas inc x 30 15 mg/mL + 0,5 mg/mL sol or ct fr plas amb x 30 mL 15 mg/mL + 0,5 mg/mL sol or ct fr plas amb x 100 mL 30 mg/mL + 0,2 mg/mL sol or ct fr plas amb x 30

# **FOLIFER**

**Ativus Farmacêutica LDTA.**

**Solução Oral**

**15 mg de ferro aminoácido quelato + 0,5 mg de ácido fólico**

## **BULA PARA O PACIENTE**

### **FOLIFER**

ferro aminoácido quelato + ácido fólico

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução Oral: frasco com 30 ou 100 ml. Acompanha copo dosador.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml da solução oral contém:

ferro aminoácido quelato (equivalente a 3 mg de ferro elementar) ..... 15,00 mg

ácido fólico ..... 0,5 mg

Excipientes: sorbitol, bicarbonato de sódio, corante caramelo, aroma de pêssego, aroma de framboesa, glicerol, edetato tetrassódico, benzoato de sódio e água de osmose.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE 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 acetaminofeno 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.

**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

Líquido viscoso pardo escuro

Características organolépticas

Líquido com odor de pêssego e framboesa.

**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?

Adultos: 10 mL por dia.

Crianças: 0,5 mL/ kg de peso por dia.

É recomendado ingerir o medicamento próximo ao horário da refeição.

Percentuais de IDR (Ingestão Diária Recomendada) de doses terapêuticas		
Quantidade por mL	ferro aminoácido quelato 15 mg (eq. a 3 mg de ferro elementar)	ácido fólico 0,5 mg
IDADE	IDR*	
1 – 3 anos	325%	3421%
4 – 6 anos	500%	4237%
7 – 10 anos	467%	3955%
* Percentual de IDR baseado na dose diária máxima de acordo com peso médio de cada faixa etária.		
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: 10 mL.

**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.

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 1.1861.0056

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado - CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

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

**Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.**

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC 0800 770 79 70

## 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	15/05/2014	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2014	DIZERES LEGAIS (Alteração do Responsável Técnico).	VP / VPS	150 mg + 5mg com rev ct bl al plas inc x 8 150 mg + 5 mg com ver ct bl al plas inc x 30 15 mg/mL + 0,5 mg/mL sol or ct fr plas amb x 30 mL 15 mg/mL + 0,5 mg/mL sol or ct fr plas amb x 100 mL 30 mh/mL + 0,2 mg/mL sol or ct fr plas amb x 30
							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	
15/05/2014	0377296/14-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	N/A	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	150 mg + 5mg com rev ct bl al plas inc x 8 150 mg + 5 mg com ver ct bl al plas inc x 30 15 mg/mL + 0,5 mg/mL sol or ct fr plas amb x 30 mL 15 mg/mL + 0,5 mg/mL sol or ct fr plas amb x 100 mL 30 mg/mL + 0,2 mg/mL sol or ct fr plas amb x 30

# **FOLIFER**

**Ativus Farmacêutica LDTA.**

**Xarope - Gotas**

**30 mg de ferro aminoácido quelato + 0,2 mg de ácido fólico**

## BULA PARA O PACIENTE

### FOLIFER

ferro aminoácido quelato + ácido fólico

#### APRESENTAÇÕES

Xarope - Gotas: frasco com 30 ml. Acompanha conta-gotas.

#### USO ORAL

#### USO PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada ml do xarope - gotas contém:

ferro aminoácido quelato (equivalente a 6 mg de ferro elementar) ..... 30,00 mg

ácido fólico ..... 0,2 mg

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

Cada mL equivale a aproximadamente 22 gotas.

Massa por gota (mg/gota)

Ativo	mg/mL	mg/gota
ferro aminoácido quelato	30,00 mg/mL	0,27 mg/gota
ácido fólico	0,2 mg/mL	0,009 mg/gota

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE 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. Corticosteróides, 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 diabéticos: este medicamento contém açúcar.**

**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

Líquido viscoso pardo escuro

Características organolépticas

Líquido com odor de pêssego e framboesa.

**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: administrar 5 gotas/Kg de peso por dia. É recomendado ingerir o medicamento próximo ao horário da refeição.

Percentuais de IDR (Ingestão Diária Recomendada) de doses terapêuticas		
	ferro aminoácido quelato	ácido fólico
Quantidade por mL	30 mg (eq. a 6 mg de ferro elementar)	0,2 mg
IDADE	IDR*	
0 – 6 meses	3333%	625%
6 – 12 meses	150%	937%

\* Percentual de IDR baseado na dose diária máxima de acordo com peso médio de cada faixa etária.

**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.

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 1.1861.0056

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado - CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

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

**Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.**

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC 0800 770 79 70

### **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	15/05/2014	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2014	DIZERES LEGAIS (Alteração do Responsável Técnico).	VP / VPS	150 mg + 5mg com rev ct bl al plas inc x 8 150 mg + 5 mg com ver ct bl al plas inc x 30 15 mg/mL + 0,5 mg/mL sol or ct fr plas amb x 30 mL 15 mg/mL + 0,5 mg/mL sol or ct fr plas amb x 100 mL 30 mh/mL + 0,2 mg/mL sol or ct fr plas amb x 30
							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	
15/05/2014	0377296/14-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	N/A	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	150 mg + 5mg com rev ct bl al plas inc x 8 150 mg + 5 mg com ver ct bl al plas inc x 30 15 mg/mL + 0,5 mg/mL sol or ct fr plas amb x 30 mL 15 mg/mL + 0,5 mg/mL sol or ct fr plas amb x 100 mL 30 mg/mL + 0,2 mg/mL sol or ct fr plas amb x 30