

Neutrofer® Fólico

glicinato férrico e ácido fólico

150 mg + 5 mg (comprimido revestido) e 250 mg/mL + 0,20 mg/mL ou 75 mg/5 mL + 2,5 mg/5 mL (suspensão oral).

Comprimido revestido 150 mg + 5 mg: frasco com 30 comprimidos. Suspensão oral – Gotas 250 mg/mL + 0,20 mg/mL: frasco conta-gotas com 30 mL. Suspensão oral – Flaconetes 75 mg/5 mL + 2,5 mg/5 mL: 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)

INDICAÇÕES: 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.

CONTRAINDICAÇÕES: 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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de “Luva Light”, 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 à deficiência de vitamina B₁₂. Neutrofer® Fólico deve ser administrado 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 sanguíneo.. Doses muito altas de ácido fólico podem precipitar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína. Neutrofer® Fólico pode provocar escurecimento das fezes e uma coloração amarela mais intensa da urina. Recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos, adequando-se a ferroterapia aos respectivos resultados obtidos, quando o tratamento for superior a 30 dias. 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 a 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® Fólico comprimido revestido, pois ele possui lactose em sua formulação.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: 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.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: 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.

Fenitoína, fosfenitoínas e outros anticonvulsivantes, quando utilizados concomitantemente a Neutrofer® Fólico, podem sofrer redução de sua ação, aumentando os riscos de convulsão. Neutrofer® Fólico reduz os efeitos dos seguintes medicamentos: quinolonas, levodopa, tetraciclina e bloqueadores de canais de cálcio (nifedipina,

amlodipina e verapamil, por exemplo). A ingestão excessiva de álcool, causando aumento do depósito de ferro no fígado, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

POSOLOGIA: 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: 30 mg de ferro elementar e 5 mg de ácido fólico (comprimido revestido); 15 mg de ferro elementar e 2,5 mg de ácido fólico por flaconete de 5 mL (suspensão oral) e 50 mg de ferro elementar e 0,2 mg de ácido fólico por mL (suspensão oral- gotas). 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. 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. Crianças de 4 a 12 anos- 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. Os comprimidos devem ser ingeridos com água. Flaconete: 1 a 2 flaconetes ao dia, ou a critério médico.

REAÇÕES ADVERSAS: dor abdominal aguda, fezes escuras, constipação (prisão de ventre), diarreia e náuseas. Vide demais reações adversas na bula completa do produto.

MS-1.3569.0592. **Farm. Resp.:** Dr. Adriano Pinheiro Coelho **CRF-SP nº 22.883**

EMS SIGMA PHARMA LTDA/CNPJ: 00.923.140/0001-31/ Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08. Bairro Chácara Assay. CEP 13186-901. Hortolândia/SP Endereço da detentora/Indústria Brasileira/ SAC: 0800-019 12 22. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.**