

Ferrini

Ferro aminoácido quelato



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Gotas: frasco com 30 ml;
Líquido: frasco com 100 ml;
Comprimido Revestido: caixa com 30 comprimidos revestidos.

ADMINISTRAÇÃO VIA ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Gotas:
Cada 1 ml (20 gotas) contém:
ferro aminoácido quelato30,00mg/ml
(equivalente a 6,00 mg de ferro elementar)
Excipientes: sorbitol, polivinilpirrolidona, sacarina sódica, essência de chocolate, essência de menta, metilparabeno, propilparabeno, água de osmose q.s.p.

Líquido:
Cada 1 ml contém:
ferro aminoácido quelato15,00mg/ml
(equivalente a 3,00 mg de ferro elementar)
Excipientes: sorbitol, polivinilpirrolidona, sacarina sódica, essência de chocolate, essência de menta, metilparabeno, água de osmose q.s.p.

Comprimido Revestido:
Cada comprimido revestido contém:
ferro aminoácido quelato150,00mg
(equivalente a 30,00 mg de ferro elementar)
Excipientes: celulose microcristalina, álcool isopropílico, copolímero ácido metacrílico E 100, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, dióxido de titânio, polietilenglicol, corante marrom sicovit, água de osmose q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Ação do medicamento (Como este medicamento funciona?)
FERRINI (ferro aminoácido quelato) foi desenvolvido para pacientes que estão necessitando de um maior aporte nutricional de ferro como gestantes ou pacientes com anemias causadas pela carência dessa substância.

2. Indicações do medicamento (Por que este medicamento foi indicado?)
FERRINI (ferro aminoácido quelato) está indicado em todas as situações fisiológicas ou patológicas que exigem a administração do ferro como medicação preventiva ou terapêutica. Algumas situações clínicas em que **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) pode ser prescrito são:
- Prevenção e tratamento da anemia ferropriva do prematuro e lactente;
- Prevenção e tratamento da anemia ferropriva na gestante;
- Prevenção e tratamento da anemia ferropriva em crianças, adolescentes, adultos e idosos.

3. Riscos do medicamento (Quando não devo usar este medicamento?)
Contra-indicações: **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) é contra-indicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer componentes da formulação.
Gravidez e lactação: Não há contra-indicação do uso de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) durante a gravidez e lactação, ao contrário, seu uso está indicado nestas duas situações onde a demanda de ferro está aumentada. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.
Precauções e advertências: A utilização do ferro no tratamento das anemias e a prevenção das mesmas se faz sempre por administração prolongada. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. A interrupção precoce pode impedir a formação de reservas de ferro e ocasionar recidivas da doença em curto espaço de tempo.

Este medicamento é destinado para uso exclusivo via oral.
Interações medicamentosas: **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) não tem sua absorção prejudicada pela presença de alimentos (ovos, leite, café, chá) sendo inclusive recomendada sua administração próximo às refeições. Não se recomenda a utilização de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) concomitantemente com tetraciclina. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

"Atenção diabéticos: a apresentação gotas contém açúcar."

"Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica."

"Não há contra-indicação relativa a faixas etárias."

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."

"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."

4. Modo de uso (Como devo usar este medicamento?)

ADULTOS/ADOLESCENTES	Comprimido Revestido de 150mg Líquido 15mg/ml	Terapêutico	Profilático
		1 a 2 comprimidos/dia 10 a 20 ml/dia	1 a 2 comprimidos/semana 10 a 20 ml/semana
CRIANÇAS	Líquido 15mg/ml	0,5 ml/Kg/dia até o limite de 50mg	0,5 ml/Kg/semana
LACTENTES	Gotas 30mg/ml	5 gotas/Kg/dia até o limite de 15mg	5 gotas/Kg/semana

Duração da Terapêutica: Para o tratamento da anemia recomenda-se a administração em uma ou duas tomadas ao dia, 1 hora antes das refeições, pelo período de 4 a 6 semanas. A Dose de manutenção pode ser administrada em um único dia da semana ou fracionada em 2 ou 3 tomadas na semana. Nas situações de demanda excessiva como a gestação e lactação, a dose deve ser diária, durante todo o período.

"Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista."

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento."
"Este medicamento não pode ser partido ou mastigado."

5. Reações adversas (Quais os males que este medicamento pode causar?)

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.

6. Conduta em caso de superdose (O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?)

A administração de doses excessivas de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) não é tão perigosa como nas intoxicações com os sais comuns de ferro, pois, a DL50 em ratos é cerca de 3 vezes menor para o ferro aminoácido quelato.

7. Cuidados de conservação e uso (Onde e como devo guardar este medicamento?)

O medicamento deve ser conservado na embalagem original mesmo depois de aberto, protegido da luz, calor e umidade, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características Farmacológicas

Absorção do ferro aminoácido quelato:

Os minerais quelatos, de uma forma geral, não sofrem ionização no tubo gastrintestinal devido a sua estabilidade no pH ácido do estômago e no pH alcalino no intestino delgado.

FERRINI (ferro aminoácido quelato) 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 quelato permite que este composto alcance o interior da célula e daí seja transferido para o sangue e distribuído para órgãos como a medula óssea, baço, fígado e para as próprias hemácias.

No fígado é armazenado como ferritina. A absorção do ferro quelato é 3 a 4 vezes superior a do sulfato ferroso.

Página 1

Reservas orgânicas do ferro:

A melhor absorção do **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) permite uma maior biodisponibilidade do ferro terapêutico e conseqüentemente 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). A manutenção destas reservas é mantida com doses equivalentes à dose terapêutica diária, mas administradas em 1 ou 2 vezes por semana.

Cinética do ferro:

O ferro é absorvido pela célula da 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 ligado à ferritina pode ser perdido com a descamação celular da mucosa. No sangue, o ferro é transportado pela transferrina, onde será incorporado na medula, à hemoglobina. Na 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.

2. Resultados de Eficácia

Um estudo duplo-cego controlado, selecionou 40 crianças com idade entre 6 meses e 3 anos que apresentavam o nível de hemoglobina menor que 11g/dL, o mesmo estado de desnutrição e não eram portadoras de infecção aguda. As crianças foram divididas em dois grupos, sendo que a um deles administrou-se sulfato ferroso e ao outro ferro aminoácido quelato, ambos os frascos com a mesma aparência e quantidade de ferro elementar (30mg/mL). A hemoglobina apresentou um aumento significativo após o tratamento, sendo o aumento médio maior no grupo tratado com o ferro aminoácido quelato. Em relação à ferritina, ocorreu um aumento de 54,6% maior para as crianças que receberam ferro aminoácido quelato, quando comparadas com as que receberam sulfato ferroso.

PINEDA, O.; ASHMEAD, D. W.; Eficácia do tratamento da anemia ferropriva em crianças utilizando o Ferro Aminoácido Quelato., Nutricion 2001; (17): 1-4.

3. Indicações

FERRINI (ferro aminoácido quelato) está indicado em todas as situações fisiológicas ou patológicas que exigem a administração do ferro como medicação preventiva ou terapêutica. Inúmeras são as situações clínicas em que **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) pode ser prescrito, entre as quais destacamos:

- Profilaxia e tratamento da anemia ferropriva do prematuro e lactente;
- Profilaxia e tratamento da anemia ferropriva na gestante;
- Profilaxia e tratamento das anemias ferropriva em crianças, adolescentes, adultos e idosos.

4. Contra-indicações

FERRINI (ferro aminoácido quelato) é contra-indicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade à qualquer componente da formulação.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Duração da Terapêutica: Para o tratamento da anemia recomenda-se a administração em uma ou duas tomadas ao dia, 1 hora antes das refeições, pelo período de 4 a 6 semanas. A Dose de Manutenção pode ser administrada em um único dia da semana ou fracionada em 2 ou 3 tomadas na semana. Nas situações de demanda excessiva como a gestação e lactação, a dose deve ser diária, durante todo o período.

6. Posologia

ADULTOS/ADOLESCENTES	Comprimido Revestido de 150mg Líquido 15mg/ml	Terapêutico	Profilático
		1 a 2 comprimidos/dia 10 a 20 ml/dia	1 a 2 comprimidos/semana 10 a 20 ml/semana
CRIANÇAS	Líquido 15mg/ml	0,5 ml/Kg/dia até o limite de 50mg	0,5 ml/Kg/semana
LACTENTES	Gotas 30mg/ml	5 gotas/Kg/dia até o limite de 15mg	5 gotas/Kg/semana

7. Advertências

Os compartimentos de reserva de ferro no organismo são saturados em curto espaço de tempo e com doses relativamente baixas com **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) 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

Página 2

sérica (em torno de 50mcg/l). Uma vez que atingido este valor, pode-se passar para uma terapêutica de manutenção com dose semanal.

"Atenção diabéticos: a apresentação gotas contém açúcar."

"Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica."

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Até o momento, não existe restrição para o uso deste medicamento em qualquer faixa etária.

9. Interações medicamentosas

A ingestão excessiva de ferro 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 **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) concomitantemente com este grupo de antibióticos.

10. Reações adversas

Não tem sido observado os sintomas gastrointestinais comuns aos compostos ferrosos, tais como: diarreia, constipação, dor abdominal, náuseas e vômitos. Mesmo lactentes, tem tolerado bem as formas líquidas de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) e esta tolerância ainda é maior quando se administra o medicamento 40 a 60 minutos antes das refeições. Em relação aos exames 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.

11. Superdose

A administração de doses excessivas de **FERRINI** (ferro aminoácido quelato) não é tão perigosa como nas intoxicações com os sais comuns de ferro, pois, a DL50 em ratos é cerca de 3 vezes menor para o ferro aminoácido quelato. Tratamento: proceder à lavagem gástrica e administração de eméticos. Nos casos mais graves é necessária a administração de desferroxamina por via endovenosa ou via oral.

12. Armazenagem

O medicamento deve ser conservado na embalagem original mesmo depois de aberto, protegido da luz, calor e umidade, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Nº Do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho

M.S. 1.1861.0254 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Público da Silva • CRF-SP nº 37.152

Ativus Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270.000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (0xx19) 3849 8600

Ativus line • 0800 551767 • http://www.ativus.com.br • CNPJ nº 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira 12.342 - r.06.8.1