



Ferronil[®]

Comprimido revestido 40mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Ferronil[®]

sulfato ferroso

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 40mg

Embalagens contendo 50 e 300 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ferro (na forma de sulfato ferroso) 40mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: corante amarelo 6 alumínio laca, dióxido de titânio, estearato de magnésio, povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, talco, hipromelose/macrogol, acetona, água de osmose reversa, macrogol e álcool etílico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia da anemia ferropriva, na profilaxia da deficiência de ferro, anemia pós-operatória, anemia secundária e verminose, anemia da gravidez e período de lactação, convalescenças, anemia proveniente de alimentação inadequada e hipermenorreia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As referências de estudos que suporte as indicações acima podem ser encontradas na seguinte fonte: HILMAN, RS. *Deficiência de ferro e outras anemias hipoproliferativas* em Harrison – Medicina Interna, Fauci AS et al. 14 ed. McGraw Hill, Rio de Janeiro de 1998: 681-86

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas: O ferro é um componente essencial da mioglobina de enzimas que contém heme como citocromos, catalase, peroxidase, e de metaloflavoproteínas como a xantina oxidase e a enzima mitocondrial glicerofosfato oxidase. O ferro também serve como cofator de várias enzimas essenciais. A deficiência de ferro pode afetar o metabolismo no músculo, independente do efeito da anemia na oferta de oxigênio. O ferro é um elemento que tem sua absorção controlada a fim de evitar seu excesso. No entanto, a

eficiência desse controle depende da concentração e quantidade diária ofertada ao indivíduo. Em condições normais há uma absorção de aproximadamente 1g de ferro por dia.

Propriedades Farmacocinéticas: Cerca de 20% do sulfato ferro é constituído de ferro. Este sal é considerado padrão para correção da anemia ferropriva. Após a administração oral, o pico de concentração plasmática de ferro é atingido em cerca de duas horas. A sua meia-vida é de cerca de seis horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O sulfato ferroso é contraindicado em pacientes que recebem transfusões de sangue repetidas ou com anemia não causada por deficiência de ferro, nos casos de hipersensibilidade ao sulfato ferroso, pacientes portadores de hepatite aguda, hemosiderose ou hemocromatose, úlceras gastro-duodenais, anemia hemolítica aguda, insuficiência hepática, tuberculose ativa e gastroenterites.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os sais de ferro devem ser administrados com cautela a pacientes com doenças que interferem na absorção ou armazenamento de ferro, hemoglobinopatias ou doenças gastrintestinais existentes. O sangramento do trato gastrintestinal também pode escurecer as fezes e frequentemente é acompanhado de outros sintomas. Neste caso a atenção do médico é necessária para avaliar a causa. O sulfato ferroso deve ser administrado com cautela em pacientes com intolerância gástrica ao ferro. Informe seu médico se for portador de úlcera péptica, colite, enterite, pancreatite, hepatite ou se tiver passado por alguma intervenção cirúrgica estomacal nos últimos tempos, antes de iniciar o tratamento com sulfato ferroso.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro medicinal, no entanto essa maior absorção está associada a um aumento da incidência de efeitos adversos.

Medicamentos contendo alumínio, magnésio ou citrato de bismuto diminuem a absorção de ferro.

O ferro reduz a absorção das tetraciclina orais, das quinolonas (ciprofloxacino) e ainda, a eficácia da penicilina. Ao se fazer uso de tetraciclina deve ser respeitado um período de tempo de pelo menos 3 horas para administração do sulfato ferroso.

O uso conjunto de alopurinol com sulfato ferroso poderá ocasionar acúmulo de ferro no fígado.

O uso concomitante com cimetidina, omeprazol, metildopa, também reduz a absorção do ferro, enquanto que o álcool favorece sua absorção. O tratamento concomitante com cloranfenicol retarda a absorção do ferro.

A levodopa e a vitamina E interferem no efeito terapêutico do ferro.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir 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.

Ferronil[®] se apresenta na forma de comprimido revestido circular de cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ferronil[®] deve ser administrado após as refeições, acompanhado de água ou suco de frutas. Não administrar o sulfato ferroso junto com leite ou bebidas alcoólicas.

Adultos: 1 comprimido (40mg de ferro) 4 vezes ao dia, após as refeições.

Crianças de 0 a 6 anos: Doses de 2mg/kg/dia para lactentes da 6ª semana a 1 ano e 4mg/kg/dia para crianças maiores.

Crianças de 6 a 12 anos: 1 comprimido (40mg de ferro), 3 vezes ao dia, após as refeições.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As mais comuns são digestivas e incluem náuseas, distensão abdominal, anorexia, pirose, vômito, diarreia ou obstipação.

Como ocorre com os demais sais de ferro, o sulfato ferroso pode agravar problemas gastrintestinais prévios como úlcera péptica, colite ulcerativa e enterite regional.

Em casos 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

Compostos de ferro para uso oral podem agravar a sobrecarga do elemento em pacientes com anemias hemolíticas, hemocromatose ou anemia sideroblástica refratária. Quanto às superdoses agudas, são muito raras em adultos, mas atingem as crianças. Neste caso, as principais manifestações são náuseas, vômitos sanguinolentos, diarreia profusa e sanguinolenta, hipotensão, insuficiência respiratória. A morte pode ocorrer pela necrose de coagulação da mucosa gástrica ou necrose hepática aguda ou ainda por choque com insuficiência respiratória.

Para o tratamento se utiliza lavagem gástrica com solução bicarbonatada, hidratação cuidadosa, administração de leite, clara de ovo e transfusão de sangue. O antídoto é a deferoxamina.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. n° 1.0370.0247

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 2.659



LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA