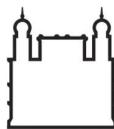


Farmanguinhos sulfato ferroso

Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos
(Farmanguinhos)

Comprimido revestido 40 mg Fe⁺⁺



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Farmanguinhos sulfato ferroso

sulfato ferroso

APRESENTAÇÃO

Cada comprimido revestido de Farmanguinhos sulfato ferroso correspondente a 40 mg de ferro elementar, em blister com 10 comprimidos revestidos para administração oral.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Sulfato ferroso.....40mg

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, Opadry clear YS-1-7006 (hipromelose + macrogol), Acryl- EZE 93A18597 (copolímero do ácido metacrílico tipo C, talco, dióxido de titânio, dióxido de silício, bicarbonato de sódio, lauril sulfato de sódio), corante amarelo alumínio laca FDC 6, simeticona e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da anemia por deficiência de ferro que decorre de privação alimentar, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro para crianças com mais de 7 anos, jovens e adultos. Tratamento da anemia da gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

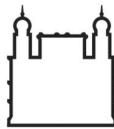
Farmanguinhos sulfato ferroso contém ferro que é um elemento essencial utilizado no tratamento de anemias devida à falta deste elemento no organismo. Estas anemias podem ser decorrentes de sangramentos agudos ou crônicos ou em razão da má absorção deste elemento ou ainda por deficiência da alimentação. O ferro também é utilizado na suplementação alimentar em situações como gravidez, amamentação, fases de crescimento rápido, em recém-nascidos com baixo peso e bebês alimentados com mamadeiras. No tratamento mencionado, os sinais de melhora podem demorar dias ou semanas para aparecer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

O uso está contraindicado se tiver alergia ao sulfato ferroso e em doenças que cursam com acúmulo de ferro no organismo. O acúmulo anormal de ferro pode ocorrer em alguns pacientes com processos inflamatórios crônicos, insuficiência renal crônica e em

Página 2 de 8



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



algumas anemias não devidas à carência de ferro. Contraindicado em outro tipo de anemia que não a ferropriva, hemocromatose e hemossiderose.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso deve ser cuidadoso em pacientes com doenças no estomago.

Mulheres grávidas são particularmente propensas às manifestações digestivas.

Comunique seu médico no caso de intolerância gastrintestinal, pois ele poderá fracionar a dose diária em três tomadas ou reduzir a dose.

Na insuficiência renal, embora a causa da anemia seja outra, pode ser necessário suplementar ferro por via oral e, em casos especiais, por via injetável.

Em pacientes idosos, a dose pode ser aumentada, pois há pouca resposta às doses comumente utilizadas.

Compostos de ferro podem agravar a sobrecarga deste elemento em pacientes com anemias que não são originárias da carência de ferro.

CUIDADO: CRIANÇAS QUE TOMAREM DOSES ALTAS DESTE MEDICAMENTO PODEM TER REAÇÕES INDESEJÁVEIS GRAVES E VIREM A FALECER.

Atenção: Este medicamento contém LACTOSE.

USO DURANTE A GRAVIDEZ

Pode ser usado, a critério médico, durante a gravidez para a prevenção e tratamento da anemia. Recomenda-se a administração durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez.

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

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

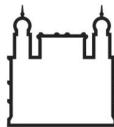
O ferro passa para o leite materno, no entanto, não foram detectados problemas em bebês amamentados por mães que utilizaram o medicamento.

USO EM IDOSOS

Em pacientes idosos a dose pode ser aumentada, pois há pouca resposta a doses convencionais.

USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL OU HEPÁTICA

Na insuficiência renal a causa essencial da anemia é a deficiência de eritropoietina, mas pode exigir suplementação de ferro por via oral e, em casos especiais, por via parenteral. Em casos de insuficiência hepática, não é necessário reajuste de dose.



Ministério da Saúde

FIORUZ

Fundaçao Oswaldo Cruz



INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos contendo alumínio, magnésio ou citrato de bismuto diminuem a absorção de ferro.

O uso concomitante com cimetidina, omeprazol, metildopa, também reduz a absorção do ferro, enquanto que o álcool favorece sua absorção. O tratamento concomitante com cloranfenicol retarda a absorção do ferro.

O ferro reduz a absorção das tetraciclínas orais, das quinolonas (ciprofloxacina) e ainda, a eficácia da penicilamina. A levodopa interfere no efeito terapêutico do ferro.

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS

Embora a absorção seja maior quando o estômago está vazio, a administração junto às refeições diminui a frequência de efeitos indesejáveis.

Muitas substâncias (fitatos e oxalatos) presentes na alimentação reduzem a absorção do ferro. A cafeína e o chá-mate também diminuem a absorção do ferro.

INTERAÇÕES COM TESTES DE LABORATÓRIO

Pode ocasionar falso positivo na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Informe ao laboratório que está em tratamento com o medicamento caso tenha que colher amostras de fezes para exames.

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?

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e data de validade: vide a embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.

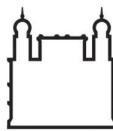
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido revestido circular, convexo, liso em ambas as fases e de cor 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.

Página 4 de 8



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

O ferro é bem absorvido por via oral, especialmente se tomado com o estômago vazio, mas usualmente sua administração é acompanhada de alimentos para amenizar efeitos indesejáveis como náuseas e azias. Tomar o comprimido com água ou outro líquido. A ingestão de outros medicamentos deve ser realizada em horários separados da tomada do ferro, pelo menos, por duas horas.

POSOLOGIA

O médico pode optar em iniciar o tratamento com doses menores do que as habituais para facilitar a adaptação digestiva à medicação.

Dose terapêutica diária:

Crianças com mais de 7 anos: um a dois comprimidos.

Adolescentes, adultos, grávidas e lactantes: um a três comprimidos.

Ingestão Diária Recomendada (IDR)

Faixa etária	Dose terapêutica	% da IDR	
		(Calculada sobre a dose mínima)	(Calculada sobre a dose máxima)
Crianças com mais de 7 anos	1 a 2 comprimidos	444	888
Adolescentes e adultos	1 a 3 comprimidos	285	857
Grávidas	1 a 3 comprimidos	148	444
Lactantes	1 a 3 comprimidos	267	800

A administração de qualquer composto de ferro para correção de anemias deve ser prolongada por várias semanas além da recuperação do conjunto de sintomas para reabastecimento de depósito normal de ferro no organismo.

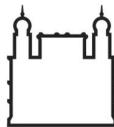
SE SURGIREM MANIFESTAÇÕES DIGESTIVAS INDESEJÁVEIS, O USO PODE SER INTERROMPIDO POR ALGUNS DIAS E REINICIADO COM DOSES MENORES PARA ADAPTAÇÃO, AUMENTANDO-SE, DURANTE ALGUNS DIAS, ATÉ AS DOSES PRESCRITAS.

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?

Caso houver o esquecimento de uma dose, ela deve ser tomada assim que possível. Entretanto, se faltar pouco tempo para a próxima dose, não tome em dobro a dose recomendada pelo seu médico. Continue tomando nos mesmos horários.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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?

As reações mais comuns são digestivas e incluem náuseas, distensão abdominal, perda de apetite, sensação de queimação no estômago ou azia, vômito, diarreia ou prisão de ventre. Os sintomas podem ser muito sérios em crianças, com risco de morte.

Como ocorre com os demais sais de ferro, o sulfato ferroso pode agravar problemas existentes no estômago ou no intestino, como úlceras e inflamações intestinais.

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 ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 024 1692.

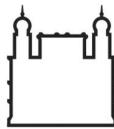
9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As superdoses agudas são muito raras em adultos, mas atingem as crianças e podem ser muito graves, até mortais. As principais manifestações da intoxicação por ferro são náuseas, vômitos com sangue, diarreia abundante e com sangue, diminuição da pressão arterial, insuficiência respiratória e morte.

Em caso de ingestão de grandes quantidades, deve-se oferecer ao paciente leite e clara de ovo e procurar auxílio médico de urgência. Se possível, levar o produto e/ou embalagem ao local de atendimento.

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.



Ministério da Saúde

FIOTRIZ

Fundação Oswaldo Cruz



III - DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1063.0141

Responsável Técnico: Carlos Araújo da Costa - CRF-RJ 2809

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz
Av. Brasil, 4365
Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.781.055/0001-35

Fabricado por:

Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447
Rio de Janeiro – RJ
Indústria Brasileira



SAC: 0800 024 1692
sac@far.fiocruz.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



Página 7 de 8



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/04/2017	-----	10461- Específico Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	40 MG COM REV CT 50 BL PVC/PVDC/AL X 10