

ENDOFER

ferripolimaltose

Solução Oral
50 mg/mL

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

**MODELO DE BULA
DO PROFISSIONAL DA SAÚDE**

ENDOFER
ferripolimaltose

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

O Endofer (ferripolimaltose) é apresentado na forma de solução oral (gotas). Frasco contendo 30 ml.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Solução Oral

Cada ml (20gotas) contém:

ferro III 50 mg

(na forma de ferripolimaltose)

Veículo: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, polissorbato 80, essência de limão e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Endofer gotas é indicado em:

- no tratamento das síndromes ferropênicas latentes e moderadas.
- Anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas.
- Anemias das síndromes disabsortivas intestinais.
- Anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas e em condições nas quais seja conveniente a suplementação dos fatores hematogênicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Saha K e cols. avaliaram em estudo clínico duplo cego, randomizado a eficácia, segurança, adesão e custo efetividade de uma preparação contendo ferro polimaltosado versus outra formulação contendo sulfato de ferro em 100 pacientes gestantes. Os resultados apontaram que a preparação contendo ferro polimaltosado é uma alternativa eficaz no tratamento da anemia por deficiência de ferro durante a gestação, além de demonstrar uma adesão significativa adesão ao tratamento.

Murahovschi J et al, verificou a influência da terapêutica marcial na correção dos estados de ferropenia e/ou anemia ferropênica, empregando-se hidróxido de ferro polimaltosado. Para tanto foram internadas no Hospital Infantil, 49 crianças com 6 a 40 meses de idade, selecionadas de maneira aleatória, provenientes de população de baixa renda e portadores de infecções respiratórias. Os participantes separados em 2 grupos, considerados homogêneos quanto ao peso, altura, estado nutricional e parâmetros hematológicos:

o Grupo I (em estudo) tratado com o complexo de hidróxido de ferro polimaltosado e Grupo II (controle) tratado com sulfato ferroso, na dose de 4mg de ferro elementar, por Kg de peso corporal, por dia, durante 60 dias. Conclui-se pela eficácia similar dos dois fármacos e pela melhor tolerabilidade do ferro polimaltosado.

Em 2007, Geisser P conclui que a forma de absorção e incorporação de ferro no organismo se faz de forma mais fisiológica quando administrado na forma de ferro polimaltosado.

Referências bibliográficas

- 1- Saha L, Pandhi P, Gopalan S, Malhotra S, Saha PK. Comparison of efficacy, tolerability, and cost of iron polymaltose complex with ferrous sulphate in the treatment of iron deficiency anemia in pregnant women. *MedGenMed*. 2007 Jan 2;9(1):1.
- 2- Murahovschi J, ET AL. Tratamento da ferropenia e da anemia ferropênica com o complexo de hidróxido de ferro polimaltosado por via oral, de crianças em fase de recuperação de infecções respiratórias: ensaio duplo-cego, comparativo com sulfato ferroso. *Rev. paul. pediatr*;5(18):97-104, set. 1987
- 3- Geisser P. Safety and efficacy of iron(III)-hydroxide polymaltose complex / a review of over 25 years experience. *Arzneimittelforschung*. 2007;57(6A):439-52.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Endofer gotas age como antianêmico especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas por deficiência de ferro. O ferro de Endofer gotas 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 esteróides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal, nem por depósito no tecido adiposo.

Endofer gotas não mancha o esmalte dos dentes.

Propriedades Farmacodinâmicas

Os núcleos polinucleares de hidróxido de ferro III são envolvidos em moléculas de polimaltose de ligação não colavente, resultando em um complexo de massa molecular de aproximadamente 50kD, de tamanho tal que a difusão através da membrana da mucosa é cerca de 40 vezes menor do que a difusão do ferro II hexáquo. O complexo é estável e não libera o ferro iônico em condições fisiológicas. A estrutura da ligação do ferro nos núcleos polinucleares é similar à estrutura da ferritina. Devido a essa similaridade, apenas o ferro III do complexo é absorvido por um processo de absorção ativa. Por meio de troca competitiva de ligações, qualquer proteína ligante de ferro no fluido gastrointestinal e na superfície do epitélio pode retirar o ferro III do complexo polimaltosado. O ferro absorvido é armazenado principalmente no fígado, ligado à ferritina. Posteriormente, na medula, ele é incorporado na hemoglobina.

O complexo de hidróxido de ferro III polimaltosado não apresenta atividade pró-oxidativa, como os sais de ferro II. A suscetibilidade à oxidação das lipoproteínas como VLDL + LDL é reduzida.

Propriedades Farmacocinéticas

Estudos que empregaram técnica de isótopos (⁵⁵Fe e ⁵⁹Fe) demonstram que a absorção de ferro medida como hemoglobina em eritrócitos é inversamente proporcional à dose administrada (quanto maior a dose,

menor absorção). Estatisticamente, há uma correlação negativa entre a extensão da deficiência de ferro e a quantidade de ferro absorvida (quanto maior a deficiência de ferro, melhor a absorção). A maior absorção de ferro ocorre no duodeno e jejuno. O ferro não absorvido é excretado nas fezes. Devem ser consideradas as situações de maior necessidade de ferro; fisiologicamente, a excreção via esfoliação das células epiteliais do trato gastrointestinal e da pele, assim como transpiração, bile e urina, chega a apenas cerca de 1 mg de ferro por dia; para mulheres, a perda de ferro durante a menstruação deve ser levada em consideração.

Dados de Segurança Pré-Clínica

Não pôde ser determinada a DL50 para Endofer gotas em estudos com ratos e camundongos recebendo doses orais de até 2000 mg de ferro/kg de peso corporal, comprovando a elevada segurança do complexo de hidróxido de ferro III polimaltosado, comparado aos sais de ferro.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

- O produto não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
- Todas as anemias não ferropênicas, como por exemplo anemia hemolítica, anemia falciforme e as anemias associadas às infecções ou neoplasias;
- Situações de sobrecarga férrica, como, por exemplo, hemocromatose, hemossiderose, nos distúrbios da utilização do ferro, como por exemplo anemia sídero-acrética, talassemia, anemias provocadas pelo chumbo.
- Hepatopatia aguda e processos que impedem a absorção de ferro por via oral, como diarreias crônicas ou retocolite ulcerativa.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais –Como todos os preparados férricos, Endofer (ferripolimaltose) deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite 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 sangüíneo, visto que a concomitância da aplicação de sangue com alto nível de ferro eritrocitário e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica.

Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de "Luva Light" recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após uso do preparado, a fim de evitar escurecimento das mesmas.

Em casos de anemias associadas às infecções ou neoplasias, o ferro substituído é armazenado no sistema retículo-endotelial, de onde é mobilizado e utilizado somente após a cura da doença primária.

Atenção diabéticos: Endofer gotas contém açúcar

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 recebem 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, Endofer gotas 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.

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.

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

Insuficiência renal/hepática – O produto não deve ser usado por pacientes com doenças hepáticas agudas, com doenças gastrointestinais que impeçam ou prejudiquem a absorção do medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento, não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Graças à alta estabilidade do seu complexo, Endofer gotas - diferentemente dos sais ferrosos - não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, hormônios esteróides e anticoncepcionais, tais como etinil estradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contém fitatos, oxalatos, taninos, etc. (p.ex. legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura empregados concomitantemente.

A ingestão excessiva de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Endofer em temperatura ambiente (15 a 30°C).

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:

Solução Oral: líquido marrom acobreado, com sabor e odor característico de limão.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

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

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser aplicada é calculada conforme a gravidade do caso, na base de 2,5 a 5,0 mg por kg de peso. Esta dose pode ser aumentada ou diminuída, a critério médico, e pode ser administrada conforme o volume total resultante, em uma ou mais tomadas. Para fins de cálculo, lembra-se que o teor férrico de Endofer gotas é: 1 ml (20 gotas) = 50 mg.

Para a deficiência de ferro manifesta, a terapia deve durar cerca de 3-5 meses até a normalização dos

valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada por várias semanas (cerca de 2 a 3 meses) ou, em casos de mulheres grávidas, pelo menos até o final da gravidez, com uma dose igual à descrita para deficiência de ferro latente, afim de que se restaure a reserva de ferro.

Para a deficiência de ferro latente, a terapia deve durar cerca de 1-2 meses.

Como posologia média sugere-se:

	Deficiência de ferro latente (profilaxia da anemia)	Deficiência de ferro manifesta (tratamento da anemia)*
Pré-maturos	1-2 gotas / Kg peso corporal por 3-5 meses (2,5-5 mg de ferro)	
Crianças até 1 ano	6-10 gotas / dia (15-25 mg de ferro)	10-20 gotas / dia (25-50 mg de ferro)
Crianças de 1 a 12 ano	10-20 gotas / dia (25-50 mg de ferro)	20-40 gotas / dia (50-100 mg de ferro)
Maiores de 12 anos, adultos e lactante	20-40 gotas / dia (50-100 mg de ferro)	40-120 gotas / dia (100-300 mg de ferro)
Mulheres grávidas	40 gotas / dia (100 mg de ferro)	80-120 gotas / dia (200-300 mg de ferro)

* Em casos mais graves, Endofer parenteral pode ser utilizado como tratamento inicial, conforme critério médico.

Método de Administração

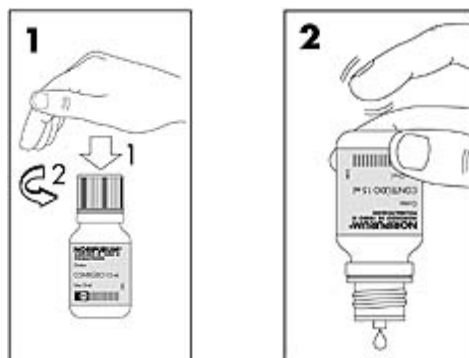
A dose diária pode ser administrada de uma vez ou pode ser dividida em doses separadas.

Endofer gotas deve ser administrado durante ou imediatamente após as refeições.

Para facilitar a administração, a dose pode ser misturada com mingau, sucos de frutas ou verduras, ou leite, uma vez que Endofer gotas não sofre redução apreciável da absorção intestinal, como ocorre com outros sais de ferro.

Uma possível leve coloração não afeta o gosto e nem a eficácia do produto.

Observação: no tratamento de ferropenias em prematuros e pacientes idosos recomenda-se o uso de Endofer gotas que, além da sua excelente tolerabilidade, oferece a vantagem de permitir uma dose exata e facilmente fracionável.



<u>Modo de abertura:</u> Gire a tampa no sentido anti-horário.	<u>Modo de gotejamento:</u> Vire o frasco, mantendo-o na posição vertical para começar o gotejamento.
--	---

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas

A fim de garantir um tratamento eficiente, com adequada reposição do estoque orgânico de Ferro, recomenda-se continuar com a administração de Endofer durante mais 2 a 3 meses após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica.

A dose diária pode ser administrada de uma vez ou pode ser dividida em doses separadas.

Endofer deve ser administrado durante ou imediatamente após as refeições.

Uma possível leve coloração não afeta o gosto e nem a eficácia do produto.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O produto, sendo de excelente tolerabilidade, apenas muito raramente (0,001% a 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) provoca fenômenos gastrointestinais (constipação, diarreia, náuseas, dores epigástricas, dispepsia, vômitos, sensação de plenitude), freqüentemente observados com o uso dos sais ferrosos.

A manifestação de reações de hipersensibilidade (urticária, erupções cutâneas, prurido) sensação de calor, rubor, taquicardia) é muito rara (0,001% a 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

A coloração escura das fezes, quando de seu uso, não é característica específica do Endofer® gotas, mas de todos compostos de ferro, não tendo nenhum significado clínico.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em casos de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Endofer (ferripolimaltose) apresenta-se sob a forma de o complexo hidróxido de ferro III polimaltosado; portanto, 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0974.0155

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

Registrado por

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por

Avert Laboratórios Ltda.

Rua Domingos Graziano, 104 - Centro - Araras - SP

CNPJ: 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/05/2014	----	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	Versão inicial	VP e VPS	Solução Oral 50 mg/mL Frasco contendo 30 ml.

N/A: Não se aplica

ENDOFER

ferripolimaltose

**100 mg
comprimidos mastigáveis**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

**MODELO DE BULA
DO PROFISSIONAL DA SAÚDE**

ENDOFER
ferripolimaltose

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

O Endofer (ferripolimaltose) é apresentado na forma de comprimido mastigável de 100 mg em caixas contendo 20 comprimidos mastigáveis.

VIA ORAL

SO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido mastigável contém:

ferro III	100,00mg
(na forma de ferripolimaltose)	

Excipientes: manitol, sucralose, aroma de vanilla, dióxido de silício, celulose microcristalina, pó alcalino de cacau, aroma de chocolate, talco, povidona e macrogol,

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Endofer (ferripolimaltose) é indicado em:

- No tratamento das síndromes ferropênicas latentes e moderadas.
- Anemias ferroprivas devidas à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas.
- Anemias das síndromes disabsortivas intestinais.
- Anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas e em condições onde seja conveniente suplementação dos fatores hematogênicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Saha K e cols. avaliaram em estudo clínico duplo cego, randomizado a eficácia, segurança, adesão e custo efetividade de uma preparação contendo ferro polimaltosado versus outra formulação contendo sulfato de ferro em 100 pacientes gestantes. Os resultados apontaram que a preparação contendo ferro polimaltosado é uma alternativa eficaz no tratamento da anemia por deficiência de ferro durante a gestação, além de demonstrar uma adesão significativa adesão ao tratamento.

Murahovschi J et al, verificou a influência da terapêutica marcial na correção dos estados de ferropenia e/ou anemia ferropênica, empregando-se hidróxido de ferro polimaltosado. Para tanto foram internadas no Hospital Infantil, 49 crianças com 6 a 40 meses de idade, selecionadas de maneira aleatória, provenientes de população de baixa renda e portadores de infecções respiratórias. Os participantes separados em 2 grupos, considerados homogêneos quanto ao peso, altura, estado nutricional e parâmetros hematológicos:

o Grupo I (em estudo) tratado com o complexo de hidróxido de ferro polimaltosado e Grupo II (controle) tratado com sulfato ferroso, na dose de 4mg de ferro elementar, por Kg de peso corporal, por dia, durante 60 dias. Conclui-se pela eficácia similar dos dois fármacos e pela melhor tolerabilidade do ferro polimaltosado.

Em 2007, Geisser P conclui que a forma de absorção e incorporação de ferro no organismo se faz de forma mais fisiológica quando administrado na forma de ferro polimaltosado.

Referências bibliográficas

- 1- Saha L, Pandhi P, Gopalan S, Malhotra S, Saha PK. Comparison of efficacy, tolerability, and cost of iron polymaltose complex with ferrous sulphate in the treatment of iron deficiency anemia in pregnant women. *MedGenMed*. 2007 Jan 2;9(1):1.
- 2- Murahovschi J, ET AL. Tratamento da ferropenia e da anemia ferropênica com o complexo de hidróxido de ferro polimaltosado por via oral, de crianças em fase de recuperação de infecções respiratórias: ensaio duplo-cego, comparativo com sulfato ferroso. *Rev. paul. pediatr*;5(18):97-104, set. 1987
- 3- Geisser P. Safety and efficacy of iron(III)-hydroxide polymaltose complex / a review of over 25 years experience. *Arzneimittelforschung*. 2007;57(6A):439-52.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- Endofer age como antianêmico especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas por deficiência de ferro. O ferro de Endofer 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 esteróides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal, nem por depósito no tecido adiposo.

Endofer não mancha o esmalte dos dentes.

Propriedades Farmacodinâmicas

Os núcleos polinucleares de hidróxido de ferro III são envolvidos em moléculas de polimaltose de ligação não colavente, resultando em um complexo de massa molecular de aproximadamente 50kD, de tamanho tal que a difusão através da membrana da mucosa é cerca de 40 vezes menor do que a difusão do ferro II hexáquo. O complexo é estável e não libera o ferro iônico em condições fisiológicas. A estrutura da ligação do ferro nos núcleos polinucleares é similar à estrutura da ferritina. Devido a essa similaridade, apenas o ferro III do complexo é absorvido por um processo de absorção ativa. Por meio de troca competitiva de ligações, qualquer proteína ligante de ferro no fluido gastrointestinal e na superfície do epitélio pode retirar o ferro III do complexo polimaltosado. O ferro absorvido é armazenado principalmente no fígado, ligado à ferritina. Posteriormente, na medula, ele é incorporado na hemoglobina.

O complexo de hidróxido de ferro III polimaltosado não apresenta atividade pró-oxidativa, como os sais de ferro II. A suscetibilidade à oxidação das lipoproteínas como VLDL + LDL é reduzida.

Propriedades Farmacocinéticas

Estudos que empregaram técnica de isótopos (^{55}Fe e ^{59}Fe) demonstram que a absorção de ferro medida como hemoglobina em eritrócitos é inversamente proporcional à dose administrada (quanto maior a dose,

menor absorção). Estatisticamente, há uma correlação negativa entre a extensão da deficiência de ferro e a quantidade de ferro absorvida (quanto maior a deficiência de ferro, melhor a absorção). A maior absorção de ferro ocorre no duodeno e jejuno. O ferro não absorvido é excretado nas fezes. Devem ser consideradas as situações de maior necessidade de ferro; fisiologicamente, a excreção via esfoliação das células epiteliais do trato gastrointestinal e da pele, assim como transpiração, bile e urina, chega a apenas cerca de 1 mg de ferro por dia; para mulheres, a perda de ferro durante a menstruação deve ser levada em consideração.

Dados de Segurança Pré-Clínica

Não pôde ser determinada a DL50 para Endofer em estudos com ratos e camundongos recebendo doses orais de até 2000 mg de ferro/kg de peso corporal, comprovando a elevada segurança do complexo de hidróxido de ferro III polimaltosado, comparado aos sais de ferro.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Endofer é contraindicado nos casos de:

- Hipersensibilidade aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto.
- Todas as anemias não ferropênicas, particularmente aquelas causadas por acúmulo de ferro ou incapacidade de sua utilização, tais como hemocromatose, hemossiderose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemia provocada pelo chumbo, anemia sídero-acrética, talassemia, anemia por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia aguda ou crônica; hepatopatia aguda.
- Processos que impedem a absorção de ferro por via oral, como diarreias crônicas, retocolite ulcerativa

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- **Gerais** – Como todos preparados férricos, Endofer deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrintestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite 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 eritrocitário e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica.

Em casos de anemias associadas às infecções ou neoplasias, o ferro substituído é armazenado no sistema retículo-endotelial, de onde é mobilizado e utilizado somente após a cura da doença primária.

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, Endofer 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.

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.

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

Insuficiência renal/hepática – O produto não deve ser usado por pacientes com doenças hepáticas agudas, com doenças gastrointestinais que impeçam ou prejudiquem a absorção do medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento, não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Graças à alta estabilidade do seu complexo, Endofer diferentemente dos sais ferrosos, não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, antiácidos, hormônios esteróides e anticoncepcionais, tais como glicosídeos cardíacos), etinilestradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contém fitatos, oxalatos, taninos, etc (p.ex. legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura empregados concomitantemente.

A ingestão excessiva de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais adversos e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Endofer em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

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 pontos brancos, circular biplano, chanfrado liso com odor e sabor de chocolate.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Você deve remover o comprimido de Endofer (ferripolimaltose) da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na ponta da língua para que este se dissolva em segundos, engula com saliva. Não é necessário ingerir com líquidos.

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

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 o teor de ferro elementar de Endofer Comprimidos Mastigáveis é o seguinte:

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.

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 Endofer 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 ser necessário o uso de Endofer 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 a prevenção da deficiência de ferro: 1 comprimido mastigável por dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O preparado, produto, sendo de excelente tolerabilidade, apenas muito raramente (0,001% a 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) provoca fenômenos gastrointestinais (dor abdominal, constipação, diarreia, náuseas, dores epigástricas, náuseas, constipação ou diarreia, dispepsia, vômitos, sensação de plenitude) frequentemente observados com o uso dos sais ferrosos.

A manifestação de reações de hipersensibilidade (urticária, erupções cutâneas, prurido, sensação de calor, rubor, taquicardia, erupções cutâneas) é também muito rara (0,001% a 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

A coloração escura das fezes, quando de seu uso, não é característica específica do Endofer, mas de todos compostos de ferro, não tendo absolutamente significado clínico.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em casos de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Endofer apresenta-se sob a forma de o complexo hidróxido de ferro III polimaltosado; portanto, 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0155

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

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (xx/xx/xxxx)



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/05/2014	----	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	Versão inicial	VP e VPS	Comprimidos mastigáveis 100mg cartucho com 20.

N/A: Não se aplica