

# **FURP-SULFATO FERROSO**

**Fundação para o Remédio Popular – FURP**

**Solução Oral 25 mg Fe<sup>++</sup>/mL e**

**Comprimido Revestido 40 mg Fe<sup>++</sup>**



## BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

**FURP-SULFATO FERROSO 25 mg Fe<sup>++</sup>/mL Solução Oral**  
**FURP-SULFATO FERROSO 40 mg Fe<sup>++</sup> Comprimido Revestido**

### **FURP-SULFATO FERROSO**

sulfato ferroso

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução oral

- ✓ Frasco com 30 mL de solução oral na concentração de 25 mg/mL de ferro elementar + 50 conta-gotas.

Comprimido revestido

- ✓ Frasco com 30 comprimidos revestidos de 40 mg de ferro elementar.
- ✓ Frasco com 50 comprimidos revestidos de 40 mg de ferro elementar.

### **USO ORAL**

Solução oral

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

Comprimido revestido

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Solução oral

Cada mL equivale a aproximadamente 25 gotas quando gotejado verticalmente. Cada mL contém 124,45 mg de sulfato ferroso heptaidratado, equivalente a 25 mg de ferro elementar. Cada gota contém 1 mg do elemento ferro.

Excipientes: ácido cítrico, sacarose, corante caramelô Tipo B, essência de damasco-laranja, metilparabeno, propilenoglicol, sorbitol 70% e água purificada.

Comprimido revestido

Cada comprimido revestido contém 121,72 mg de sulfato ferroso dessecado, equivalente a 40 mg de ferro elementar.

Excipientes: dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, Opadry Clear YS-1-7006, Opadry Enteric Clear YP-6-7007, dióxido de titânio e corante amarelo FDC nº 6 – 18% laca de alumínio.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

FURP-SULFATO FERROSO Solução oral 25 mg Fe<sup>++</sup>

Este medicamento é destinado ao tratamento da anemia por deficiência de ferro que decorre de privação alimentar, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro. Prevenção e terapêutica da anemia na gravidez. Prevenção da anemia ferropêtria em prematuros.

FURP-SULFATO FERROSO Comprimido revestido 40 mg Fe<sup>++</sup>

Este medicamento é destinado ao tratamento da anemia por deficiência de ferro que decorre de privação alimentar, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro em crianças com mais de 7 anos, jovens e adultos. Terapêutica da anemia da gravidez.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Estudo comparativo envolveu 245 lactentes da Zona da Mata, Pernambuco(1) . Cento e oitenta destas crianças com diagnóstico de anemia ferropriva leve a intensa (comprovada por exames laboratoriais) receberam sulfato ferroso em doses equivalentes a 45 mg do elemento ferro por semana; as demais constituíram o grupo controle. Exames realizados 6 meses após admissão mostraram níveis de hemoglobina iguais ou superiores a 11,0 g/dL em 42,5% delas sendo maior o aumento nas crianças com formas iniciais mais graves. No grupo controle (não recebeu sulfato ferroso), 40,3% das crianças apresentaram anemia ao final do período de observação de 18 meses.

Estudo desenvolvido no Centro de Atenção à Mulher do Instituto Materno Infantil de Pernambuco, em Recife, envolveu 150 gestantes anêmicas que receberam 300 mg de sulfato ferroso sendo divididas em três grupos: uma vez por semana ( $n=48$ ), duas vezes por semana ( $n=53$ ) e uma vez ao dia ( $n=49$ ) (2). Houve cura em 27%, 34% e 47% respectivamente nos grupos citados. Abandono do tratamento por queixa de diarreia ou dor epigástrica só foi observado no tratamento diário.

Em ensaio terapêutico envolvendo 193 mulheres (15-45 anos de idade) anêmicas, o emprego de doses diárias de 300 mg de sulfato ferroso (60 mg de Fe elementar) foi comparado com o uso semanal(3). Após 12 semanas de tratamento, 150 mulheres chegaram ao final do ensaio, sendo 79 do esquema semanal e 71 do diário. Não houve significância estatística entre as diferenças de médias nos exames de controle nos dois esquemas terapêuticos, embora o percentual de cura (48,1%) tenha sido maior no tratamento semanal, quando comparado ao diário (36,6%). Conclui-se que o esquema de tratamento semanal teve a mesma eficácia do diário. A aceitação no primeiro mês foi melhor no esquema semanal, não havendo diferenças nos dois meses subsequentes.

### **Referências Bibliográficas**

1. Lima AC, Lima MC, Guerra MQ, Romani AS, Eickmann SH, Lira PI. **Impact of weekly treatment with ferrous sulfate on hemoglobin level, morbidity and nutritional status of anemic infants.** J. Pediatr. (Rio J.) 2006;82(6):452-7.
2. Souza AI, Batista-Filho M, Ferreira LOC, Figueirôa JN. **Efetividade de três esquemas com sulfato ferroso para tratamento de anemia em gestantes / The effectiveness of three regimens using ferrous sulfate to treat anemia in pregnant women.** Rev Panam Salud Publica 2004;15(5):313-19.
3. Lopes MCS, Ferreira LOC, Batista-Filho M. **Uso diário e semanal de sulfato ferroso no tratamento de anemia em mulheres no período reprodutivo / Use of daily and weekly ferrous sulfate to treat anemic childbearing-age women.** Cad Saude Publica 1999;15(4):799-808.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **FARMACODINÂMICA**

A administração de ferro pode ser de cunho profilático e terapêutico. Na primeira opção se incluem condições etárias ou fisiológicas em que há aumento da demanda, como ocorre, por exemplo, na gravidez, amamentação, fases de crescimento rápido, recém-nascidos com baixo peso e lactentes alimentados com mamadeiras. O uso terapêutico se restringe à correção das anemias ferroprivas consequentes a sangramentos agudos ou crônicos ou em razão de má absorção ou por déficit dietético. A incorporação de ferro nos corpúsculos da série eritrocitária se acompanha da liberação de células jovens (reticulócitos) para a corrente sanguínea. À medida que a deficiência de hemoglobina se reduz, ocorre a incorporação do ferro às células mais maduras (eritrócitos). A correção dos depósitos se completa após a recuperação do sangue circulante, o que explica a necessidade de manutenção do tratamento por semanas ou meses após a correção aparente da anemia, particularmente nos indivíduos que estão em crescimento.

#### **FARMACOCINÉTICA**

Cerca de 20% do sulfato ferroso é constituído de ferro. Este sal é considerado terapêutica padrão para correção da anemia ferropriva. Após 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. A forma comprimido apresenta revestimento gastrorresistente, sendo o composto ativo liberado a partir do duodeno. Muitas substâncias presentes na alimentação (fitatos e oxalatos) e medicamentos reduzem a absorção intestinal de ferro. Uma parte deste é retida nas células da mucosa como ferritina e o restante circula ligado à transferrina. Os eritrócitos em formação incorporam o ferro ligado ao núcleo heme da molécula de hemoglobina. Uma fração do ferro transportado é armazenada no sistema reticuloendotelial.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade ao sulfato ferroso. O uso está contraindicado em doenças que cursam com acúmulo de ferro como hemocromatose idiopática, talassemia maior, hemossiderose transfusional e outras doenças hemolíticas. Siderose secundária também pode ocorrer em pacientes com processos inflamatórios crônicos e insuficiência renal crônica.

**Este medicamento na sua apresentação COMPRIMIDO REVESTIDO é contraindicado para menores de 7 anos.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O uso deve ser cuidadoso em pacientes com doenças no estômago.

Mulheres grávidas são mais propensas às manifestações digestivas.

Na insuficiência renal pode ser necessário suplementar ferro por via oral ou injetável. Em pacientes idosos, a dose pode ser aumentada, pois há pouca resposta às doses habituais.

Compostos de ferro podem agravar a sobrecarga deste elemento em pacientes com anemias não ferroprivas.

Pacientes que não toleram a dose usual de ferro, em geral, podem ser tratados com o fracionamento da dose diária em três tomadas.

Os sais ferrosos são bem absorvidos por via oral, especialmente se tomados entre as refeições, mas a administração pode ser acompanhada de alimentos, para amenizar efeitos adversos gastrintestinais.

**CUIDADO: CRIANÇAS QUE TOMAREM DOSES ALTAS DESTE MEDICAMENTO PODEM TER REAÇÕES INDESEJÁVEIS GRAVES E VIREM A FALECER.**

**Atenção:** Este medicamento na sua apresentação SOLUÇÃO ORAL contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

### **USO DURANTE A GRAVIDEZ**

Mulheres grávidas são particularmente propensas às manifestações digestivas da terapêutica com ferro. Recomenda-se a administração durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez.

**Categoria de risco na gravidez: não foi encontrado registro. Pela revisão da literatura admite-se categoria A.**

**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 deve ser aumentada, pois há pouca resposta às doses convencionais.

### **USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL OU HEPÁTICA**

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 intravenosa. Em casos de insuficiência hepática, não é necessário reajuste de dose.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Compostos de alumínio ou magnésio, citrato de bismuto, cimetidina, omeprazol, metildopa, cafeína e chá-mate diminuem a absorção de ferro.

O cloranfenicol retarda a absorção do ferro, enquanto o etanol favorece sua absorção.

O ferro reduz a absorção das tetraciclinas orais e a absorção das quinolonas em razão de quebração, e ainda, a eficácia da penicilamina. A levodopa interfere no efeito terapêutico do ferro.

### **INTERAÇÕES COM ALIMENTOS**

Embora a absorção seja maior em jejum, a administração junto às refeições diminui a frequência de efeitos indesejáveis. Fitatos e oxalatos presentes na alimentação reduzem a absorção do ferro. A cafeína e o chá-mate também diminuem a absorção do ferro.

### **INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS**

Pode ocasionar falso positivo na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Orientar o paciente que 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**

FURP-SULFATO FERROSO Solução oral 25 mg Fe<sup>++</sup>

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Após aberto, conserve o frasco bem fechado na mesma condição.

FURP-SULFATO FERROSO Comprimido revestido 40 mg Fe<sup>++</sup>  
Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de 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.**

FURP-SULFATO FERROSO Solução oral 25 mg Fe<sup>++</sup>

Aspecto físico: solução límpida, de cor castanho escura.

Características organolépticas: solução com odor de damasco-laranja e gosto adstringente.

FURP-SULFATO FERROSO Comprimido revestido 40 mg Fe<sup>++</sup>

Aspecto físico: comprimido revestido redondo de cor laranja, uniforme e núcleo de cor acinzentada.

Características organolépticas: comprimido inodoro e insípido.

**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

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

A intolerância digestiva pode ser amenizada pelo fracionamento da dose diária ou até por redução posológica. A administração de qualquer composto de ferro para correção de anemias deve ser prolongada por várias semanas além da recuperação clínica para reabastecimento de depósito.

FURP-SULFATO FERROSO Solução oral 25 mg Fe<sup>++</sup>

Deve-se diluir o volume calculado em água ou suco de frutas.

Para evitar manchas nos dentes, pode-se tomar o medicamento diluído através de um canudo.

FURP-SULFATO FERROSO Comprimido revestido 40 mg Fe<sup>++</sup>

Administrar com água ou outro líquido.

### POSOLOGIA

FURP-SULFATO FERROSO Solução oral 25 mg Fe<sup>++</sup>

Cada mL (25 gotas, quando gotejado verticalmente) contém 124,45 mg de sulfato ferroso heptaidratado, equivalente a 25 mg de ferro elementar. Cada gota contém 1 mg do elemento ferro.

Tabela de doses:

DOSE PROFILÁTICA DIÁRIA		
FAIXA OU CONDIÇÃO	PESO APROXIMADO	DOSE EM GOTAS
0 a 6 meses	2 a 6 kg	1 a 3 gotas
7 a 12 meses	6 a 10 kg	4 a 6 gotas
1 a 3 anos	10 a 14 kg	7 a 10 gotas
4 a 6 anos	14 a 20 kg	11 a 15 gotas
7 a 10 anos	20 a 30 kg	16 a 20 gotas
Mais de 11 anos, adolescentes, adultos, grávidas e lactantes	> 30 kg	30 gotas

  

DOSE TERAPÊUTICA DIÁRIA		
FAIXA OU CONDIÇÃO	PESO APROXIMADO	DOSE EM GOTAS
0 a 6 meses	2 a 6 kg	3 a 15 gotas
7 a 12 meses	6 a 10 kg	10 a 30 gotas
1 a 3 anos	10 a 14 kg	20 a 40 gotas

4 a 6 anos	14 a 20 kg	30 a 60 gotas
7 a 10 anos	20 a 30 kg	40 a 80 gotas
Mais de 11 anos, adolescentes, adultos, grávidas e lactantes	> 30 kg	60 a 150 gotas

#### Ingestão Diária Recomendada (IDR)

Percentuais de IDR de doses terapêuticas, conforme faixa de idade ou condição				
Faixa ou condição	Peso aproximado	Dose em gotas	(calculado sobre dose mínima)	(calculado sobre dose máxima)
0 a 6 meses	2 a 6 kg	3 a 15 gotas	1.111%	5.555%
7 a 12 meses	6 a 10 kg	10 a 30 gotas	111%	333%
1 a 3 anos	10 a 14 kg	20 a 40 gotas	333%	666%
4 a 6 anos	14 a 20 kg	30 a 60 gotas	500%	1.000%
7 a 10 anos	20 a 30 kg	40 a 80 gotas	444%	888%
De 11 anos a adultos	> 30 kg	60 a 150 gotas	428%	1.071%
Grávidas	> 30 kg	60 a 150 gotas	222%	555%
Lactantes	> 30 kg	60 a 150 gotas	400%	1.000%

FURP-SULFATO FERROSO Comprimido revestido 40 mg Fe<sup>++</sup>

Cada comprimido revestido contém 121,72 mg de sulfato ferroso dessecado, equivalente a 40 mg de ferro elementar.

Dose terapêutica diária:

- Crianças com mais de 7 anos: um a dois comprimidos.
- Adolescentes, adultos, grávidas e lactantes: um a três comprimidos.

#### Ingestão Diária Recomendada (IDR)

Faixa etária	Dose terapêutica	% da IDR	
		(calculado sobre a dose mínima)	(calculado sobre a dose máxima)
Crianças com mais de 7 anos	1 a 2 comprimidos	444	888
Adolescentes e adultos	1 a 3 comprimidos	285	857
Grávidas	1 a 3 comprimidos	148	444
Lactantes	1 a 3 comprimidos	267	800

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 na sua apresentação COMPRIMIDO REVESTIDO não deve ser partido, aberto 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](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 deferoxamina.

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

**DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1039.0141

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP**

**Governo do Estado de São Paulo**

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

**SAC ☎ 0800 055 1530**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/01/2015.**



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286165/13-8	ESPECÍFICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286165/13-8	ESPECÍFICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	• Versão Inicial	VPS 00	25mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido
12/07/2013	0563720/13-1	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2013	0563720/13-1	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2013	• APRESENTAÇÃO	VPS 01	25mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido
20/09/2013	0796044/13-1	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2013	0796044/13-1	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMPOSIÇÃO</li> <li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> </ul>	VPS 02	25mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido
10/12/2014	1107450/14-7	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/12/2014	1107450/14-7	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/12/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APRESENTAÇÃO</li> <li>• COMPOSIÇÃO</li> <li>• RESULTADOS DE</li> </ul>	VPS 03	25mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido

							EFICÁCIA • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		
08/01/2015	N/A	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/01/2015	N/A	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/01/2015	Esta notificação se refere apenas à retificação dos Dizeres Legais da bula submetida anteriormente (ressubmissão).	VPS 03	25mg/mL Sol Or e 40 mg Comprimido Revestido