

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 PACIENTE

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 etílico, corante vermelhoponceau.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ferro é um componente essencial na função fisiológica da hemoglobina (pigmento encontrado nos glóbulos vermelhos do sangue, responsável pelo transporte de oxigênio). São necessárias quantidades adequadas de ferro para a eritropoiese (formação dos glóbulos vermelhos do sangue) e a capacidade resultante de transportar oxigênio no sangue. O ferro tem uma função similar na produção de mioglobina (pigmento transportador de oxigênio no músculo) e também é necessário para o funcionamento de várias enzimas essenciais do organismo. 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LOMFER® é contra-indicado para uso em pacientes com hipersensibilidade (alergia) 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 causada pela quebra anormal de glóbulos vermelhos na corrente sanguínea), anemia falciforme (anemia causada pela má-formação dos glóbulos vermelhos do sangue) e as anemias provocadas pelo chumbo, pois pode produzir armazenamento excessivo de ferro;

-Talassemias (doença hereditária que afeta o sangue, causando anemia);

-Hemocromatose ou Hemossiderose (doença em que ocorre depósito de ferro nos tecidos devido ao seu excesso no organismo), pois a sobrecarga de ferro já existente poderá aumentar;

-Hepatopatia aguda (súbita doença do fígado) e processos que impedem a absorção de ferro por via oral, como diarreias crônicas ou retocolite ulcerativa (doença que causa inflamação no intestino).

Categoria de risco na gravidez: A

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

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

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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.

Cuidados com a ingestão de LOMFER®:

LOMFER® deve ser ingerido com o estômago vazio, 1 hora antes ou 2 horas depois das refeições.

Pacientes Idosos

Alguns pacientes idosos podem requerer uma ingestão de ferro maior que a normal para corrigir uma deficiência do mesmo, devido a sua capacidade para absorver ferro estar diminuída, pela redução de secreções gástricas (secreções do estômago).

Observe as reações desagradáveis, contra-indicações e advertências e só faça 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.

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA**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 (enzima presente no pâncreas) ou a pancrelipase (repositor de enzimas do pâncreas).

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 (acúmulo no fígado).

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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. 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?

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.

Cuidados com a ingestão de LOMFER®:

LOMFER® deve ser ingerido com o estômago vazio, 1 hora antes ou 2 horas depois das refeições.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, não aumente a dose do medicamento. Use-o normalmente conforme a dose usual.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como:

Incidências mais freqüentes: coloração escura nas fezes, cãibras, dor abdominal ou estomacal, diarréia, náuseas, pirose (sensação de queimação no estômago que se entende até a garganta), constipação intestinal (prisão de ventre) e vômitos.

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?

Havendo suspeita de superdosagem, contatar imediatamente o serviço de atendimento médico de urgência.

Os primeiros sinais de intoxicação aguda por ferro são: diarréia, às vezes contendo sangue; febre; náuseas severas; cãibras 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 (sem sinais característicos) que dura entre 2 a 48 horas depois da ingestão entre as fases sintomáticas (com sintomas), 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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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 (Ligaçāo 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 PACIENTE

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:

sulfato 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 AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ferro é um componente essencial na função fisiológica da hemoglobina (pigmento encontrado nos glóbulos vermelhos do sangue, responsável pelo transporte de oxigênio). São necessárias quantidades adequadas de ferro para a eritropoiese (formação dos glóbulos vermelhos do sangue) e consequente transporte de oxigênio no sangue. O ferro tem uma função similar na produção de mioglobina (pigmento transportador de oxigênio no músculo) e também é necessário para o funcionamento de várias enzimas essenciais do organismo. 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LOMFER® é contra-indicado para uso em pacientes com hipersensibilidade (alergia) 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 causada pela quebra anormal de glóbulos vermelhos na corrente sanguínea), anemia falciforme (anemia causada pela má-formação dos glóbulos vermelhos do sangue) e as anemias provocadas pelo chumbo, pois pode produzir armazenamento excessivo de ferro;
- Talassemias (doença hereditária que afeta o sangue, causando anemia);
- Hemocromatose ou Hemossiderose (doença em que ocorre depósito de ferro nos tecidos devido ao seu excesso no organismo), pois a sobrecarga de ferro já existente poderá aumentar;
- Hepatopatia aguda (súbita doença do fígado) e processos que impedem a absorção de ferro por via oral, como diarreias crônicas ou retocolite ulcerativa (doença que causa inflamação no intestino).

Categoria de risco na gravidez: A.

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

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Categoría de risco na gravidez: A.

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

Cuidados com a ingestão de LOMFER®:

LOMFER® solução oral pode ser ingerido com o auxílio de líquidos ou suco de fruta a fim de amenizar o sabor.

LOMFER® deve ser ingerido com o estômago vazio, 1 hora antes ou 2 horas depois das refeições.

Para evitar, reduzir ou eliminar o ferro que mancha os dentes, diluir as formas líquidas com água ou suco de fruta, colocar as gotas no final da língua e após, escovar os dentes usando bicarbonato de sódio ou peróxido de hidrogênio (água oxigenada) a 3 %.

Pacientes Idosos

Pacientes idosos com deficiência de ferro podem requerer uma ingestão maior que a normal, devido a sua capacidade para absorver ferro estar diminuída pela redução de secreções gástricas (secreções do estômago).

Observe as reações desagradáveis, contra-indicações e advertências e só faça 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.

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA

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 (enzima presente no pâncreas) ou a pancrelipase (repositor de enzimas do pâncreas).

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 (acúmulo no fígado).

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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. 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?

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: tomar 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: dar 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: dar 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.

Cuidados com a ingestão de LOMFER®:

LOMFER® solução oral pode ser ingerido com o auxílio de líquidos ou suco de fruta a fim de amenizar o sabor.

LOMFER® deve ser ingerido com o estômago vazio, 1 hora antes ou 2 horas depois das refeições.

Para evitar, reduzir ou eliminar o ferro que mancha os dentes, diluir as formas líquidas com água ou suco de fruta, colocar as gotas no final da língua e após, escovar os dentes usando bicarbonato de sódio ou peróxido de hidrogênio (água oxigenada) a 3 %.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, não aumente a dose do medicamento. Use-o normalmente conforme a dose usual.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como:

Incidências mais freqüentes: coloração escura nas fezes, cãibras, dor abdominal ou estomacal, diarréia, náuseas, pirose (sensação de queimação no estômago que se entende até a garganta), constipação intestinal (prisão de ventre) e vômitos.

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?

Havendo suspeita de superdosagem, contatar imediatamente o serviço de atendimento médico de urgência.

Os primeiros sinais de intoxicação aguda por ferro são: diarréia, às vezes contendo sangue; febre; náuseas severas; cãibras 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 (sem sinais característicos) que dura entre 2 a 48 horas depois da ingestão entre as fases sintomáticas (com sintomas), 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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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 (**Ligaçāo gratuita**)



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

Esta bulha 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 PACIENTE

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 AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ferro é um componente essencial na função fisiológica da hemoglobina (pigmento encontrado nos glóbulos vermelhos do sangue, responsável pelo transporte de oxigênio). São necessárias quantidades adequadas de ferro para a eritropoiese (formação dos glóbulos vermelhos do sangue) e a capacidade resultante de transportar oxigênio no sangue. O ferro tem uma função similar na produção de mioglobina (pigmento transportador de oxigênio no músculo) e também é necessário para o funcionamento de várias enzimas essenciais do organismo. 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LOMFER® é contra-indicado para uso em pacientes com hipersensibilidade (alergia) 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 causada pela quebra anormal de glóbulos vermelhos na corrente sanguínea), anemia falciforme (anemia causada pela má-formação dos glóbulos vermelhos do sangue) e as anemias provocadas pelo chumbo, pois pode produzir armazenamento excessivo de ferro;

-Talassemias (doença hereditária que afeta o sangue, causando anemia);

-Hemocromatose ou Hemossiderose (doença em que ocorre depósito de ferro nos tecidos devido ao seu excesso no organismo), pois a sobrecarga de ferro já existente poderá aumentar;

-Hepatopatia aguda (súbita doença do fígado) e processos que impedem a absorção de ferro por via oral, como diarreias crônicas ou retocolite ulcerativa (doença que causa inflamação no intestino).

Categoría de risco na gravidez: A.

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

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

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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.

Cuidados com a ingestão de LOMFER®:

LOMFER® xarope pode ser ingerido com o auxílio de líquidos ou suco de fruta a fim de amenizar o sabor.

LOMFER® deve ser ingerido com o estômago vazio, 1 hora antes ou 2 horas depois das refeições.

Para evitar, reduzir ou eliminar o ferro que mancha os dentes, diluir as formas líquidas com água ou suco de fruta, e após o uso, escovar os dentes usando bicarbonato de sódio ou peróxido de hidrogênio (água oxigenada) a 3 %.

Pacientes Idosos

Alguns pacientes idosos podem requerer uma ingestão de ferro maior que a normal para corrigir uma deficiência do mesmo, devido a sua capacidade para absorver ferro estar diminuída, pela redução de secreções gástricas (secreções do estômago).

Observe as reações desagradáveis, contra-indicações e advertências e só faça 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.

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA

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 (enzima presente no pâncreas) ou a pancrelipase (repositor de enzimas do pâncreas).

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 (acúmulo no fígado).

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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. 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?

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 % IDR máxima), 1 vez ao dia, 1 hora antes das refeições, ou 2 horas após as refeições, ou a critério médico.

Cuidados com a ingestão de LOMFER®:

LOMFER® xarope pode ser ingerido com o auxílio de líquidos ou suco de fruta a fim de amenizar o sabor.

LOMFER® deve ser ingerido com o estômago vazio, 1 hora antes ou 2 horas depois das refeições.

Para evitar, reduzir ou eliminar o ferro que mancha os dentes, diluir as formas líquidas com água ou suco de fruta, e após o uso, escovar os dentes usando bicarbonato de sódio ou peróxido de hidrogênio (água oxigenada) a 3 %.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, não aumente a dose do medicamento. Use-o normalmente conforme a dose usual.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como:

Incidências mais freqüentes: coloração escura nas fezes, cãibras, dor abdominal ou estomacal, diarréia, náuseas, pirose (sensação de queimação no estômago que se entende até a garganta), constipação intestinal (prisão de ventre) e vômitos.

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?

Havendo suspeita de superdosagem, contatar imediatamente o serviço de atendimento médico de urgência.

Os primeiros sinais de intoxicação aguda por ferro são: diarréia, às vezes contendo sangue; febre; náuseas severas; cãibras 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 (sem sinais característicos) que dura entre 2 a 48 horas depois da ingestão entre as fases sintomáticas (com sintomas), 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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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 (**Ligaçāo 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 PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME	VP	COMPRIMIDO REVESTIDO SOLUÇÃO ORAL (GOTAS) XAROPE

							ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 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 COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	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 ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	COMPRI MIDO RESVETIDO

COMO DEVO USAR
ESTE
MEDICAMENTO?

O QUE FAZER SE
ALGUÉM USAR
UMA QUANTIDADE
MAIOR DO QUE A
INDICADA DESTE
MEDICAMENTO?