



## **Vi-Ferrin<sup>®</sup>**

**Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.**

### **Solução Oral Gotas**

**150 mg/mL de quelato de ferro +  
250 mcg/mL de ácido fólico +  
7,5 mcg/mL de cianocobalamina**

### **Solução Oral**

**20 mg/mL de quelato de ferro +  
333 mcg/mL de ácido fólico +  
1 mcg/mL de cianocobalamina**

**Vi-Ferrin®**

quelato de ferro + ácido fólico + cianocobalamina

**APRESENTAÇÃO**

**Vi-Ferrin®** Solução Oral Gotas (quelato de ferro 150 mg/mL + ácido fólico 250 mcg/mL + cianocobalamina 7,5 mcg/mL) em frasco de vidro âmbar contendo 20 mL + conta-gotas.

**Vi-Ferrin®** Solução Oral (quelato de ferro 20 mg/mL + ácido fólico 333 mcg/mL + cianocobalamina 1 mcg/mL) em frasco de vidro âmbar contendo 150 mL + 1 copo dosador.

**VIA ORAL**

**Vi-Ferrin®** Solução Oral Gotas: **USO PEDIÁTRICO**

**Vi-Ferrin®** Solução Oral: **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

**Cada 1 mL (20 gotas) de Vi-Ferrin® Solução Oral Gotas contém:**

quelato de ferro (correspondente a 21 mg de ferro elementar) ..... 150 mg  
ácido fólico ..... 250 mcg  
cianocobalamina ..... 7,5 mcg

Excipientes: sacarina, hidróxido de sódio, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, essência de laranja e água de osmose reversa.

**Cada 1 mL de Vi-Ferrin® Solução Oral contém:**

quelato de ferro (correspondente a 2,77 mg de ferro elementar) ..... 20 mg  
ácido fólico ..... 333 mcg  
cianocobalamina ..... 1 mcg

Excipientes: sacarina sódica, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, vanilina, essência de laranja, corante vermelho amaranço, corante azul de indigotina, hidróxido de sódio e água de osmose reversa.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

No tratamento de anemias por deficiência de ferro, estados de desnutrição e convalescença.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A atividade antianêmica de Vi-Ferrin® deve-se à presença do elemento ferro que, associado ao ácido fólico, responsável pela transformação e composição de vários aminoácidos, juntamente com a cianocobalamina, que desempenha importante papel na formação do DNA, estende sua ação em pacientes nos estados de desnutrição e convalescença.

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

Você não deve utilizar Vi-Ferrin® nos seguintes casos: hipersensibilidade (alergia) aos componentes da formulação; transfusões de sangue repetidas ou presença de anemia não causada pela falta de ferro.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

Este medicamento não deve ser utilizado por período prolongado (mais do que seis meses) e nas doses acima das recomendadas, exceto por indicação médica. Na anemia perniciosa o risco/benefício da administração deste medicamento deve ser avaliado, pois o ácido fólico corrige as anomalias sanguíneas, porém os problemas neurológicos progredem de forma irreversível.

#### **Cuidados e advertências para populações especiais: O uso deste medicamento em pacientes com anemia perniciosa pode ocasionar problemas neurológicos.**

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você possui: artrite reumatoide, insuficiência renal crônica, redução da função hepática, doença de Hodgkin, úlcera péptica, enterite regional, colite ulcerativa, estreitamento intestinal ou diverticulose. Você deve evitar o uso deste medicamento caso possua toxoplasmose.

#### **Gravidez e amamentação:**

Informar ao médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **Interações medicamentosas**

##### **Interações medicamento-medimento:**

Medicamentos como fluoroquinolonas (norfloxacino, ciprofloxacino), tetraciclina (oxitetraciclina, doxiciclina), fenitoína, antiácidos (hidróxido de alumínio e magnésio) e colestiramina diminuem a absorção do ferro. O ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro, no entanto, essa maior absorção está associada a um aumento dos efeitos adversos, tais como dor abdominal, náusea e azia. O ácido fólico diminui o efeito da fenitoína, primidona, fenobarbital, pirimetamina e zinco. Redução dos efeitos do ácido fólico pode ser causada pelo uso de contraceptivos orais (levonorgestrel, etinilestradiol); fenitoína; sulfassalazina; antituberculosos (rifampicina, isoniazida, estreptomicina), metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, sulfonamidas (sulfadiazina, sulfametoxazol) e cloranfenicol. A cianocobalamina pode ter sua absorção diminuída por omeprazol, ácido ascórbico, aminoglicosídeos (amicacina, gentamicina), ácido aminossalicílico, cloranfenicol, colchicina, anticonvulsivantes (fenitoína) e preparados de liberação lenta de potássio.

##### **Interações medicamento-substância química:**

Você não deve utilizar bebidas alcoólicas, pois pode prejudicar o tratamento.

##### **Interações medicamento-exame laboratorial:**

Antibióticos podem interferir com o método de ensaio microbiológico utilizado para determinar as concentrações de ácido fólico no soro e em eritrócitos, produzindo resultados falsamente baixos. A administração de ácido fólico pode normalizar a contagem sanguínea em pacientes com deficiência de vitamina B12, causando melhora aparente da anemia. Alterações de exames laboratoriais que podem ocorrer com o uso de quelato de ferro incluem: concentração plasmática da bilirrubina falsamente elevada; cálcio plasmático falsamente diminuído e o exame de sangue oculto nas fezes torna-se difícil, pois o ferro pode ocasionar escurecimento das fezes.

### **Solução Oral**

**Atenção:** contém os corantes vermelho amaranço e azul de indigotina.

**Contém sacarina sódica (edulcorante).**

### **Solução Oral Gotas**

**Contém sacarina (edulcorante).**

**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?**

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.**

Características organolépticas:

**Vi-Ferrin®** Solução Oral: líquido límpido de cor vermelho escuro a castanho avermelhado e odor de laranja.

**Vi-Ferrin®** Solução Oral Gotas: líquido límpido a levemente turvo, de cor marrom ferrugem e odor de laranja.

**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.**

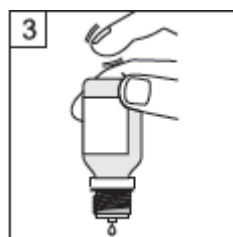
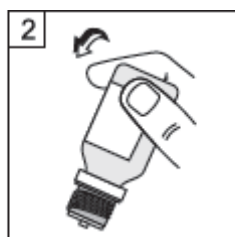
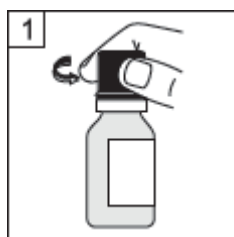
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Vi-Ferrin®** deve ser utilizado apenas por via oral.

**Instruções para abrir e fechar o frasco (Solução Oral Gotas e Solução Oral):** (1) para abrir o frasco é preciso romper o lacre e girar no sentido anti-horário, conforme a figura 1. Para fechar, basta girar no sentido contrário ao de abertura.

**Uso Solução Oral Gotas** (2) Virar o frasco. (3) Deixar o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.



**Solução Oral Gotas:**

Lactentes e crianças de até 1 ano de idade: 1 gota (0,05 mL) por kg de peso ao dia.

Crianças até 20 kg: 10 gotas (0,5 mL), 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

Crianças acima de 20 kg: 20 gotas (1 mL), 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

**Solução Oral:**

Crianças até 20 kg: 5 mL, 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

Crianças acima de 20 kg: 15 mL ao dia, preferencialmente antes da principal refeição.

Adolescentes e Adultos: 15 mL, 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

Utilizar o copo medida até a marca indicativa de 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?**

Se você esquecer alguma dose, continue o tratamento como recomendado, pulando a dose perdida. Não tome duas doses de uma só vez.

**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?**

O uso deste medicamento pode causar reações adversas dependendo da sensibilidade individual. O uso oral de ácido fólico pode ocasionar a presença de coloração amarela na urina, o que ocorre em doses elevadas e não tem significado clínico. Foram observadas as seguintes reações adversas, das mais comuns para as mais raras:

Reação muito comum ( $> 1/10$ ): dor abdominal, constipação, náusea, vômito, fezes escuras. Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ ): azia, diarreia, mancha nos dentes.

Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $< 1/100$ ): reação alérgica, podendo apresentar vermelhidão leve, mal-estar generalizado, coceira, erupção na pele e broncoespasmo.

**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 AINDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os sintomas de superdosagem incluem: dor abdominal, diarreia ou vômitos do conteúdo gástrico marrom ou sanguinolento. Sintomas que causam maior preocupação incluem: palidez, cansaço, sonolência, dor no peito, falta de ar, tontura, sensação de desmaio, formigamento, ansiedade e taquicardia. Deve ser induzido o vômito se a ingestão do medicamento for recente.

**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**

Registro 1.0385.0051

Registrado e produzido por: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 – Florianópolis/SC, CEP: 88070-790

CNPJ 83.874.628/0001-43 - Indústria Brasileira

SAC 0800 600 1344 – [sac@elofar.com.br](mailto:sac@elofar.com.br) – [www.elofar.com.br](http://www.elofar.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/02/2020.**



### Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                            | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                            |                   | Dados das alterações de bulas                                 |              |                                                                                                                                         |
|-------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                    | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                    | Data de aprovação | Itens de bula                                                 | Versões (VP) | Apresentações relacionadas                                                                                                              |
| 13/10/2014                    | 0914246/14-1     | 10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 30/01/2014                                   | 0083233/14-1     | Renovação de Registro de Medicamento                                       | 15/09/2014        | Versão inicial, em adequação a RDC 47/2009.                   | VP 01        | 150 MG/ML + 0.25 MG/ML + 7.5 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML<br><br>20 MG/ML + 0.333 MG/ML + 1.0 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML |
| 11/02/2019                    | 0124027/19-7     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/02/2019                                   | 0124027/19-7     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/02/2019        | 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?                           | VP 02        | 150 MG/ML + 0.25 MG/ML + 7.5 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML<br><br>20 MG/ML + 0.333 MG/ML + 1.0 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML |
| 14/02/2020                    | 0467754/20-4     | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Textode Bula -RDC         | 14/02/2020                                   | 0467754/20-4     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/02/2020        | APRESENTAÇÃO<br><br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP 03        | 150 MG/ML + 0.25 MG/ML + 7.5 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML<br><br>20 MG/ML + 0.333                                                 |

|            |              |                                                                                                                       |            |                  |                                                                                                                          |            |                                                                                                                                                                   |                 |                                                                                                                                                           |
|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              | 60/12                                                                                                                 |            |                  |                                                                                                                          |            | 6. COMO DEVO<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?                                                                                                                         |                 | MG/ML + 1.0 MCG/ML<br>SOL OR CT FR VD<br>AMB X 150 ML                                                                                                     |
| 05/10/2020 | 3419042/20-2 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 05/10/2020 | 3419042/<br>20-2 | 10454 -<br>ESPECÍFICO<br>- Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12                             | 05/10/2020 | Notificação<br>realizada apenas<br>para corrigir o nome<br>dos arquivos<br>submetidos na<br>petição anterior, em<br>14/02/2020,<br>expediente nº<br>0467754/20-4. | VP 03           | 150 MG/ML + 0.25<br>MG/ML + 7.5 MCG/ML<br>SOL OR CT FR VD<br>AMB X 20 ML<br><br>20 MG/ML + 0.333<br>MG/ML + 1.0 MCG/ML<br>SOL OR CT FR VD<br>AMB X 150 ML |
| 18/04/2022 | 2450968229   | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 18/04/2022 | 24509682<br>29   | 10454 -<br>ESPECÍFICO<br>- Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12                             | 18/04/2022 | DIZERES LEGAIS<br>Farm. Resp.:<br>Éverson Andrade –<br>CRF/SC nº 15485                                                                                            | VP 04<br>VPS 05 | 150 MG/ML + 0.25<br>MG/ML + 7.5 MCG/ML<br>SOL OR CT FR VD<br>AMB X 20 ML<br><br>20 MG/ML + 0.333<br>MG/ML + 1.0 MCG/ML<br>SOL OR CT FR VD<br>AMB X 150    |
| 13/12/2022 | 5048071221   | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 13/12/2022 | 50480712<br>21   | 10454 -<br>ESPECÍFICO<br>- Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | 13/12/2022 | DIZERES LEGAIS<br>Alteração de RT                                                                                                                                 | VP 05<br>VPS 06 | 150 MG/ML + 0.25<br>MG/ML + 7.5 MCG/ML<br>SOL OR CT FR VD<br>AMB X 20 ML<br><br>20 MG/ML + 0.333<br>MG/ML + 1.0 MCG/ML<br>SOL OR CT FR VD<br>AMB X 150    |

|            |            |                                                                                                                       |    |    |    |    |                                                                                                                                                                                                                 |      |                                                                                                                                                                     |
|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21/01/2026 | 0063603268 | 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 | <p>Apresentação<br/>Composição</p> <p>4. O que devo saber<br/>antes de usar este<br/>medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por<br/>quanto tempo posso<br/>guardar este<br/>medicamento?</p> <p>Dizeres legais</p> | VP06 | <p>150 MG/ML + 0.25<br/>MG/ML + 7.5 MCG/ML<br/>SOL OR CT FR VD<br/>AMB X 20 ML</p> <p>20 MG/ML + 0.333<br/>MG/ML + 1.0 MCG/ML<br/>SOL OR CT FR VD<br/>AMB X 150</p> |
|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



# **Vi-Ferrin<sup>®</sup>**

**Laboratório Farmacêutico Elofar  
Ltda.**

**Comprimido  
Revestido**

**300 mg de quelato de ferro  
+5 mg de ácido fólico +  
15 mcg de cianocobalamina**

**Vi-Ferrin®**

quelato de ferro + ácido fólico + cianocobalamina

**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos em frascos contendo 30 e 60 comprimidos revestidos.

**VIA ORAL – USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido contém:**

quelato de ferro (correspondente a 41,66 mg de ferro elementar) ..... 300 mg  
ácido fólico ..... 5 mg  
cianocobalamina ..... 15 mcg  
Excipientes: cellactose, talco, estearato de magnésio, corante vermelho de ponceau 124  
laca de alumínio, polímero de ácido metacrílico/metilmetacrilato, macrogol, álcool  
isopropílico, citrato de trietila, dióxido de titânio e água de osmose reversa.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

No tratamento de anemias por deficiência de ferro, estados de desnutrição e convalescença.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A atividade antianêmica de Vi-Ferrin® deve-se à presença do elemento ferro que, associado ao ácido fólico, responsável pela transformação e composição de vários aminoácidos, juntamente com a cianocobalamina, que desempenha importante papel na formação do DNA, estende sua ação em pacientes nos estados de desnutrição e convalescença.

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

Você não deve utilizar Vi-Ferrin® nos seguintes casos: hipersensibilidade (alergia) aos componentes da formulação; transfusões de sangue repetidas ou presença de anemia não causada pela falta de ferro.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por período prolongado (mais do que seis meses) e nas doses acima das recomendadas, exceto por indicação médica. Na anemia perniciosa, o risco/benefício da administração deste medicamento deve ser avaliado, pois o ácido fólico corrige as anomalias sanguíneas, porém os problemas neurológicos progridem de forma irreversível.

**Cuidados e advertências para populações especiais:**

O uso deste medicamento em pacientes com anemia perniciosa pode ocasionar problemas neurológicos. Consulte um médico antes de usar este medicamento se você possui: artrite reumatóide, insuficiência renal crônica, redução da função hepática, doença de Hodgkin,

úlcera péptica, enterite regional, colite ulcerativa, estreitamento intestinal ou diverticulose. Você deve evitar o uso deste medicamento caso possua toxoplasmose.

**Gravidez e amamentação:**

Informar ao médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Interações medicamentosas****Interações medicamento-medimento:**

Medicamentos como fluoroquinolonas (norfloxacino e ciprofloxacino), tetraciclina (oxitetraciclina e doxiciclina), fenitoína, antiácidos (hidróxido de alumínio e magnésio) e colestiramina diminuem a absorção do ferro. O ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro, no entanto, essa maior absorção está associada a um aumento dos efeitos adversos, tais como dor abdominal, náusea e azia. O ácido fólico diminui o efeito da fenitoína, primidona, fenobarbital, pirimetamina e zinco. Redução dos efeitos do ácido fólico pode ser causada pelo uso de contraceptivos orais (levonorgestrel e etinilestradiol), fenitoína, sulfassalazina, antituberculosos (rifampicina, isoniazida e estreptomicina), metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, sulfonamidas (sulfadiazina e sulfametoxazol) e cloranfenicol. A cianocobalamina pode ter sua absorção diminuída por omeprazol, ácido ascórbico, aminoglicosídeos (amicacina e gentamicina), ácido aminossalicílico, cloranfenicol, colchicina, anticonvulsivantes (fenitoína) e preparados de liberação lenta de potássio.

**Interações medicamento-substância química:**

Você não deve utilizar bebidas alcoólicas, pois pode prejudicar o tratamento.

**Interações medicamento-exame laboratorial:**

Antibióticos podem interferir com o método de ensaio microbiológico utilizado para determinar as concentrações de ácido fólico no soro e em eritrócitos, produzindo resultados falsamente baixos. A administração de ácido fólico pode normalizar a contagem sanguínea em pacientes com deficiência de vitamina B12, causando melhora aparente da anemia. Alterações de exames laboratoriais que podem ocorrer com o uso de quelato de ferro incluem: concentração plasmática da bilirrubina falsamente elevada; cálcio plasmático falsamente diminuído; e o exame de sangue oculto nas fezes torna-se difícil, pois o ferro pode ocasionar escurecimento das fezes.

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e vermelho de ponceau 124 laca de alumínio.**

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/unidade farmacotécnica ou unidade de medida. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**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?**

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.**

Características físicas e organolépticas: comprimido circular, biconvexo e liso de cor vermelho carmim.

**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.**

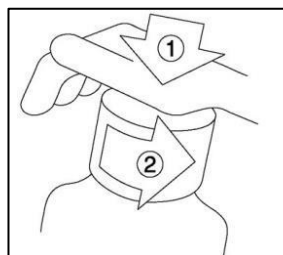
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Vi-Ferrin<sup>®</sup> deve ser utilizado apenas por via oral.

### **Instruções para abrir e fechar o frasco:**

Para abrir o frasco é preciso pressionar a tampa para baixo e girar ao mesmo tempo no sentido anti-horário mantendo-a pressionada, conforme a figura. Para fechar, basta girar no sentido contrário ao de abertura sem apertar em demasia.



### **Comprimidos revestidos:**

Adultos e adolescentes: 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições. Os comprimidos devem ser tomados inteiros com água.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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?**

Se você esquecer alguma dose, continue o tratamento como recomendado, pulando a dose perdida. Não tome duas doses de uma só vez.

**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?**

O uso deste medicamento pode causar reações adversas dependendo da sensibilidade individual. O uso oral de ácido fólico pode ocasionar a presença de coloração amarela na urina, o que ocorre em doses elevadas e não tem significado clínico. Foram observadas as seguintes reações adversas, das mais comuns para as mais raras: Reação muito comum ( $> 1/10$ ): dor abdominal, constipação, náusea, vômito e fezes escuras. Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ ): azia e diarreia. Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $< 1/100$ ): reação alérgica, podendo apresentar vermelhidão leve, mal-estar generalizado, coceira, erupção na pele e broncoespasmo.

**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?**

Os sintomas de superdosagem incluem: dor abdominal, diarreia ou vômitos do conteúdo gástrico marrom ou sanguinolento. Sintomas que causam maior preocupação incluem: palidez, cansaço, sonolência, dor no peito, falta de ar, tontura, sensação de desmaio, formigamento, ansiedade e taquicardia. Deve ser induzido o vômito se a ingestão do medicamento for recente.

**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**

Registro 1.0385.0051

Registrado e produzido por: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - Santa Catarina - CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43 - Indústria Brasileira

SAC: 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/09/2014.**

### Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                            | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                            |                   | Dados das alterações de bulas                |              |                                                                                                        |
|-------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                    | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                    | Data de aprovação | Itens de bula                                | Versões (VP) | Apresentações relacionadas                                                                             |
| 13/10/2014                    | 0914246/14-1     | 10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 30/01/2014                                   | 0083233/14-2     | 1582 – ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento                   | 15/09/2014        | Versão Inicial, em adequação a RDC 47/2099.  | VP 01        | 300 MG + 5 MG + 15 MCG COMREV CT FR PLAS OPC X 60                                                      |
| 21/09/2018                    | 0920041/18-0     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/09/2018                                   | 0920041/18-0     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/09/2018        | Inclusão da apresentação com 30 comprimidos. | VP 02        | 300 MG + 5 MG + 15 MCG COMREV CT FR PLAS OPC X 60<br>300 MG + 5 MG + 15 MCG COMREV CT FR PLAS OPC X 30 |

|            |            |                                                                                                                              |            |            |                                                                                                                              |            |                                                                                                                                                                                              |                 |                                                                                                                                    |
|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2450968229 | 18/04/2022 | 10454 -<br>ESPECÍFIC<br>O -<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 18/04/2022 | 2450968229 | 10454 -<br>ESPECÍFIC<br>O -<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 18/04/2022 | DIZERES LEGAIS<br>Farm. Resp.:<br>Éverson Andrade –<br>CRF/SC nº 15485                                                                                                                       | VP 03<br>VPS 05 | 300 MG + 5<br>MG + 15 MCG<br>COMREV CT<br>FR PLAS OPC<br>X 60<br><br>300 MG + 5<br>MG + 15 MCG<br>COMREV CT<br>FR PLAS OPC<br>X 30 |
| 13/12/2022 | 5048071221 | 10454 -<br>ESPECÍFIC<br>O -<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 13/12/2022 | 5048071221 | 10454 -<br>ESPECÍFIC<br>O -<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 13/12/2022 | DIZERES LEGAIS<br>Alteração RT                                                                                                                                                               | VP 04<br>VPS 06 | 300 MG + 5<br>MG + 15 MCG<br>COMREV CT<br>FR PLAS OPC<br>X 60<br><br>300 MG + 5<br>MG + 15 MCG<br>COMREV CT<br>FR PLAS OPC<br>X 30 |
| 21/01/2026 | 0063603268 | 10454 -<br>ESPECÍFIC<br>O -<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 21/01/2026 | 0063603268 | 10454 -<br>ESPECÍFIC<br>O -<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | 21/01/2026 | APRESENTAÇÃO<br>COMPOSIÇÃO<br>4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES<br>DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E<br>POR QUANTO<br>TEMPO POSSO<br>GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>DIZERES LEGAIS | VP05            | 300 MG + 5<br>MG + 15 MCG<br>COMREV CT<br>FR PLAS OPC<br>X 60<br><br>300 MG + 5<br>MG + 15 MCG<br>COMREV CT<br>FR PLAS OPC<br>X 30 |

|                       |                             |                                                                                                                              |   |   |   |   |                                                                             |      |                                                                                                                                    |
|-----------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|-----------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data desta<br>petição | Expediente desta<br>petição | 10454 -<br>ESPECÍFIC<br>O -<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | - | - | - | - | Composição<br><br>4. O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento? | VP06 | 300 MG + 5<br>MG + 15 MCG<br>COMREV CT<br>FR PLAS OPC<br>X 60<br><br>300 MG + 5<br>MG + 15 MCG<br>COMREV CT<br>FR PLAS OPC<br>X 30 |
|-----------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|-----------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|