

Posologia

Ferro + Ácido Fólico comprimidos mastigáveis deve ser administrado durante ou imediatamente após as refeições.

Em casos de anemia ferropênica grave ou de necessidade elevada de ferro, as doses podem ser aumentadas a critério médico, ou pode haver necessidade de Ferro + Ácido Fólico Parenteral (IM ou EV) como tratamento inicial.

Para fins de cálculo, note-se que cada comprimido mastigável contém 100 mg de ferro. A dose e a duração da terapia dependem da extensão da deficiência de ferro.

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser aplicada é calculada conforme a gravidade do caso na base de 2,5 a 5,0 mg por kg de peso. Esta dose pode ser aumentada ou diminuída, a critério médico, e pode ser administrada em uma ou mais tomadas.

Posologia do Ferro + Ácido Fólico

Como posologia média sugere-se:

Adultos e adolescentes

Deficiência de ferro manifesta: um comprimido mastigável 2 a 3 vezes por dia até a normalização dos valores de hemoglobina.

Posteriormente, a terapia deve prosseguir com um comprimido mastigável por dia nos casos de anemia na gestação pelo menos até o final da gravidez, a fim de restaurar a reserva de ferro.

Com o fim de garantir um tratamento eficiente, com adequada reposição do estoque orgânico de ferro, recomenda-se continuar com a administração de Ferro + Ácido Fólico durante mais dois a três meses após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica.

Deficiência de ferro latente e prevenção de deficiência de ferro e ácido fólico: um comprimido mastigável por dia.

Crianças de um a cinco anos

Meio comprimido mastigável ao dia.

Crianças de cinco a doze anos

Um comprimido mastigável ao dia.

-

Dose (mg)

% IDR*

Indicações do produto

Ferro + Ácido Fólico é indicado:

Em anemias ferro e folioprivas;

Em profilaxia e tratamento das anemias da gravidez, do puerpério e no período de amamentação, caracterizadas por ferropenia e hipofolinemia;

Em anemias ferropênicas graves, pós-hemorragicas, pós-resssecção gástrica, pós-parto e pós-operatórias;

No pré-operatório de pacientes anêmicos;

Em anemia hipocrômica essencial, cloroanemia aquilica, anemias alimentares qualitativas e quantitativas;

Como adjuvante no tratamento da subnutrição.

Contra Indicações

Ferro + Ácido Fólico é contraindicado nos casos de:

Hipersensibilidade aos sais de ferro, ao ácido fólico ou a qualquer um dos componentes do produto;

Todas anemias não ferropênicas, particularmente aquelas caracterizadas por acúmulo de ferro ou incapacidade da sua utilização, tais como hemocromatose, hemosiderose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias provocadas por chumbo, anemia sídero-acrética, talassemia, anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia aguda ou crônica; hepatopatia aguda;

Processos que impedem a absorção de ferro ou ácido fólico por via oral, como diarreias crônicas ou retocolite ulcerativa.

Efeitos Colaterais

Efeitos indesejáveis de estudos clínicos (pré e pós-registro, incluindo estudos de segurança pós-registro)

A segurança e a tolerabilidade da ferripolimaltose foram avaliadas em 24 artigos publicados na literatura científica ou relatórios de estudos clínicos que abrangeram um total de 1473 pacientes expostos.

As principais reações adversas medicamentosas que foram relatadas nestes estudos são:

Reação muito comum ($\geq 1/10$)

Fezes escurecidas*.

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)

Diarreia, náusea, dor abdominal¹, constipação.

Reação incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$)

Vômito², escurecimento de dente, gastrite, rash^{4,5} (exantema, erupção cutânea, rash cutâneo), urticária, prurido⁵, eritema⁵, cefaleia.

Reação rara $> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$

Espasmos musculares³, mialgia.

1 Inclui: dor abdominal, dispepsia, desconforto epigástrico, distensão abdominal.

2 Inclui: vômitos, regurgitação. 3 Inclui: contração muscular involuntária, tremor.

4 Inclui: erupção cutânea, erupção cutânea macular, erupção cutânea vesicular.

5 Eventos originários de Relatórios Espontâneos Pós-comercialização, incidência estimada de $< 1/491$ pacientes (limite superior do intervalo de confiança de 95%).

*As fezes escurecidas são uma reação adversa bem conhecida dos medicamentos orais por ferro, no entanto, isso não tem relevância clínica. Outros efeitos colaterais comumente vistos foram distúrbios gastrointestinais (náuseas, constipação, diarreia).

Em casos de eventos adversos notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem