

**NEUTROFER® FÓLICO**  
**bisglicinato ferroso + ácido fólico**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Comprimido Revestido**

**150mg + 5mg**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Neutrofer® Fólico

bisglicinato ferroso e ácido fólico

## APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 150 mg + 5 mg. Embalagem contendo 4 ou 30 unidades.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| bisglicinato ferroso* | 150 mg  |
| ácido fólico          | 5 mg    |
| excipientes**q.s.p.   | com rev |

\*equivalente a 30 mg de ferro elementar.

\*\*Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, amarelo crepúsculo laca de alumínio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neutrofer® Fólico está indicado nos seguintes casos:

Prevenção e tratamento da anemia causada pela deficiência de ferro e ácido fólico

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neutrofer® Fólico atua como antianêmico, especialmente indicado para o tratamento das anemias nutricionais causadas pela deficiência de ferro e ácido fólico (anemias da gravidez, da fase pós-parto, no período da amamentação, em crianças, adolescentes e idosos).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neutrofer® Fólico 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 (acúmulo de ferro no organismo) e hemossiderose (deposição de hemossiderina nos tecidos).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A fim de evitar alteração da coloração de dentes ou próteses dentárias é recomendada a escovação dental imediatamente após o uso de Neutrofer® Fólico.

Como todos os preparados contendo ferro, Neutrofer® Fólico deve ser administrado com cuidado na presença de alcoolismo, inflamação do trato intestinal, doenças hepáticas (doenças do fígado) e

nefropatias (doenças dos rins). Avise o seu médico se você recebeu transfusões sanguíneas repetidas. Como outros compostos de ferro, **Neutrofer® Fólico** pode provocar escurecimento das fezes ou coloração mais intensa da urina, fato este sem qualquer significância clínica. Recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos

A administração de ácido fólico não é uma terapia apropriada para o tratamento da anemia macrocítica (caracterizada pela presença de glóbulos vermelhos maiores que o usual) e outras anemias megaloblásticas (anemia no qual a medula óssea produz glóbulos vermelhos, glóbulos brancos gigantes e imaturos) devidas a deficiência de vitamina B12.

Pacientes idosos podem necessitar de doses maiores de ferro para corrigir anemia ferropriva (anemia por deficiência de ferro). Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Doses muito altas de ácido fólico podem causar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína.

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Interações Medicamento – Medicamento:**

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, anlodipina e verapamil, por exemplo).

O uso concomitante de ferro e zinco pode resultar na diminuição da absorção gastrointestinal de ferro e/ou zinco.

#### **Interação Medicamento – Substância Química:**

Álcool - a ingestão excessiva de álcool, causando aumento do depósito de ferro no fígado, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

**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.**

#### **Atenção:**

**Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.**

**Atenção contém os corantes óxido de ferro vermelho, amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem**

**original.**

**Aspecto do medicamento:** comprimido revestido na cor marrom, circular e biconvexo.

**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?**

### **Prevenção da anemia por deficiência de ferro e ácido fólico:**

Crianças acima de 5 anos de idade: 1 comprimido/dia por 3 meses ou a critério médico.

Adolescente, adulto e gestante: 2 comprimidos/dia.

### **Tratamento da anemia por deficiência de ferro e ácido fólico:**

Adulto: Utilizar 4 comprimidos/dia por um período de 3 meses; 2 comprimidos 2 vezes ao dia, por um período de 3 meses

Gestante: 2 comprimidos/dia por um período de 2 meses

**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, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

**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?**

Reações mais comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal aguda, fezes escuras, constipação (prisão de ventre), diarreia e náuseas.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, eritema (coloração avermelhada da pele), prurido cutâneo (coceira na pele), erupções cutâneas (lesões ou bolhas na pele).

Reações com frequências desconhecidas: sensação de plenitude, sensação de calor, rubor, taquicardia e coloração amarela mais intensa da urina.

**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?**

Quando ocorrer ingestão acidental de doses muito superiores às indicadas, podem ocorrer sintomas como náuseas, diarreias, vômitos, sensação de plenitude gástrica (sensação de estomago cheio).

O paciente deve ser encaminhado a um centro médico, onde receberá o tratamento adequado.

**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.**

## **II - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.3569.0592

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 Chácara Assay – Hortolândia- SP

CEP: 13186-901 C.N.P.J: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A Hortolândia/SP**

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/11/2025.

SAC: 0800-0191914

pac-670388-SIG-v1



### Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                             | Dados da petição/notificação que altera bula |                |                                                                                                                       |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                  |                   |                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                     | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto                                                                                                               | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                  | Versões (VP/VP S) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                                                        |
| 27/06/2014                    | 0509872/14- 6  | 10461-ESPECÍFICO<br>- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | NA                                           | NA             | NA                                                                                                                    | NA                | Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VP S           | Suspensão Oral - Gotas glicinato férrico 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato férrico 75mg + ácido fólico 2,5mg<br>Comprimido Revestido glicinato férrico 150mg + ácido fólico 5mg |
| 13/02/2015                    | 0142856/15-0   | 10454-ESPECÍFICO<br>- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/12/2014                                   | 1148991/14-0   | 10248 - ESPECÍFICO<br>- Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | 26/01/2015        | Dizeres Legais e informações de segurança para gestantes                                                                                       | VP/VP S           | Suspensão Oral - Gotas glicinato férrico 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato férrico 75mg + ácido fólico 2,5mg<br>Comprimido Revestido glicinato férrico 150mg + ácido fólico 5mg |
| 11/03/2015                    | 0215483/15-8   | 10454-ESPECÍFICO<br>- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA                                                                                                                    | NA                | Item 4 – Atualização das informações sobre uso                                                                                                 | VP/VP S           | Suspensão Oral - Gotas glicinato férrico 250mg + ácido fólico 0,20mg / Suspensão Oral – Flaconetes glicinato férrico 75mg + ácido fólico 2,5mg<br>Comprimido Revestido glicinato férrico 150mg + ácido fólico 5mg |

|            |              |                                                                                                                       |    |    |    |    |                                   |         |                                                                                                                                                                                                   |
|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|-----------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13/10/2015 | 0908218/15-2 | 10454-<br>ESPECÍFICO<br>- Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                              | NA | NA | NA | NA | Composição                        | VP/VP S | Suspensão Oral - Gotas<br>glicinato férrico 250mg + ácido<br>fólico 0,20mg / Suspensão Oral –<br>Flaconetes glicinato férrico<br>75mg + ácido fólico 2,5mg                                        |
| 23/03/2016 | 1399368/16-2 | 10454-<br>ESPECÍFICO<br>- Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12                              | NA | NA | NA | NA | Composição<br>II - DIZERES LEGAIS | VP/VP S | Comprimido Revestido<br>glicinato férrico 150mg e ácido<br>fólico 5mg<br>Frasco com 30 comprimidos                                                                                                |
| 23/04/2021 | 1554913/21-5 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | NA | NA | NA | NA | 9. REAÇÕES<br>ADVERSAS            | VP S    | Comprimido Revestido<br>glicinato férrico 150mg e ácido<br>fólico 5mg Frasco com 30<br>comprimidos<br>Suspensão Oral - Gotas glicinato<br>férrico 250mg + ácido fólico<br>0,20mg / Suspensão Oral |

|            |   |                                                                                                                       |            |              |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 28/11/2025 | - | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 27/07/2023 | 0782166/23-2 | 11362 -<br>ESPECÍFICO -<br>comprovação de<br>segurança e eficácia -<br>RDC 242/2018 | 10/01/2025 | <p>APRESENTAÇÕES<br/>COMPOSIÇÃO<br/>3. QUANDO NÃO<br/>DEVO USAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?<br/>4. O QUE DEVO<br/>SABER ANTES DE<br/>USAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?<br/>5. ONDE, COMO E<br/>POR QUANTO<br/>TEMPO POSSO<br/>GUARDAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?<br/>II-DIZERES LEGAIS</p> <p>APRESENTAÇÕES<br/>COMPOSIÇÃO<br/>POSOLOGIA E MODO<br/>DE USAR<br/>II-DIZERES LEGAIS</p> | <p>VP</p> <p>VPS</p> | <p>Bisglicinato férrico 150mg +<br/>ácido fólico 5mg.<br/>Frasco com 30 e 4<br/>comprimidos revestidos</p> <p>Bisglicinato férrico 250mg/mL +<br/>ácido fólico 0,20mg/mL<br/>Frasco gotejador com 10 mL e 30<br/>mL- Suspensão Oral</p> |
|------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|