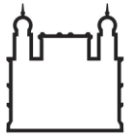


Farmanguinhos sulfato ferroso

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

Comprimido revestido 40 mg Fe⁺⁺



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..... 124,4 mg
(equivalente a 40 mg de ferro).

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, macrogol e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Farmanguinhos sulfato ferroso comprimido revestido 40 mg Fe⁺⁺.

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 em crianças com mais de 7 anos, jovens e adultos. Terapêutica da anemia da gravidez.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Resultados podem ser encontrados em Hillman RS, Deficiência de ferro e outras anemias hipoproliferativas em Harrison – Medicina Interna, Fauci AS et al. 17^a ed. McGraw Hill Rio de Janeiro 2008:628-634.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

A administração de ferro pode ser de cunho profilático e terapêutico. Na primeira opção se incluem condições etárias ou fisiológicas em que há aumento da demanda, como ocorre, por exemplo, na gravidez, amamentação, fases de crescimento rápido, recém-nascidos com baixo peso e lactentes alimentados com mamadeiras. O uso terapêutico se restringe à correção das anemias ferroprivas consequentes a sangramentos agudos ou crônicos ou em razão de má absorção ou por déficit dietético. A incorporação de ferro nos corpúsculos da série eritrocitária se acompanha da liberação de células jovens (reticulócitos) para a corrente sanguínea. A medida que a deficiência de hemoglobina se reduz, ocorre a incorporação do ferro às células mais maduras (eritrócitos). A correção



dos depósitos se completa após a recuperação do sangue circulante, o que explica a necessidade de manutenção do tratamento por semanas ou meses após a correção aparente da anemia, particularmente nos indivíduos que estão em crescimento.

FARMACOCINÉTICA

Cerca de 20% do sulfato ferroso é constituído de ferro. Este sal é considerado terapêutica padrão para correção da anemia ferropriva. Após administração oral, o pico de concentração plasmática de ferro é atingido em cerca de duas horas. A sua meia-vida é de cerca de seis horas. A forma comprimido apresenta revestimento gastrorresistente, sendo o composto ativo liberado a partir do duodeno. Muitas substâncias presentes na alimentação (fitatos e oxalatos) e medicamentos reduzem a absorção intestinal de ferro. Uma parte deste é retida nas células da mucosa como ferritina e o restante circula ligado à transferrina. Os eritrócitos em formação incorporam o ferro ligado ao núcleo heme da molécula de hemoglobina. Uma fração do ferro transportado é armazenada no sistema reticuloendotelial.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao sulfato ferroso. O uso está contraindicado em doenças que cursam com acúmulo de ferro como hemocromatose idiopática, talassemia maior, hemossiderose transfusional e outras doenças hemolíticas. Siderose secundária também pode ocorrer em pacientes com processos inflamatórios crônicos e insuficiência renal crônica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Mulheres grávidas são mais propensas às manifestações digestivas.

Na insuficiência renal pode ser necessário suplementar ferro por via oral ou injetável. Em pacientes idosos, a dose pode ser aumentada, pois há pouca resposta às doses habituais.

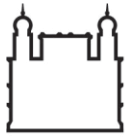
Compostos de ferro podem agravar a sobrecarga deste elemento em pacientes com anemias não ferroprivas.

Pacientes que não toleram a dose usual de ferro, em geral, podem ser tratados com o fracionamento da dose diária em três tomadas.

Os sais ferrosos são bem absorvidos por via oral, especialmente se tomados entre as refeições, mas a administração pode ser acompanhada de alimentos, para amenizar efeitos adversos gastrintestinais.

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

Atenção: Este medicamento contém LACTOSE.



USO DURANTE A GRAVIDEZ

Mulheres grávidas são particularmente propensas às manifestações digestivas da terapêutica com ferro. Recomenda-se a administração durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez.

Categoria de risco na gravidez: não foi encontrado registro. Pela revisão da literatura admite-se categoria A.

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 deve ser aumentada, pois há pouca resposta às 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 intravenosa. Em casos de insuficiência hepática, não é necessário reajuste de dose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Compostos de alumínio ou magnésio, nitrato de bismuto, cimetidina, omeprazol, metildopa, cafeína e chá-mate diminuem a absorção de ferro.

O cloranfenicol retarda a absorção do ferro, enquanto o etanol favorece sua absorção.

O ferro reduz a absorção das tetraciclina orais e a absorção das quinolonas em razão de quelação, e ainda, a eficácia da penicilamina. A levodopa interfere no efeito terapêutico do ferro.

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS

Embora a absorção seja maior em jejum, a administração junto às refeições diminui a frequência de efeitos indesejáveis. Fitatos e oxalatos presentes na alimentação reduzem a absorção do ferro. A cafeína e o chá-mate também diminuem a absorção do ferro.

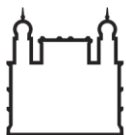
INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.



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.

Farmanquinhos sulfato ferroso comprimido revestido 40 mg Fe⁺⁺

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

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

A intolerância digestiva pode ser amenizada pelo fracionamento da dose diária ou até por redução posológica. A administração de qualquer composto de ferro para correção de anemias deve ser prolongada por várias semanas além da recuperação clínica para reabastecimento de depósito.

Administrar com água ou outro líquido.

POSOLOGIA

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)

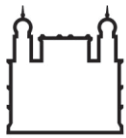
Faixa etária	Dose terapêutica	% da IDR	
		(Calculada sobre a dose mínima)	(Calculada sobre a dose máxima)
Crianças com mais de 7 anos	1 a 2 comprimidos	444	888
Adolescentes e adultos	1 a 3 comprimidos	285	857
Grávidas	1 a 3 comprimidos	148	444
Lactantes	1 a 3 comprimidos	267	800

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.

Este medicamento na sua apresentação COMPRIMIDO REVESTIDO não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As mais comuns são digestivas e incluem náuseas, distensão abdominal, anorexia, pirose, vômito, diarreia ou obstipação.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Como ocorre com os demais sais de ferro, o sulfato ferroso pode agravar problemas gastrintestinais prévios, como úlcera péptica, colite ulcerativa e enterite regional.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Compostos de ferro para uso oral podem agravar a sobrecarga do elemento em pacientes com anemias hemolíticas, hemocromatose ou anemia sideroblástica refratária. Quanto às superdoses agudas, são muito raras em adultos, mas atingem as crianças. Neste caso, as principais manifestações são náuseas, vômitos sanguinolentos, diarreia profusa e sanguinolenta, hipotensão e insuficiência respiratória. A morte pode ocorrer pela necrose de coagulação da mucosa gástrica ou necrose hepática aguda ou ainda, por choque com insuficiência respiratória.

Para o tratamento se utiliza lavagem gástrica com solução bicarbonatada, hidratação cuidadosa, administração de leite, clara de ovo e transfusão de sangue. O antídoto é deferoxamina.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1063.0141

Responsável Técnico: Rodrigo Fonseca da Silva Ramos - CRF-RJ 10015

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

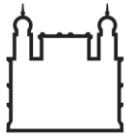


SAC: 0800 024 1692

sac@far.fiocruz.br

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**





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
10/07/2018	-----	10454- Específico- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	27/04/2017	0727636172	10461- Específico- Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12	27/04/2017	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	40 MG COM REV CT 50 BL PVC/PVDC/AL X 10
28/04/2021	-----	10454- Específico- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	10/07/2018	0548127189	10461- Específico- Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12	10/07/2018	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	40 MG COM REV CT 50 BL PVC/PVDC/AL X 10