

LOMFER

Laboratórios Osório de Moraes Ltda.

Comprimido Revestido

**190 mg de sulfato ferroso anidro
(equivalente a 60 mg de ferro
elementar)**

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LOMFER®

sulfato ferroso

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos contendo 190 mg de sulfato ferroso anidro (equivalente a 60 mg de ferro elementar)

- Blíster em alumínio/plástico incolor contendo 10 comprimidos revestidos. Cartucho com 5 blísteres.
- Blíster em alumínio/plástico incolor contendo 10 comprimidos revestidos. Caixa com 250 blísteres.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

sulfato ferroso (correspondente a 60 mg de ferro elementar).....190 mg

Excipientes*q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: manitol, maltodextrina, povidona (polivinilpirrolidona K30), dióxido de silício, estearato de magnésio, goma laca, goma arábica, gelatina, talco, carbonato de cálcio, sacarose, polietilenoglicol, dióxido de titânio, álcool, corante vermelho ponceau.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia de anemias por deficiências de ferro.

Os suplementos de ferro são indicados na prevenção e no tratamento da anemia por deficiência de ferro que resulta de uma dieta inadequada, má absorção, gravidez e/ou perda de sangue.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo foi desenvolvido no Centro de Atenção à Mulher do Instituto Materno Infantil de Pernambuco, para avaliar a efetividade de três esquemas de tratamento utilizando sulfato ferroso em gestantes anêmicas. Esse estudo foi em Recife, no período de maio de 2000 a dezembro de 2001. O ensaio clínico foi aleatório e cego do ponto de vista laboratorial, utilizando comprimidos de sulfato ferroso para administração de 60 mg de ferro elementar. As gestantes foram alocadas em três grupos de tratamento, conforme a frequência de administração do ferro: uma vez por semana (n =48); duas vezes por semana (n =53); e uma vez ao dia (n =49). Foram comparadas as concentrações de hemoglobina, volume corpuscular médio e ferritina.⁽¹⁾ Antes da intervenção, os grupos eram homogêneos e apresentaram as seguintes médias e desvios-padrão nas concentrações de hemoglobina: $10,2 \pm 0,5$ g/dL para o grupo que recebeu sulfato ferroso uma vez por semana; $10,2 \pm 0,6$ g/dL para o grupo que recebeu sulfato ferroso duas vezes por semana; e $10,1 \pm 0,6$ g/dL para o grupo que recebeu sulfato ferroso uma vez ao dia. As médias de volume corpuscular médio foram, respectivamente: $88,5 \pm 5,0$; $87,6 \pm 5,9$; e $88,7 \pm 5,1$ fL. As medianas de ferritina foram 30,2; 37,1; e 52,9 ng/mL. Houve 27% de cura no esquema de uma vez por semana, 34% no grupo tratado duas vezes por semana e 47% no tratamento diário. Abandono do tratamento por queixa de diarreia ou dor epigástrica só foi observado no tratamento diário.⁽¹⁾

Em conclusão, o tratamento diário com sulfato ferroso continua sendo o mais eficaz. Contudo, o tratamento com sulfato ferroso duas vezes por semana é uma alternativa em caso de dificuldade de adesão ao tratamento diário.⁽¹⁾

Segundo revisão bibliográfica realizada por Cardoso, M. A. & Penteado, M. V. C, o tratamento com ferro medicamentoso deve ser utilizado em todos os pacientes com diagnóstico clínico-laboratorial de anemia, uma vez que as modificações da dieta por si

só não podem corrigir a anemia por deficiência de ferro (ADF). O tratamento de escolha é a administração oral de ferro. O sulfato ferroso é o sal de escolha devido ao seu baixo custo e alta biodisponibilidade. A dose de tratamento depende da severidade da anemia.⁽²⁾

A suplementação com ferro como medida preventiva tem grande chance de sucesso quando dirigida a grupos específicos como gestantes e lactantes, lactentes e pré-escolares. Para gestantes em áreas de baixa prevalência de anemia (Hb < 11 g/dl em menos de 20% das gestantes na segunda metade da gravidez), a dose preconizada pela OMS é de um comprimido de 60 mg de ferro elementar por dia. A suplementação deve ocorrer principalmente durante a segunda metade da gravidez.⁽²⁾

A necessidade de intervenções para o controle da prevalência da anemia ferropriva deve ser determinada pela magnitude da deficiência nutricional e pelo conhecimento de seus efeitos na qualidade de vida, morbidade e mortalidade. A abordagem mais usual é fornecer ferro suplementar a gestantes, nutrízes e lactentes em programas de assistência primária à saúde, reconhecidamente os grupos de maior vulnerabilidade.⁽²⁾

Um estudo foi realizado para determinar se a suplementação de ferro podia prevenir decréscimos no status de ferro e melhorar as medidas de desempenho físico e estado cognitivo em soldados mulheres durante o treinamento básico de combate (TBC). No estudo de 8 semanas randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, os soldados voluntários (n = 219) receberam cápsulas contendo 100 mg de sulfato de ferro (correspondente a $15 \pm 0,2$ mg de ferro elementar) ou placebo. Ensaios indicadores do status de ferro foram realizados pré e pós- treinamento básico de combate. O tempo de execução de duas milhas foi avaliado pós-treinamento básico de combate. O humor foi avaliado através de um questionário, Perfil dos Estados de Humor, pré e pós-treinamento básico de combate.⁽³⁾

A participação no curso de treinamento básico de combate (TBC) teve efeito sobre o nível de ferro, como mostrado pela elevação do RDW (índice que indica a variação de tamanho das hemácias) - $P < 0,05$ e do sTfR (Receptor solúvel de transferrina) - $P < 0,05$. O RDW no grupo placebo aumentou de $16,1 \pm 1,5$ % para $16,8 \pm 1,5$ % e no grupo do ferro de $16,1 \pm 1,6$ % para $16,9 \pm 1,6$ %. O sTfR no grupo placebo aumentou de $21,8 \pm 8,0$ nmol/L para $27,2 \pm 10,5$ nmol/L e no grupo do ferro de $21,4 \pm 9,0$ nmol/L para $23,6 \pm 9,6$ nmol/L. A ferritina sérica foi reduzida ($P < 0,05$) pós-TBC, porém a suplementação com ferro atenuou essa queda, pois no grupo placebo, os valores de ferritina eram $39,6 \pm 30,7$ ng/mL e diminuíram para $26,0 \pm 18,3$ ng/mL e no grupo

tratado com ferro eram de 37.0 ± 29.4 ng/mL e diminuíram para 32.0 ± 22.1 ng/mL.⁽³⁾ Em voluntários com ADF (Anemia por Deficiência de Ferro) no início da TBC, o tratamento com ferro teve um efeito benéfico, porque o tempo de execução médio foi de 110s mais rápido ($P < 0,001$) no final do TBC no grupo tratado com ferro em comparação com os voluntários tratados com placebo (1081 ± 125 s em comparação com 1191 ± 96 s). A suplementação com ferro resultou em melhora ($P < 0,05$) no vigor, de 10.8 ± 4.9 antes do tratamento para 13.1 ± 6.3 após o tratamento, sobre o Perfil dos Estados de Humor pós – TBC.⁽³⁾

Em conclusão, a suplementação com ferro atenuou o decréscimo nos indicadores do estado nutricional de ferro nos voluntários. Além disso, a suplementação de ferro mostrou-se ser benéfica para o humor e a performance física.⁽³⁾

(1) Souza A. I. *et al.* Efetividade de três esquemas com sulfato ferroso para tratamento de anemia em gestantes. Rev Panam Salud Publica vol.15 no.5 Washington May 2004.

(2) Cardoso, M. A. & Penteado, M. V. C. Intervenções Nutricionais na Anemia Ferropriva. Caderno Saúde Pública, Rio de Janeiro, 10 (2): 231-240, abr/jun, 1994.

(3) McClung J. P. *et al.* Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of iron supplementation in female soldiers during military training: effects on iron status, physical performance, and mood. Am J Clin Nutr. 2009 Jul;90(1):124-31. Epub 2009 May 27. PMID: 19474138 [PubMed - indexed for MEDLINE].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Ação

O ferro é um componente essencial na função fisiológica da hemoglobina; são necessárias quantidades adequadas de ferro para a eritropoiese e a capacidade resultante de transportar oxigênio no sangue. O ferro tem uma função similar na produção de mioglobina e também serve como co-fator de várias enzimas essenciais. Quando se administra por via oral, em alimentos ou como suplementos, o ferro passa através das células mucosas no estado ferroso e se une à proteína transferrina. Esta forma de ferro é transportada do organismo à medula óssea para a produção de glóbulos vermelhos.

Farmacocinética

A absorção de ferro aumenta quando os depósitos estão vazios ou quando aumenta a produção de glóbulos vermelhos. Entretanto, elevadas concentrações de ferro diminuem a absorção. Nas formas farmacêuticas orais, a absorção se comporta da seguinte forma:

-Pessoas com deficiência de ferro: absorve de 20 a 30%, sendo a quantidade aproximadamente proporcional ao grau de deficiência;

-Pessoas sem deficiência de ferro: absorve-se de 3 a 10% do ferro ingerido. A absorção se processa principalmente no duodeno e jejuno proximal e é maior quando o ferro é ingerido com o estômago vazio. A absorção é mais eficaz quando o ferro encontra-se em sua forma ferrosa, do que quando está na forma férrica. Quando se administra com alimentos, a quantidade de ferro absorvida pode reduzir em 1/2 a 1/3 da dose ingerida com o estômago vazio. A união à proteína é muito elevada, cerca de 90% (hemoglobina-elevada; mioglobina, enzimas e transferrina-baixa e hemossiderina-baixa). Não existe um sistema fisiológico de eliminação para o ferro e este pode acumular-se no organismo em quantidades tóxicas, entretanto, diariamente perdem-se pequenas quantidades de ferro, algumas vezes no suor, leite materno (0,5 a 1,0 mg/dia); sangue menstrual e urina.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado para uso em pacientes com hipersensibilidade aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto.

Este medicamento é contra-indicado para uso nos seguintes casos:

-Anemias não acompanhadas por deficiência de ferro, como por exemplo, anemia hemolítica, anemia falciforme e as anemias provocadas pelo chumbo, pois pode produzir armazenamento excessivo de ferro;

-Talassemias;

-Hemocromatose ou Hemossiderose (a sobrecarga de ferro existente pode aumentar);

-Hepatopatia aguda e processos que impedem a absorção de ferro por via oral, como diarreias crônicas ou retocolite ulcerativa.

Categoria de risco na gravidez: A

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O risco benefício deverá ser avaliado nas seguintes situações:

Alcoolismo ativo, alergias, asma, hepatite ou disfunção hepática, enfermidade renal aguda infecciosa, estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterites, colites, diverticulites e colites ulcerosas); pancreatites, úlcera péptica, artrite reumatóide.

Lomfer deve ser ingerido 1 hora antes ou 2 horas depois de produtos lácteos, ovos, café, chá, pão e cereais integrais.

Pacientes Idosos

Alguns pacientes geriátricos podem requerer uma ingestão de ferro maior que a usual para corrigir uma deficiência do mesmo, devido a sua capacidade para absorver ferro estar diminuída pela redução de secreções gástricas e aclorídricas.

Observar as reações adversas, contra-indicações e advertências e só fazer uso do medicamento sob orientação médica.

Gravidez e lactação

Não há restrição de seu uso durante a gravidez ou lactação, desde que observada a posologia e conforme orientação médica. Recomenda-se a administração no segundo e terceiro trimestre da gravidez.

Categoria de risco na gravidez: A

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

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

Há relatos dos seguintes efeitos do uso de LOMFER® juntamente com:

Medicamento: ácido acetohidroxâmico.

Efeito da interação: pode haver formação de quelatos com o ferro e possivelmente outros metais, provocando redução na absorção intestinal de ambos.

Medicamento: antiácidos, suplementos de cálcio e medicamentos que contenham em sua formulação bicarbonatos, carbonatos, oxalatos ou fosfatos.

Efeito da interação: podem provocar a redução na absorção de ferro, assim como a pancreatina ou a pancrelipase.

Medicamento: penicilina.

Efeito da interação: pode provocar a diminuição dos efeitos terapêuticos da penicilina.

Medicamento: tetraciclina.

Efeito da interação: o ferro reduz os efeitos terapêuticos resultantes da tetraciclina de uso oral.

Medicamento: vitamina E.

Efeito da interação: pode provocar danos na resposta hematológica em pacientes com anemia por deficiência de ferro. Doses elevadas de ferro podem aumentar a necessidade diária de vitamina E. Recomenda-se a observação dos pacientes com a administração de ambos.

Interação medicamento-substância química

Há relatos dos seguintes efeitos do uso de LOMFER® juntamente com:

Substância química: álcool.

Efeito da interação: pode provocar intoxicações; se em uso prolongado na forma férrica, pode ocorrer acúmulo hepático.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

Há relatos dos seguintes efeitos do uso de LOMFER® juntamente com:

Exame laboratorial: prova de ortoluidina.

Efeito da interação: a presença de suplementos de ferro pode provocar falsos resultados positivos.

Exame laboratorial: bilirrubina.

Efeito da interação: podem produzir valores falsamente elevados de bilirrubina.

Exame laboratorial: cálcio.

Efeito da interação: podem produzir valores falsamente diminuídos para a determinação sérica de cálcio.

Exame laboratorial: glucose oxidase.

Efeito da interação: o sulfato ferroso pode dar falsos resultados negativos de glucose oxidase.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua 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.

Os comprimidos revestidos de Lomfer são redondos, de coloração vermelha e sabor adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

LOMFER® comprimido revestido (60 mg de ferro elementar/comprimido revestido):

Tomar 1 comprimido revestido (60 mg de ferro elementar equivalente a 428,57 % IDR) por dia, 1 hora antes ou 2 horas depois das refeições, ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Incidências mais frequentes: coloração escura nas fezes, câibras, dor abdominal ou estomacal, diarreia, náuseas, pirose, constipação intestinal e vômitos.

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

10. SUPERDOSE

Os primeiros sinais de intoxicação aguda por ferro são: diarreia, às vezes contendo sangue; febre; náuseas severas; câibras ou dor estomacal aguda; vômitos severos contendo sangue. Os primeiros sintomas podem ser evidenciados até 60 minutos ou mais. O tratamento deve ser realizado com urgência. Pode-se produzir um período de latência que dura entre 2 a 48 horas depois da ingestão entre as fases sintomáticas, quando o paciente parece melhorar.

Sinais tardios de intoxicação aguda são: lábios, unhas e palmas das mãos de cor azulada; sonolência, pele pálida, fria e úmida; crises convulsivas; cansaço e debilidade não habitual; batimentos cardíacos fracos e inusualmente rápidos.

A superdose de ferro ingerido pode ser mortal, especialmente em crianças pequenas. O tratamento imediato é essencial. A intoxicação grave pode produzir-se em crianças pequenas pela ingestão de 3 a 4 comprimidos revestidos de sulfato ferroso (180 a 240 mg de ferro elementar). A superdosagem requer um tratamento médico imediato que deve completar-se o mais cedo possível após a ingestão. Depois de 1 hora, a excessiva absorção sistêmica de ferro e a possível erosão dos tecidos do estômago e intestino complicam procedimentos de evacuação e apoio. Os sintomas de superdosagem podem retardar-se de 10 a 60 minutos devido a inúmeros fatores.

O tratamento deve incluir o vômito com xarope de Ipecacuanha; lavagem com bicarbonato de sódio, se o paciente está comatoso ou tem convulsões. O equilíbrio de líquidos e eletrólitos deve ser mantido. A acidose pode ser corrigida com bicarbonato de sódio intravenoso. Como antídoto pode se usar a deferoxamina lentamente via intravenosa, quando a intoxicação por ferro for severa e quando os sintomas são outros que diarreia e vômitos mínimos. A deferoxamina quela o ferro para formar um complexo férrico solúvel vermelho (ferrioxamina) que é excretado pela urina. Às crianças com história de ingestão de mais de 40 mg de ferro elementar por Kg de peso corporal deve-se administrar uma dose intramuscular de prova de deferoxamina, sem considerar os sintomas. Se a urina adquirir uma coloração rosa-alaranjada (vinho-rosada) deve-se continuar com a deferoxamina via intravenosa. Controlá-la através de determinação de ferro sérico e TIBC. O paciente deve ser observado durante um período mínimo de 24 horas, depois de voltar a estar assintomático. Os efeitos retardados podem incluir choque, hemorragia gastrointestinal (de semanas a meses).

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0504.0005

Farmacêutica responsável:. Maria Angelina Nardy Mattos – CRF-MG nº 10.437

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.

Av. Cardeal Eugênio Pacelli, n.º 2281 – Cep.: 32.210–001

Cidade Industrial – Contagem – MG

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: DDG: 0800 031 0844 (Ligação Gratuita)



OSÓRIO DE MORAES

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/06/2014.



LOMFER

Laboratórios Osório de Moraes Ltda.

Solução oral (gotas)

125 mg de sulfato ferroso

heptaidratado/mL

**(equivalente a 25 mg de ferro
elementar)**

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LOMFER®

sulfato ferroso

APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas) contendo 125 mg de sulfato ferroso heptaidratado (correspondente a 25 mg de ferro elementar).

- Frasco de vidro âmbar contendo 30 mL - Cartucho com 1 frasco e 1 conta-gotas.
- Frasco de vidro âmbar contendo 30 mL - Caixa com 50 frascos e 50 conta-gotas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução oral gotas contém:

sSulfato ferroso heptaidratado (correspondente a 25 mg de ferro elementar)125 mg

Veículos*.....q.s.p.....1mL

*Veículos: ácido cítrico, glicerol, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, corante amarelo crepúsculo, aroma de laranja doce e água deionizada.

Cada mL da solução equivale a 25 gotas. Cada gota equivale a 1 mg de ferro elementar.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia de anemias por deficiências de ferro. Os suplementos de ferro são indicados na prevenção e no tratamento da anemia por deficiência de ferro que resulta de uma dieta inadequada, má absorção, gravidez e/ou perda de sangue.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um ensaio de campo randomizado, com crianças de 6 a 12 meses de idade, foi realizado com o objetivo de avaliar a efetividade da suplementação universal profilática com sulfato ferroso, em administração diária ou semanal, na prevenção da anemia em lactentes. As crianças foram atendidas em unidades básicas de saúde do município do Rio de Janeiro, em 2004-2005. Foram formadas três coortes concorrentes com suplementação universal com sulfato ferroso com grupos: diário (n=150; 12,5mg Fe/dia), semanal (n=147; 25mgFe/semana) e controle (n=94). A intervenção durou 24 semanas e foi acompanhada por ações educativas promotoras de adesão. A concentração de hemoglobina sérica foi analisada segundo sua distribuição, média e prevalência de anemia ($Hb < 110,0$ g/L) aos 12 meses de idade. A avaliação da efetividade foi realizada segundo intenção de tratar e adesão ao protocolo, utilizando-se análises de regressão múltipla (linear e de Poisson).⁽¹⁾

Os grupos mostraram-se homogêneos quanto às variáveis de caracterização. A intervenção foi operacionalizada com sucesso, com elevada adesão ao protocolo em ambos os grupos expostos a ela, sem diferença estatística entre eles. Após ajuste, somente o esquema diário apresentou efeito protetor. Na análise por adesão, o esquema diário apresentou evidente efeito dose-resposta para média de hemoglobina sérica e prevalência de anemia, não sendo observado nenhum efeito protetor do esquema semanal.⁽¹⁾

Portanto, apenas o esquema diário de suplementação universal com sulfato ferroso dos 6 aos 12 meses de idade foi efetivo em aumentar a concentração de hemoglobina sérica e em reduzir o risco de anemia.⁽¹⁾

Segundo revisão bibliográfica realizada por Cardoso, M. A. & Penteado, M. V. C, o tratamento com ferro medicamentoso deve ser utilizado em todos os pacientes com diagnóstico clínico-laboratorial de anemia, uma vez que as modificações da dieta por si só não podem corrigir a anemia por deficiência de ferro (ADF). O tratamento de escolha é a administração oral de ferro. O sulfato ferroso é o sal de escolha devido ao seu baixo custo e alta biodisponibilidade. A dose de tratamento depende da severidade da anemia.⁽²⁾

A suplementação com ferro como medida preventiva tem grande chance de sucesso quando dirigida a grupos específicos como gestantes e lactantes, lactentes e pré-escolares. Crianças com baixo peso ao nascer ($< 2,5$ kg) apresentam velocidade de

crescimento pós-natal maior; por isso, recomenda-se 2 mg de ferro elementar/kg de peso/dia a partir do segundo mês de idade. Para crianças em idade escolar, se a prevalência de ADF apresentar magnitude importante, o serviço de saúde em assistência primária e os professores poderão fornecer doses diárias de 30 a 60 mg de ferro elementar/dia, dependendo da idade e do peso da criança.⁽²⁾

A necessidade de intervenções para o controle da prevalência da anemia ferropriva deve ser determinada pela magnitude da deficiência nutricional e pelo conhecimento de seus efeitos na qualidade de vida, morbidade e mortalidade. A abordagem mais usual é fornecer ferro suplementar a gestantes, nutrízes e lactentes em programas de assistência primária à saúde, reconhecidamente os grupos de maior vulnerabilidade.⁽²⁾

Um estudo foi realizado com o objetivo de determinar a situação de ferro das crianças que consumiam mingau cozido em água com adição de sulfato ferroso. Um total de 234 crianças, com idades entre 6-12 meses, foram recrutados na República Popular Democrática da Coreia (RPDC Coreia do Norte) e divididos aleatoriamente em grupo ferro (Fe) e grupo placebo. No início do estudo, não havia diferenças significativas entre os dois grupos no que diz respeito à concentração de hemoglobina (Grupo Fe com Hb = 111 ± 10.4 e grupo placebo com Hb = 111 ± 10.0) e na prevalência de anemia. O grupo Fe recebeu mingau de arroz fortificado com 10 mg de ferro (como sulfato ferroso) por dia, adicionada à água em que o arroz era cozido e o grupo placebo recebeu cereal não-fortificado por 6 meses.⁽³⁾

Após a intervenção, a concentração média de hemoglobina no grupo Fe foi significativamente maior do que no grupo controle (grupo Fe 118 g/L e grupo placebo 110 g/L; $p < 0,001$). A prevalência de crianças com anemia no grupo Fe foi significativamente menor em comparação com os do grupo placebo (grupo Fe com 24% e no grupo placebo com 48%; $p < 0,001$). Os valores de ferritina sérica foram significativamente diferentes no final do estudo (Grupo Fe com 40,7 K/L e grupo placebo com 26,8 K/L; $p < 0,001$). A proporção de crianças com anemia ferropriva (Hb < 110 g/L, Ferritina Sérica < 12 mcg/L) no grupo Fe foi significativamente menor em comparação com os do grupo placebo ($p < 0,001$).⁽³⁾

Em conclusão, a adição de sulfato ferroso reduziu a prevalência de anemia ferropriva de lactentes na RPDC, sem reações adversas. Esta fortificação simples seria apropriada como um programa nacional na RPDC e em outros países.⁽³⁾

Em outro estudo objetivou-se testar a terapêutica com doses profiláticas de sulfato ferroso no combate à anemia carencial ferropriva, em 620 crianças de 4 a 36 meses de

idade, atendidas em duas unidades de saúde do Município de São Paulo, Brasil. As crianças foram submetidas a coleta de sangue para dosagem de hemoglobina. Em seguida, foi prescrita dosagem de 12 mg/dia de ferro elementar, por 30 dias. Observou-se que 25% dos menores de 6 meses apresentaram níveis de hemoglobina inferiores a 11,0 g/dl. As maiores ocorrências de anemia foram detectadas entre os de 9 e 23 meses de idade (50,0%). Decorrido o prazo, apenas 37,4% das crianças com anemia e 52,4% das não anêmicas retornaram para reavaliação. Das 299 que foram reavaliadas, somente 157 (52,5%) receberam a medicação corretamente. A frequência de hemoglobinas inferiores a 9,5 g/dl caiu de 17,1% no início do estudo, para 8,1% ao final da intervenção. Por outro lado, o percentual de crianças com hemoglobinas superiores a 12,0 g/dl subiu de 13,4%, para 33,4%. As que receberam a suplementação férrica de forma correta registraram queda nos índices de anemia sensivelmente maior que a observada naquelas suplementadas de forma incorreta. Concluiu-se que a terapêutica com doses profiláticas de sulfato ferroso mostrou-se eficiente na recuperação dos níveis de hemoglobina.⁽⁴⁾

(1) Engstrom E. M. *et al.* Efetividade da suplementação diária ou semanal com ferro na prevenção da anemia em lactentes. Revista de Saúde Pública, vol.42 n°.5 São Paulo Oct. 2008 Epub Aug 08, 2008.

(2) Cardoso, M. A. & Penteado, M. V. C. Intervenções Nutricionais na Anemia Ferropriva. Caderno Saúde Pública, Rio de Janeiro, 10 (2): 231-240, abr/jun, 1994.

(3) Rim H.Y. MD, *et al.* Effect of iron fortification of nursery complementary food on iron status of infants in the DPR Korea. Pac J Clin Nutr 2008;17 (2):264-269.

(4) Torres M.A.A. *et al.* Terapêutica com doses profiláticas de sulfato ferroso como medida de intervenção no combate à carência de ferro em crianças atendidas em unidades básicas de saúde. Revista de Saúde Pública, vol.28 n°.6 São Paulo Dec. 1994.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Ação

O ferro é um componente essencial na função fisiológica da hemoglobina; são necessárias quantidades adequadas de ferro para a eritropoiese e a capacidade resultante de transportar oxigênio no sangue. O ferro tem uma função similar na produção de mioglobina e também serve como co-fator de várias enzimas essenciais. Quando se administra por via oral, em alimentos ou como suplemento, o ferro passa através das

células mucosas no estado ferroso e se une à proteína transferrina. Esta forma de ferro é transportada do organismo à medula óssea para a produção de glóbulos vermelhos.

Farmacocinética

A absorção de ferro aumenta quando os depósitos estão vazios ou quando aumenta a produção de glóbulos vermelhos. Entretanto, elevadas concentrações de ferro diminuem a absorção. Nas formas farmacêuticas orais, a absorção se comporta da seguinte forma:

-Pessoas com deficiência de ferro: absorve-se de 20 a 30%, sendo a quantidade aproximadamente proporcional ao grau de deficiência;

-Pessoas sem deficiência de ferro: absorve-se de 3 a 10% do ferro ingerido. A absorção se processa principalmente no duodeno e jejuno proximal e é maior quando o ferro é ingerido com o estômago vazio. A absorção é mais eficaz quando o ferro encontra-se em sua forma ferrosa, do que quando está na forma férrica. Quando se administra com alimentos, a quantidade de ferro absorvida pode reduzir em 1/2 a 1/3 da dose ingerida com o estômago vazio. A união à proteína é muito elevada, cerca de 90% (hemoglobina - elevada; mioglobina, enzimas e transferrina - baixa e hemossiderina-baixa). Não existe um sistema fisiológico de eliminação para o ferro e este pode acumular-se no organismo em quantidades tóxicas, entretanto, diariamente perdem-se pequenas quantidades de ferro, algumas vezes no suor, leite materno (0,5 a 1,0 mg/dia); sangue menstrual e urina.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado para uso em pacientes com hipersensibilidade aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto.

Este medicamento é contra-indicado para uso nos seguintes casos:

-Anemias não acompanhadas por deficiência de ferro, como por exemplo, anemia hemolítica, anemia falciforme e as anemias provocadas pelo chumbo, pois pode produzir armazenamento excessivo de ferro;

-Talassemias;

-Hemocromatose ou Hemossiderose (a sobrecarga de ferro existente pode aumentar);

-Hepatopatia aguda e processos que impedem a absorção de ferro por via oral, como diarreias crônicas ou retocolite ulcerativa.

Categoria de risco na gravidez: A

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O risco benefício deverá ser avaliado nas seguintes situações:

Alcoolismo ativo, alergias, asma, hepatite ou disfunção hepática, enfermidade renal aguda infecciosa, estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterites, colites, diverticulites e colites ulcerosas); pancreatites, úlcera péptica, artrite reumatóide.

Lomfer deve ser ingerido 1 hora antes ou 2 horas depois de produtos lácteos, ovos, café, chá, pão e cereais integrais.

Pacientes Idosos

Alguns pacientes geriátricos podem requerer uma ingestão de ferro maior que a usual para corrigir uma deficiência do mesmo, devido a sua capacidade para absorver ferro estar diminuída pela redução de secreções gástricas e aclorídricas.

Observar as reações adversas, contra-indicações e advertências e só fazer uso do medicamento sob orientação médica.

Gravidez e lactação

Não há restrição de seu uso durante a gravidez ou lactação, desde que observada a posologia e conforme orientação médica. Recomenda-se a administração no segundo e terceiro trimestre da gravidez.

Categoria de risco na gravidez: A

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

Há relatos dos seguintes efeitos do uso de LOMFER® juntamente com:

Medicamento: ácido acetohidroxâmico.

Efeito da interação: pode haver formação de quelatos com o ferro e possivelmente outros metais, provocando redução na absorção intestinal de ambos.

Medicamento: antiácidos, suplementos de cálcio e medicamentos que contenham em sua formulação bicarbonatos, carbonatos, oxalatos ou fosfatos.

Efeito da interação: podem provocar a redução na absorção de ferro, assim como a pancreatina ou a pancrelipase.

Medicamento: penicilina.

Efeito da interação: pode provocar a diminuição dos efeitos terapêuticos da penicilina.

Medicamento: tetraciclina.

Efeito da interação: o ferro reduz os efeitos terapêuticos resultantes da tetraciclina de uso oral.

Medicamento: vitamina E.

Efeito da interação: pode provocar danos na resposta hematológica em pacientes com anemia por deficiência de ferro. Doses elevadas de ferro podem aumentar a necessidade diária de vitamina E. Recomenda-se a observação dos pacientes com a administração de ambos.

Interação medicamento-substância química

Há relatos dos seguintes efeitos do uso de LOMFER® juntamente com:

Substância química: álcool.

Efeito da interação: pode provocar intoxicações; se em uso prolongado na forma férrica, pode ocorrer acúmulo hepático.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

Há relatos dos seguintes efeitos do uso de LOMFER® juntamente com:

Exame laboratorial: prova de ortoluidina.

Efeito da interação: a presença de suplementos de ferro pode provocar falsos resultados positivos.

Exame laboratorial: bilirrubina.

Efeito da interação: podem produzir valores falsamente elevados de bilirrubina.

Exame laboratorial: cálcio.

Efeito da interação: podem produzir valores falsamente diminuídos para a determinação sérica de cálcio.

Exame laboratorial: glucose oxidase.

Efeito da interação: o sulfato ferroso pode dar falsos resultados negativos de glucose oxidase.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Após aberto, manter o frasco bem fechado, em sua embalagem original.

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.

A solução de Lomfer apresenta coloração amarela com sabor e odor característico de sulfato ferroso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

LOMFER® solução oral (25 mg de ferro elementar/mL):

Cada mL da solução equivale a 25 gotas. Cada gota equivale a 1 mg de ferro elementar.

Adultos: administrar até 65 gotas, via oral (65 mg de ferro elementar, equivalente a 464,29 % IDR), 1 vez ao dia, 1 hora antes das refeições, ou 2 horas após as refeições, ou a critério médico.

Lactentes: administrar ao lactente 2 gotas, via oral, para cada quilograma de peso por dia. Não ultrapassar o limite de 15 gotas por dia (15 mg de ferro elementar, equivalente a 166,66 % IDR máxima), ou a critério médico.

Pediátrico: administrar à criança 2 gotas, via oral, para cada quilograma de peso por dia. Não ultrapassar o limite de 50 gotas por dia (50 mg de ferro elementar, equivalente a 555,55 % IDR máxima), ou a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Incidências mais freqüentes: coloração escura nas fezes, câibras, dor abdominal ou estomacal, diarreia, náuseas, pirose, constipação intestinal e vômitos.

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

10. SUPERDOSE

Os primeiros sinais de intoxicação aguda por ferro são: diarreia, às vezes contendo sangue; febre; náuseas severas; câibras ou dor estomacal aguda; vômitos severos contendo sangue. Os primeiros sintomas podem ser evidenciados até 60 minutos ou mais. O tratamento deve ser realizado com urgência. Pode-se produzir um período de latência que dura entre 2 a 48 horas depois da ingestão entre as fases sintomáticas, quando o paciente parece melhorar.

Sinais tardios de intoxicação aguda são: lábios, unhas e palmas das mãos de cor azulada; sonolência, pele pálida, fria e úmida; crises convulsivas; cansaço e debilidade não habitual; batimentos cardíacos fracos e inusualmente rápidos.

A superdose de ferro ingerido pode ser mortal, especialmente em crianças pequenas. O tratamento imediato é essencial. A intoxicação grave pode produzir-se em crianças pequenas pela ingestão de 7,2 a 9,6 mL de sulfato ferroso solução oral gotas (180 a 240 mg de ferro elementar). A superdosagem requer um tratamento médico imediato que deve completar-se o mais cedo possível após a ingestão. Depois de 1 hora, a excessiva absorção sistêmica de ferro e a possível erosão dos tecidos do estômago e intestino complicam procedimentos de evacuação e apoio. Os sintomas de superdosagem podem retardar-se de 10 a 60 minutos devido a inúmeros fatores.

O tratamento deve incluir o vômito com xarope de Ipecacuanha; lavagem com bicarbonato de sódio, se o paciente está comatoso ou tem convulsões. O equilíbrio de líquidos e eletrólitos deve ser mantido. A acidose pode ser corrigida com bicarbonato de sódio intravenoso. Como antídoto pode se usar a deferoxamina lentamente via intravenosa, quando a intoxicação por ferro for severa e quando os sintomas são outros que diarreia e vômitos mínimos. A deferoxamina quela o ferro para formar um complexo férrico solúvel vermelho (ferrioxamina) que é excretado pela urina. Às crianças com história de ingestão de mais de 40 mg de ferro elementar por Kg de peso corporal deve-se administrar uma dose intramuscular de prova de deferoxamina, sem considerar os sintomas. Se a urina adquirir uma coloração rosa-alaranjada (vinho-rosada) deve-se continuar com a deferoxamina via intravenosa. Controlá-la através de determinação de ferro sérico e TIBC. O paciente deve ser observado durante um período mínimo de 24 horas, depois de voltar a estar assintomático. Os efeitos retardados podem incluir choque, hemorragia gastrointestinal (de semanas a meses).

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0504.0005

Farmacêutica Responsável: Maria Angelina Nardy Mattos – CRF-MG nº 10.437

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.

Av. Cardeal Eugênio Pacelli, n.º 2281 – Cep.: 32.210-001

Cidade Industrial – Contagem – MG

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: DDG: 0800 031 0844 (Ligação Gratuita)



OSÓRIO DE MORAES

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/06/2014.



LOMFER

Laboratórios Osório de Moraes Ltda.

Xarope

50 mg de sulfato ferroso

heptaidratado/mL

**(equivalente a 10 mg de ferro
elementar)**

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LOMFER®

sulfato ferroso

APRESENTAÇÃO

Xarope contendo 50 mg de sulfato ferroso heptaidratado (correspondente a 10 mg de ferro elementar)

-Frasco de vidro âmbar contendo 100 mL. Cartucho com 01 frasco.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

sulfato ferroso heptaidratado (correspondente a 10 mg de Ferro elementar)50mg

Veículos*.....q.s.p.....1mL

*Veículos: ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, aroma de amora, sacarose, propilenoglicol e água deionizada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia de anemias por deficiências de ferro. Os suplementos de ferro são indicados na prevenção e no tratamento da anemia por deficiência de ferro que resulta de uma dieta inadequada, má absorção, gravidez e/ou perda de sangue.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Segundo revisão bibliográfica realizada por Cardoso, M. A. & Penteado, M. V. C, o tratamento com ferro medicamentoso deve ser utilizado em todos os pacientes com diagnóstico clínico-laboratorial de anemia, uma vez que as modificações da dieta por si só não podem corrigir a anemia por deficiência de ferro (ADF). O tratamento de escolha é a administração oral de ferro. O sulfato ferroso é o sal de escolha devido ao seu baixo custo e alta biodisponibilidade. A dose de tratamento depende da severidade da anemia.⁽¹⁾

A suplementação com ferro como medida preventiva tem grande chance de sucesso quando dirigida a grupos específicos como gestantes e lactantes, lactentes e pré-escolares. Para crianças em idade escolar, se a prevalência de ADF apresentar magnitude importante, o serviço de saúde em assistência primária e os professores poderão fornecer doses diárias de 30 a 60 mg de ferro elementar/dia, dependendo da idade e do peso da criança.⁽¹⁾

A necessidade de intervenções para o controle da prevalência da anemia ferropriva deve ser determinada pela magnitude da deficiência nutricional e pelo conhecimento de seus efeitos na qualidade de vida, morbidade e mortalidade. A abordagem mais usual é fornecer ferro suplementar a gestantes, nutrízes e lactentes em programas de assistência primária à saúde, reconhecidamente os grupos de maior vulnerabilidade.⁽¹⁾

Um estudo foi realizado em 118 crianças com anemia ferropriva (IDA), com idade variando entre 1-6 anos, para comparar a eficácia e efeitos colaterais do Complexo Polymaltose Ferro (IPC) em relação ao sulfato ferroso (SF) em preparações convencionais para tratamento da anemia ferropriva (AF). Os indivíduos foram randomizados para receber terapia oral com um IPC (Grupo A, n = 59) ou SF oral (Grupo B, n = 59), todos receberam ferro elementar em três doses separadas de 6 mg/kg/dia. Cento e seis crianças puderam completar o estudo, sendo 53 em cada grupo.⁽²⁾

Na maioria dos casos, em ambos os grupos A e B mostraram aumento da hemoglobina após o tratamento. Nenhuma mudança foi observada na Hb em 7,6% (n = 4) das crianças do grupo A e 1,9% (n = 1) do Grupo B. Onze (20,75%) casos apresentaram diminuição da hemoglobina no Grupo A, enquanto nenhum caso apresentou diminuição na hemoglobina no grupo B. Os efeitos colaterais gastrointestinais foram 2,5 vezes mais comum no grupo SF em relação ao grupo IPC (grupo IPC = 4 (7,6%) e grupo SF =

9 (17,0%)). Entretanto, um conjunto de queixas residuais foram mais comuns no grupo do IPC em relação ao grupo FS em um mês de seguimento (grupo IPC = 16 (30.8%) e grupo SF = 2 (3.8%)).⁽²⁾

Portanto, as crianças que receberam sulfato ferroso tinham maior nível de hemoglobina, e menos queixas residuais, em comparação com aqueles que haviam recebido polymaltose complexo de ferro. Esse estudo sugere que o sulfato ferroso tem uma melhor resposta clínica e menos efeitos adversos significativos durante o tratamento da anemia ferropriva em crianças.⁽²⁾

(1) Cardoso, M. A. & Penteadó, M. V. C. Intervenções Nutricionais na Anemia Ferropriva. Caderno Saúde Pública, Rio de Janeiro, 10 (2): 231-240, abr/jun, 1994.

(2) Bopche A. V. *et al.* Ferrous Sulfate Versus Iron Polymaltose Complex for Treatment of Iron Deficiency Anemia in Children. Indian Pediatrics. Vol. 46, October 17, 2009. Published online 2009 April 15. PII:S097475590700648-2.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Ação

O ferro é um componente essencial na função fisiológica da hemoglobina; são necessárias quantidades adequadas de ferro para a eritropoiese e a capacidade resultante de transportar oxigênio no sangue. O ferro tem uma função similar na produção de mioglobina e também serve como co-fator de várias enzimas essenciais. Quando se administra por via oral, em alimentos ou como suplementos, o ferro passa através das células mucosas no estado ferroso e se une à proteína transferrina. Esta forma de ferro é transportada do organismo à medula óssea para a produção de glóbulos vermelhos.

Farmacocinética

A absorção de ferro aumenta quando os depósitos estão vazios ou quando aumenta a produção de glóbulos vermelhos. Entretanto, elevadas concentrações de ferro diminuem a absorção. Nas formas farmacêuticas orais, a absorção se comporta da seguinte forma:

- Pessoas com deficiência de ferro: absorve-se de 20 a 30%, sendo a quantidade aproximadamente proporcional ao grau de deficiência;

- Pessoas sem deficiência de ferro: absorve-se de 3 a 10% do ferro ingerido. A absorção se processa principalmente no duodeno e jejuno proximal e é maior quando o ferro é ingerido com o estômago vazio. A absorção é mais eficaz quando o ferro encontra-se em sua forma ferrosa, do que quando está na forma férrica. Quando se administra com

alimentos, a quantidade de ferro absorvida pode reduzir em 1/2 a 1/3 da dose ingerida com o estômago vazio. A união à proteína é muito elevada, cerca de 90% (hemoglobina - elevada; mioglobina, enzimas e transferrina - baixa e hemossiderina-baixa). Não existe um sistema fisiológico de eliminação para o ferro e este pode acumular-se no organismo em quantidades tóxicas, entretanto, diariamente perdem-se pequenas quantidades de ferro, algumas vezes no suor, leite materno (0,5 a 1,0 mg/dia); sangue menstrual e urina.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado para uso em pacientes com hipersensibilidade aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto.

Este medicamento é contra-indicado para uso nos seguintes casos:

- Anemias não acompanhadas por deficiência de ferro, como por exemplo, anemia hemolítica, anemia falciforme e as anemias provocadas pelo chumbo, pois pode produzir armazenamento excessivo de ferro;
- Talassemias;
- Hemocromatose ou Hemossiderose (a sobrecarga de ferro existente pode aumentar);
- Hepatopatia aguda e processos que impedem a absorção de ferro por via oral, como diarreias crônicas ou retocolite ulcerativa.

Categoria de risco na gravidez: A.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O risco benefício deverá ser avaliado nas seguintes situações:

Alcoolismo ativo, alergias, asma, hepatite ou disfunção hepática, enfermidade renal aguda infecciosa, estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterites, colites, diverticulites e colites ulcerosas); pancreatites, úlcera péptica, artrite reumatóide.

Lomfer deve ser ingerido 1 hora antes ou 2 horas depois de produtos lácteos, ovos, café, chá, pão e cereais integrais.

Pacientes Idosos

Alguns pacientes geriátricos podem requerer uma ingestão de ferro maior que a usual para corrigir uma deficiência do mesmo, devido a sua capacidade para absorver ferro estar diminuída pela redução de secreções gástricas e aclorídricas.

Observar as reações adversas, contra-indicações e advertências e só fazer uso do medicamento sob orientação médica.

Gravidez e lactação

Não há restrição de seu uso durante a gravidez ou lactação, desde que observada a posologia e conforme orientação médica. Recomenda-se a administração no segundo e terceiro trimestre da gravidez.

Categoria de risco na gravidez: A.

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

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

Há relatos dos seguintes efeitos do uso de LOMFER® juntamente com:

Medicamento: ácido acetohidroxâmico.

Efeito da interação: pode haver formação de quelatos com o ferro e possivelmente outros metais, provocando redução na absorção intestinal de ambos.

Medicamento: antiácidos, suplementos de cálcio e medicamentos que contenham em sua formulação bicarbonatos, carbonatos, oxalatos ou fosfatos.

Efeito da interação: podem provocar a redução na absorção de ferro, assim como a pancreatina ou a pancrelipase.

Medicamento: penicilina.

Efeito da interação: pode provocar a diminuição dos efeitos terapêuticos da penicilina.

Medicamento: tetraciclina.

Efeito da interação: o ferro reduz os efeitos terapêuticos resultantes da tetraciclina de uso oral.

Medicamento: vitamina E.

Efeito da interação: pode provocar danos na resposta hematológica em pacientes com anemia por deficiência de ferro. Doses elevadas de ferro podem aumentar a necessidade diária de vitamina E. Recomenda-se a observação dos pacientes com a administração de ambos.

Interação medicamento-substância química

Há relatos dos seguintes efeitos do uso de LOMFER® juntamente com:

Substância química: álcool.

Efeito da interação: pode provocar intoxicações; se em uso prolongado na forma férrica, pode ocorrer acúmulo hepático.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

Há relatos dos seguintes efeitos do uso de LOMFER® juntamente com:

Exame laboratorial: prova de ortoluidina.

Efeito da interação: a presença de suplementos de ferro pode provocar falsos resultados positivos.

Exame laboratorial: bilirrubina.

Efeito da interação: podem produzir valores falsamente elevados de bilirrubina.

Exame laboratorial: cálcio.

Efeito da interação: podem produzir valores falsamente diminuídos para a determinação sérica de cálcio.

Exame laboratorial: glucose oxidase.

Efeito da interação: o sulfato ferroso pode dar falsos resultados negativos de glucose oxidase.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Após aberto, manter o frasco bem fechado, em sua embalagem original.

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.

O xarope de Lomfer apresenta coloração amarela com sabor e odor característico de sulfato ferroso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

LOMFER® Xarope (10mg de ferro elementar/mL):

Adultos: tomar 1 colher das de chá - 5mL (50 mg de ferro elementar, equivalente a 357,14 % IDR), 1 vez ao dia, 1 hora antes das refeições, ou 2 horas após as refeições, ou a critério médico.

Crianças acima de 25 kg: tomar 1 colher das de chá - 5mL (50 mg de ferro elementar, equivalente a 555,55% da IDR máxima), 1 vez ao dia, 1 hora antes das refeições, ou 2 horas após as refeições, ou a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Incidências mais frequentes: coloração escura nas fezes, câibras, dor abdominal ou estomacal, diarreia, náuseas, pirose, constipação intestinal e vômitos.

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

10. SUPERDOSE

Os primeiros sinais de intoxicação aguda por ferro são: diarreia, às vezes contendo sangue; febre; náuseas severas; câibras ou dor estomacal aguda; vômitos severos contendo sangue. Os primeiros sintomas podem ser evidenciados até 60 minutos ou mais. O tratamento deve ser realizado com urgência. Pode-se produzir um período de latência que dura entre 2 a 48 horas depois da ingestão entre as fases sintomáticas, quando o paciente parece melhorar.

Sinais tardios de intoxicação aguda são: lábios, unhas e palmas das mãos de cor azulada; sonolência, pele pálida, fria e úmida; crises convulsivas; cansaço e debilidade não habitual; batimentos cardíacos fracos e inusualmente rápidos.

A superdose de ferro ingerido pode ser mortal, especialmente em crianças pequenas. O tratamento imediato é essencial. A intoxicação grave pode produzir-se em crianças pequenas pela ingestão de 18 a 24 mL de sulfato ferroso xarope (180 a 240 mg de ferro elementar). A superdosagem requer um tratamento médico imediato que deve completar-se o mais cedo possível após a ingestão. Depois de 1 hora, a excessiva absorção sistêmica de ferro e a possível erosão dos tecidos do estômago e intestino complicam procedimentos de evacuação e apoio. Os sintomas de superdosagem podem retardar-se de 10 a 60 minutos devido a inúmeros fatores.

O tratamento deve incluir o vômito com xarope de Ipecacuanha; lavagem com bicarbonato de sódio, se o paciente está comatoso ou tem convulsões. O equilíbrio de líquidos e eletrólitos deve ser mantido. A acidose pode ser corrigida com bicarbonato de sódio intravenoso. Como antídoto pode se usar a deferoxamina lentamente via intravenosa, quando a intoxicação por ferro for severa e quando os sintomas são outros que diarreia e vômitos mínimos. A deferoxamina quela o ferro para formar um complexo férrico solúvel vermelho (ferrioxamina) que é excretado pela urina. Às crianças com história de ingestão de mais de 40 mg de ferro elementar por Kg de peso corporal deve-se administrar uma dose intramuscular de prova de deferoxamina, sem considerar os sintomas. Se a urina adquirir uma coloração rosa-alaranjada (vinho-rosada) deve-se continuar com a deferoxamina via intravenosa. Controlá-la através de determinação de ferro sérico e TIBC. O paciente deve ser observado durante um período mínimo de 24 horas, depois de voltar a estar assintomático. Os efeitos retardados podem incluir choque, hemorragia gastrointestinal (de semanas a meses).

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

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0504.0005

Farmacêutica responsável.: Maria Angelina Nardy Mattos – CRF-MG nº 10.437

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.

Av. Cardeal Eugênio Pacelli, n.º 2281 – Cep.: 32.210–001

Cidade Industrial – Contagem – MG

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: DDG: 0800 031 0844 (Ligação Gratuita)



OSÓRIO DE MORAES

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/06/2014.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
12/04/13	0279468/13-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO INDICAÇÕES COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	COMPRIMIDO REVESTIDO SOLUÇÃO ORAL (GOTAS) XAROPE

							POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
10/06/2014	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	SOLUÇÃO ORAL (GOTAS) XAROPE
10/06/2014	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO RESULTADOS DE EFICÁCIA CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR SUPERDOSE	VPS	COMPRIMIDO REVESTIDO