

VITAFER
(sulfato ferroso)

EMS S/A
comprimido revestido

109 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vitafer

sulfato ferroso

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de 109 mg. Embalagem contendo frasco com 50 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Composição	Concentração	*IDR			
		Adultos	Crianças de 7 – 10 anos	Gestantes	Lactantes
sulfato ferroso (equivalente a 40,00 mg de ferro elementar)	109 mg	285,71%	444,44%	148,15%	266,67%
excipiente** q.s.p.	1 com rev	-	-	-	-

* Ingestão Diária Recomendada.

** croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool polivinílico + macrogol, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, óxido de ferro vermelho e água purificada.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como auxiliar no tratamento das anemias carencias. Como suplemento mineral em dietas restritivas e inadequadas, convalescença. Indicado também como suplemento mineral em crianças em fase de crescimento, na gestação e aleitamento e para idosos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Mediante um ensaio terapêutico com 193 mulheres (15-45 anos de idade) anêmicas (Hb<12mg/dl) observou-se a ação do sulfato ferroso administrado em doses diárias contendo 60 mg de ferro elementar. Antes do tratamento a média de Hb era de 10,72 g/dl (DP =0,92). Após 12 semanas de tratamento, as médias de Hb alcançaram 11,62 g/dl (DP =1,39) com média de percentual de cura de 36,6%.

Ref: Lopes MCS, Ferreira LOC, Batista Filho M. Uso diário e semanal de sulfato ferroso no tratamento de anemia em mulheres no período reprodutivo. Cad Saúde Pública 1999; 15: 799-808.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O ferro é componente essencial da mioglobina, hemoglobina e algumas enzimas que contêm heme como citocromos, catalase e peroxidase. A ferritina é a proteína armazenadora de ferro e existe sob forma individual ou de agregado (hemossiderina). Os locais de armazenamento de ferro são sistema reticuloendotelial, hepatócitos e músculos. O ferro é mais bem absorvido na forma de sal ferroso. A permuta interna de ferro é realizada pela transferrina que o leva até a locais intracelulares por meio de receptores específicos na membrana plasmática. O complexo ferro-transferrina liga-se ao receptor, sendo absorvido por endocitose. Dependendo do pH, o ferro dissocia-se. O sulfato ferroso repõe o ferro de hemoglobina, mioglobina e algumas enzimas e também permite o transporte de oxigênio via hemoglobina.

Farmacocinética

A absorção oral é de 10% em pessoas com reservas normais de ferro e pode aumentar de 20% a 30% em pessoas com inadequadas reserva de ferro, sendo prejudicada pela presença de alimentos. O início do efeito terapêutico ocorre entre 7 e 10 dias. O pico plasmático é atingido cerca de 2 horas após dose oral. A meia-vida de eliminação é de 6 horas. Excreta-se em urina e fezes.

A administração de qualquer composto de ferro para correção de anemias deve ser prolongada por várias semanas além da recuperação do conjunto de sintomas para reabastecimento de depósito normal de ferro no organismo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Vitafer é contraindicado aos pacientes que tenham hemocromatose, hemossiderose, anemia hemolítica, tuberculose pulmonar, hipertensão ou hipersensibilidade aos componentes da fórmula. **Vitafer** também está contraindicado a todas as anemias que não estão associadas à deficiência de ferro.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

Categoria de risco A: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso deve ser cuidadoso em pacientes com doenças do estômago.

Evitar o uso prolongado (maior que 6 meses), exceto em casos de hemorragias prolongadas e repetidas gestações.

Deve ser administrado entre as refeições para obter melhor absorção.

Em pacientes com problemas gastrintestinais, deve ser administrado junto às refeições para minimizar este efeito.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

Uso durante a gravidez

Pode ser usado, a critério médico, durante a gravidez como auxiliar no tratamento da anemia. Recomenda-se a administração durante o segundo e terceiro trimestre da gravidez.

Categoria de risco A: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

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

Uso durante a amamentação

O ferro passa para o leite materno. No entanto, não foram detectados problemas em bebês amamentados por mães que utilizaram o medicamento.

Uso em idosos

Em pacientes idosos a dose pode ser aumentada, pois há pouca resposta a doses convencionais.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Na insuficiência renal a causa essencial da anemia é a deficiência de eritropoietina, mas pode exigir suplementação de ferro por via oral e, em casos especiais, por via parenteral. Em casos de insuficiência hepática, não é necessário reajuste de dose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

O uso concomitante com cimetidina, omeprazol, metildopa, também reduz a absorção do ferro.

O tratamento concomitante com cloranfenicol retarda a absorção do ferro. Interfere com a eficácia da levotiroxina.

O ferro reduz a absorção das tetraciclina orais, das quinolonas (ciprofloxacina) e ainda, a eficácia da penicilamina. A levodopa interfere no efeito terapêutico do ferro.

Interações medicamento-alimento

Embora a absorção seja maior quando o estômago está vazio, a administração junto às refeições diminui a frequência de efeitos indesejáveis.

Muitas substâncias (fitatos e oxalatos) presentes na alimentação reduzem a absorção do ferro. A cafeína, leite e o chá-mate também diminuem a absorção do ferro. É aconselhável um intervalo de pelo menos 2 horas para a administração do Vitafer.

Interações medicamento-exame laboratorial

Pode ocasionar falso positivo na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Informe ao laboratório que está em tratamento com o medicamento caso tenha que colher amostras de fezes para exames.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimido revestido na cor marrom, circular e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cuidados de administração

O ferro é bem absorvido por via oral, especialmente se tomado com o estômago vazio, mas usualmente sua administração é acompanhada de alimentos para amenizar efeitos indesejáveis como náuseas e azias.

A ingestão de outros medicamentos deve ser realizada em horários separados da tomada do ferro, pelo menos, por duas horas.

Posologia

Administrar 1 comprimido ao dia, após as refeições.

A administração de qualquer composto de ferro para correção de anemias deve ser prolongada por várias semanas além da recuperação do conjunto de sintomas para reabastecimento de depósito normal de ferro no organismo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar algumas reações adversas. O médico poderá reduzir temporariamente a dose, a fim de minimizar as reações abaixo.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação gastrointestinal, dor epigástrica, náusea, vômito, fezes pretas, constipação, cólica estomacal.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): angina, diarreia, coloração da urina. preparações líquidas podem provocar escurecimento temporário dos dentes.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação de contato, erupções cutâneas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://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 e 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 deferroxamina.

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

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.0235.0219

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA



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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/04/2014	0262802/14-3	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12					Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco com 50 comprimidos.
06/05/2015	N/A	(10454) - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2014	0237819/14-1	(10228) – ESPECÍFICO - Alteração de posologia	13/04/2015	1. Indicação 8. Posologia e modo de usar	VPS	Frasco com 50 comprimidos.