

**FERRO**

**ferripolimaltose**

**100 mg  
comprimidos mastigáveis**

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

**MODELO DE BULA  
DO PACIENTE**

**FERRO**  
ferripolimaltose

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

---

**APRESENTAÇÃO:**

FERRO (ferripolimaltose) é apresentado na forma de comprimido mastigável de 100 mg em caixas contendo 30 comprimidos mastigáveis.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido mastigável contém:

ferro III ..... 100 mg

(equivalente a 333,333 mg de ferripolimaltose)

Excipientes: manitol, sucralose, vanilina, dióxido de silício, celulose microcristalina, pó alcalino de cacau, aroma de chocolate, talco, copovidona e macrogol.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O seu médico lhe receitou FERRO (ferripolimaltose) para tratar sua anemia por deficiência de ferro.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento reabastece o organismo com ferro, elemento indispensável para a formação da hemoglobina. FERRO apresenta-se sob a forma de um complexo macromolecular, não iônico, o que confere ao preparado, características vantajosas: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, glicosídeos cardíacos, anticoncepcionais, hormônios esteroides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal, nem por depósito no tecido adiposo.

A maior absorção de ferro ocorre no duodeno e jejuno. O ferro não absorvido é excretado nas fezes.

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

Você não deve tomar FERRO (ferripolimaltose) se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO), se você tem doenças do fígado (hepáticas) agudas, doenças gastrintestinais ou anemias não causadas por deficiência de ferro, ou incapacidade da sua utilização.

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

**Advertências Gerais** – Como todos os preparados férricos, FERRO deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite (inflamação no fígado), infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrintestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite (inflamação no pâncreas) e úlcera péptica. A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo, visto que a concomitância da aplicação de sangue com alto nível de ferro nos glóbulos vermelhos e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica.

**Gravidez** – A gravidez aumenta a necessidade materna de ferro para suprir as necessidades do bebê. Apesar do aumento da capacidade de absorção de ferro durante a gravidez, grande parte das mulheres grávidas que não recebe suplemento de ferro desenvolve anemia. A deficiência de ferro nos dois

primeiros trimestres de gravidez, dobra a possibilidade de parto prematuro, triplica o risco de recém-nascido com baixo peso e de recém-nascidos com deficiência de ferro. A deficiência de ferro da infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento físico e intelectual das crianças. Durante a gravidez ou lactação, FERRO somente deverá ser administrado após o médico ser consultado. Estudos de reprodução em animais não demonstram nenhum risco ao feto. Estudos controlados em mulheres grávidas após o primeiro trimestre de gravidez não têm demonstrado nenhum efeito adverso para a mãe ou neonato. Não há evidência de risco durante o primeiro trimestre de gravidez e é improvável a influência negativa sobre o feto quando avaliado e indicado pelo médico.

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

**Lactação** – O ferro ligado em lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é improvável a ocorrência de efeitos adversos ao lactente.

**Pediatria** – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto em crianças acima de 6 anos de idade.

**Geriatrics (idosos)** – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

**Insuficiência renal/hepática (alteração nas funções do rim e do fígado)** – O produto não deve ser usado por pacientes com doenças hepáticas (do fígado) agudas associadas a doenças gastrointestinais que impeçam ou prejudiquem a absorção do medicamento.

Até o momento não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. A ingestão excessiva de álcool aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

**Interferência em exames laboratoriais:** O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado; portanto, não é necessário interromper a terapia.

**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 ESSE MEDICAMENTO?**

Mantenha FERRO (ferripolimaltose) em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da 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: comprimido de cor marrom com manchas brancas, circular, biplano, chanfrado, liso, com odor e sabor de chocolate.

**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?**

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários. Você deve remover o comprimido de FERRO (ferripolimaltose) da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na cavidade oral (boca). Mastigue para que este se dissolva em segundos, engula com saliva. Não é necessário ingerir com líquidos.

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro elementar a ser administrada é calculada na base de 2,5 mg a 5,0 mg por kg de peso, conforme a gravidade do caso e salvo critério médico diferente. Para fins de cálculo, lembra-se que:

1 comprimido mastigável = 100 mg de ferro elementar

A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da deficiência de ferro.

Como posologia média sugere-se:

**Crianças de 6 a 12 anos:**

Deficiência de ferro manifesta: 1 comprimido mastigável, 1 a 2 vezes ao dia por 3 a 6 meses..

Deficiência de ferro latente: 1 comprimido mastigável por dia, por 1 a 2 meses.

**Crianças maiores que 12 anos, Adultos e Lactantes:**

Deficiência de ferro manifesta: 1 comprimido mastigável 1 a 3 vezes por dia, por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada, com 1 comprimido mastigável por dia, por várias semanas (2 a 3 meses), afim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente: 1 comprimido mastigável por dia, por 1 a 2 meses.

Anemia ferropriva manifesta	1 a 2 comprimidos em uma ou mais tomadas.
Casos mais graves	3 comprimidos mastigáveis ou, se necessário, o uso de ferripolimaltose parenteral como tratamento inicial.

Em casos de anemia ferropênica grave ou de necessidade elevada de ferro, as doses podem ser aumentadas, a critério médico, ou se necessário o uso de ferripolimaltose parenteral como tratamento inicial.

**Mulheres Grávidas:**

Deficiência de ferro manifesta: 1 comprimido mastigável 2 a 3 vezes por dia, até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada, com 1 comprimido mastigável por dia, pelo menos até o final da gravidez, afim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente à prevenção da deficiência de ferro: 1 comprimido mastigável por dia.

**Siga a orientação do 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?**

Você deve tomar FERRO (ferripolimaltose) conforme a orientação do seu médico. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

**Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A segurança e a tolerabilidade da ferripolimaltose foram avaliadas baseada na literatura científica ou em relatórios de estudos clínicos.

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

**Reação muito comum ( $\geq 1/10$ ):** fezes escurecidas\*;

**Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ):** náusea, dor abdominal, dispepsia, diarreia, desconforto epigástrico, distensão abdominal, constipação;

**Reação incomum ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ ):** vômito, regurgitação, escurecimento de dente, gastrite, rash (exantema, erupção cutânea, rash cutâneo, erupção cutânea macular, erupção cutânea vesicular), urticária, prurido (coceira), eritema (vermelhidão da pele), cefaleia (dor de cabeça);

**Reação rara > 1/10.000 e ≤ 1/1.000:** espasmos musculares (contração muscular involuntária, tremor), mialgia (dor muscular).

\*Durante o tratamento com FERRO pode ocorrer escurecimento das fezes, porém esta característica não é específica deste produto, mas de todos os compostos de ferro e não possui nenhum significado clínico.

**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?**

Você deve procurar atendimento médico, levando consigo a bula do medicamento ingerido.

Em casos de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga fêrrica, pois a ferripolimaltose não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrointestinal e não é absorvido via difusão passiva.

Quando da ingestão acidental ou proposital de doses muito acima das preconizadas de sais de ferro II, não complexados, sintomas como náuseas e sensação de plenitude gástrica podem ocorrer e, nesses casos, deve-se proceder ao esvaziamento gástrico e empregar medidas usuais de apoio.

**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**

---

MS – 1.0974.0275

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

#### **Fabricado por:**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
Rua Solange Aparecida Montan 49  
Jandira SP 06610-015  
CNPJ 49.475.833/0014-12  
Indústria Brasileira

#### **Ou**

#### **Fabricado por:**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
Rua Solange Aparecida Montan 49  
Jandira SP 06610-015  
CNPJ 49.475.833/0014-12

#### **Embalado por:**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039  
CEP 12929-600 – Bragança Paulista – SP  
CNPJ 49.475.833/0018-46  
Indústria Brasileira

**Registrado por:**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP  
06767-220 SAC 0800 724 6522  
CNPJ 49.475.833/0001-06  
Indústria Brasileira

**Comercializado por:**

Biolab Farma Genéricos Ltda.  
Extrema - MG

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

