

Novofer

Aché Laboratórios Farmacêuticos  
Comprimido revestido  
126 mg

## **BULA PARA PACIENTE**

**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Novofer**

ferrocarbonila

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 126 mg: embalagens com 45 comprimidos revestidos.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Novofer contém:

ferrocarbonila (equivalente a 120 mg de ferro elementar).....126 mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, lactose monoidratada, corante amarelo FDC nº 6 laca, corante vermelho Ponceau 4 R laca e Opadry II.

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção das anemias por deficiência de ferro, como: correções das anemias provocadas por distúrbios nutricionais (anemia nutricional não especificada) ou medicamentosas; na prevenção e tratamento da anemia complicando a gravidez, o parto, o puerpério (fase pós-parto) e a lactação (amamentação), da anemia por hemorragia (anemia ocasionada por uma grande perda de sangue) aguda ou crônica e nas diversas condições nas quais seja importante a suplementação e a reposição de ferro.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Novofer é um medicamento que age de forma a prevenir e corrigir a anemia por falta de ferro.

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

Novofer é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Não deve ser utilizado caso você apresente anemia perniciosa (anemia originada pela má absorção de vitamina B12) ou megaloblástica (anemia que leva à inibição da produção de glóbulos vermelhos).

Novofer é contraindicado em casos de:

- Hipersensibilidade aos derivados de ferro, hemocromatose (doença em que ocorre depósito de ferro nos tecidos devido ao seu excesso no organismo), anemias associadas a leucemias agudas ou crônicas e hepatopatia (doença no fígado) aguda.
- Nas anemias não ferropênicas (não causadas por deficiência de ferro), particularmente aquelas caracterizadas por acúmulos ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias sidero-acréticas, anemias do chumbo, talassemia, anemias por tumores ou infecções, anemias associadas à leucemia.
- Processos que impedem a absorção do ferro pela via oral, como diarreias crônicas, retocolite ulcerativa (doença inflamatória do intestino).

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

Como outras preparações orais de ferro, Novofer pode causar escurecimento das fezes, fato este sem importância para a saúde.

Como todos os preparados contendo ferro, Novofer deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatites (inflamação do fígado), infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal como enterite (inflamação do intestino), colite ulcerativa (inflamação do cólon predominantemente confinada à mucosa), pancreatite (inflamação do pâncreas) e úlcera péptica (lesão na superfície da pele ou superfície mucosa do trato gastrointestinal).

A ingestão excessiva de álcool, causando incremento (aumento) do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo.

Recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos (de sangue), adequando-se a ferroterapia aos respectivos resultados obtidos, quando o tratamento for superior a 30 dias.

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

## Interações medicamentosas

### Interações medicamento-medimento:

**-Efeito da interação:** risco de sangramento no trato digestivo alto.

**Medicamentos:** anti-inflamatórios não-esteroides.

**- Efeito da interação:** aumento das reservas hepáticas de ferro, impregnação.

**Medicamento:** alopurinol.

**- Efeito da interação:** possível diminuição da eficácia dos medicamentos abaixo.

**Medicamentos:** carbidopa, levodopa, metildopa; levotiroxina; antibióticos (doxiciclina, minociclina, rolitetraciclina, tetraciclina; ciprofloxacina, gemifloxacina, levofloxacina, lomefloxacina, norfloxacina, ofloxacina, penicilinas); inibidores de ECA (captopril, enalapril, lisinopril), bifosfonatos (alendronato, risedronato, etidronato, ibandronato, zoledronato); zinco.

**- Efeito da interação:** diminuição do efeito do ferro.

**Medicamentos:** ácidos aceto-hidroxicídicos, demeclociclina, medicamentos contendo sais de alumínio, magnésio ou bicarbonato; antiácidos; bloqueadores H<sub>2</sub> (cimetidina, famotidina, nizatidina, ranitidina); inibidores da bomba de prótons (esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, rabeprazol); sequestradores de ácidos biliares (colestipol, colestiramina).

### Interação medicamento-substância química:

**- Gravidade maior:**

**Efeito da Interação:** causa incremento do depósito hepático (no fígado) de ferro e aumenta a probabilidade de efeitos colaterais e até tóxicos do ferro.

**Substância química:** álcool.

### Interações medicamento-alimento:

**- Gravidade menor:**

**Efeito da interação:** diminuição da biodisponibilidade do ferro (quantidade e ação do ferro na circulação sanguínea).

**Alimentos:** laticínios, proteína de soja, soja.

**Efeito da interação:** aumento da absorção do ferro.

**Alimentos:** que contenham ácido cítrico (vitamina C).

**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?**

Comprimido oblongo, com vinco central em uma das faces, revestimento vermelho e núcleo cinza. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.**

**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?**

Tomar os comprimidos com líquido por via oral. A segurança e eficácia de Novofer somente são garantidas na administração por via oral.

Tomar um comprimido revestido, uma vez ao dia, antes da refeição ou a critério médico.

Obs.: para reduzir um possível efeito gastrointestinal Novofer poderá ser ingerido durante as refeições. A ingestão de Novofer com alimentos ou líquidos ricos em vitamina C (por exemplo, suco de laranja) facilita a absorção do ferro. Da mesma forma, a ingestão concomitante com alimentos ricos em fibratos (por exemplo, fibras) pode causar redução da absorção de ferro.

**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 esqueça de administrar uma dose, espere o horário da próxima dose. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**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 adversas muito comuns (frequência > 10%):**

Efeitos gastrointestinais: intolerância gastrointestinal com náuseas, distensão abdominal, constipação, diarreia, anorexia (falta de apetite), pirose (azia), gosto desagradável e úlcera péptica (lesão da superfície da pele ou da mucosa do trato gastrointestinal).

### **Reações adversas, sem frequência conhecidas:**

Efeitos cardiovasculares (efeitos relacionados ao coração e circulação): hipertensão (pressão alta), dor torácica generalizada (dor na parte superior do tronco entre o pescoço e o abdome), edema (inchaço), taquicardia (batimento acelerado do coração) e hipotensão (pressão baixa).

Efeitos dermatológicos (pele): prurido (coceira), erupção maculopapular eritematosa (lesão formada por manchas avermelhadas).

Efeitos metabólicos: hipercalemia (aumento da concentração de potássio no sangue)

Efeitos hematológicos: eritrócitos anormais (alterações no sangue).

Efeitos musculares: câimbras.

Efeitos neurológicos: tonturas, parestesias (sensações na pele – frio, calor, formigamento - sem que ocorra estímulo), cefaléia (dor de cabeça), e síncope (perda transitória da consciência e do tônus postural).

Efeitos respiratórios: dispnéia (respiração com dificuldade ou com esforço), tosse, infecções respiratórias.

**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?**

A possibilidade de ocorrência de intoxicação aguda por vitaminas ou sais minerais, neste caso, o elemento ferro, é bastante reduzida.

Em recente estatística compilada pela AAPCC (*American Association of Poison Control Centers' Toxic Exposure System*), o uso de ferrocarbonila se relacionou com a ocorrência de sinais e sintomas de toxicidade substancialmente menos graves e com menor frequência do que outros sais de ferro.

No caso de superdose accidental, deve-se procurar imediatamente uma Unidade de Saúde mais próxima para que medidas cabíveis sejam tomadas por profissional médico. Deve ser administrado um emético (substância provocadora de vômito), o mais rápido possível, seguido de lavagem gástrica, se necessário. Recomenda-se a administração de antiácidos e bloqueadores de bomba de prótons (inibidores da acidez do estômago), o que irá reduzir a absorção do ferro proveniente da ferrocarbonila. Podem ser empregados agentes quelantes de ferro e são preconizadas medidas gerais de suporte, visando combater desidratação, acidose e o choque.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

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

## **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0374

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



## Histórico de Alterações da Bula

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/07/2014	0526921141	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2014	0526921141	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2014	Atualização dos textos de bula para adequação à Resolução RDC 60/12.	VP e VPS	126 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45  126 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 45
		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Composição	VP e VPS	126 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45  126 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 45