



Hematofer

(sulfato ferroso)

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

40 mg

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Hematofer

sulfato ferroso

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 40 mg em embalagem com 50, 200 ou 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

sulfato ferroso..... 109 mg*

*equivalente a 40 mg de ferro elementar

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol, macrogol, dióxido de titânio, corante vermelho laca alumínio nº 40, corante marrom alumínio laca nº 75 e talco.

1. INDICAÇÕES

Hematofer é indicado para o tratamento de vários tipos de anemias e situações em que o organismo necessite de uma maior quantidade de ferro, como ocorre durante a gravidez, puerpério, lactação, crescimento, hemorragias, infecções, verminoses, carência de ferro por dietas drásticas, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro para crianças com mais de 7 anos, jovens e adultos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O ferro é elemento essencial na formação da hemoglobina e existe em todas as células do organismo.

Possui grande importância porque exerce influência geral sobre todo o organismo no processo nutritivo de todos os tecidos. Sua tarefa é transportar e ceder oxigênio aos tecidos. É elemento importante nos casos de anemia ferropriva e hemorragias. Seus efeitos clínicos aparecem nas primeiras semanas de tratamento e perduram por longo tempo. Estas anemias podem ser decorrentes de sangramentos agudos ou crônicos ou em razão da má absorção deste elemento ou ainda por deficiência da alimentação. O ferro também é utilizado na suplementação alimentar em situações como gravidez, amamentação e fases de crescimento rápido. No tratamento mencionado, os sinais de melhora podem demorar dias ou semanas para aparecer.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A anemia acomete a maioria dos indivíduos que apresentam deficiência alimentar potencial, ou ainda, aqueles parasitados por *Ancylostoma* ou *Necator*. No primeiro caso, os indivíduos apresentam com maior frequência anemia hipocrônica ou microcítica que responde favorável ao uso de ferro.

Hemorragia crônica é outra causa importante deste tipo de anemia uma vez que quantidades apreciáveis de ferro deixam o organismo pela perda de sangue, reduzindo desta forma as reservas deste metal. Os pacientes que apresentam hiponutrição desde a primeira infância, tem esgotada as suas reservas de ferro no organismo desencadeando desta forma quadro de anemia ferropriva nutricional, ao passo que pacientes com alimentação regular têm como causa mais frequente de sua anemia, perdas crônicas de sangue (anemia por hemorragia crônica ferropriva).

O tratamento no caso de deficiência nutricional é feito com a administração de ferro e de alimentação rica, sobretudo em proteínas, durante longo tempo até que as reservas sejam completamente refeitas. Após a absorção do ferro no intestino delgado, este passa por um processo bioquímico bastante complexo e está associado aos processos de respiração celular fazendo parte da hemoglobina, mioglobina, citocromos, enzimas catalase e peroxidase.

O primeiro processo bioquímico que o ferro sofre no organismo é uma oxidação que resultará em hidróxido férreo que combina-se com a apoferritina formando o complexo ferritina que é responsável pela liberação do ferro no sangue circulante.

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. A 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

O medicamento não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade ao sulfato ferroso ou a qualquer componente da fórmula.

Pacientes que apresentam hemocromatose e hemossiderose não devem utilizar sulfato ferroso.

O sulfato ferroso também é contraindicado em casos que o paciente apresente quadro de tuberculose pulmonar.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

O sulfato ferroso interage com alguns medicamentos. O carbonato de cálcio e os antiácidos diminuem a absorção do ferro, o cloranfenicol e a vitamina E retardam a resposta ao tratamento com ferro, o allopurinol aumenta a concentração hepática do ferro, o ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro e o ferro diminui a absorção das tetraciclínas.

Este medicamento é contraindicado em casos de alergia ao sulfato ferroso e em doenças que cursam com acúmulo de ferro no organismo.

O acúmulo anormal de ferro pode ocorrer em alguns pacientes com processos inflamatórios crônicos, insuficiência renal crônica e em algumas anemias não devidas à carência de ferro.

Este medicamento é contraindicado em outros tipos de anemia que não a ferropriva, hemocromatose e hemossiderose.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências e precauções

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

Crianças

Crianças que tomarem doses altas deste medicamento podem ter reações indesejáveis graves e virem a falecer.

Gravidez

Mulheres grávidas são particularmente propensas às manifestações digestivas.

Comunique seu médico no caso de intolerância gastrintestinal, pois ele poderá fracionar a dose diária em três tomadas ou reduzir a dose.

Pode ser usado, a critério médico, durante a gravidez para a prevenção e tratamento da anemia. Recomenda-se a administração durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez.

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

Amamentação

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

Idosos

Em pacientes idosos, a dose pode ser aumentada, pois há pouca resposta às doses comumente utilizadas.

Compostos de ferro podem agravar a sobrecarga deste elemento em pacientes com anemias que não são originárias da carência de ferro.

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

Insuficiência renal

Na insuficiência renal, embora a causa da anemia seja outra, pode ser necessário suplementar ferro por via oral e, em casos especiais, por via injetável. 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.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Compostos de alumínio ou magnésio, citrato de bismuto, cimetidina, omeprazol, metildopa, cafeína, chá-mate e carbonato de cálcio e os antiácidos diminuem a absorção de ferro; o cloranfenicol e a vitamina E, retardam a resposta ao tratamento com ferro; o allopurinol aumenta a concentração hepática do ferro; o ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro; o ferro diminui a absorção das tetraciclínas.

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

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

Interações com alimentos

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 e o chá-mate também diminuem a absorção do ferro.

Interações com testes de laboratório

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 18 meses a contar 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.

Hematofer apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, cor marrom café, não sulcado.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos de Hematofer devem ser engolidos sem mastigar, com auxílio de água. Em caso de ingestão de alimentos que reduzem a absorção do sulfato ferroso, administrar o medicamento 1 hora antes ou 2 horas após as refeições.

Posologia

Tomar 1 a 2 comprimidos ao dia com um pouco de água, 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.

Se surgirem manifestações digestivas indesejáveis, o uso pode ser interrompido por alguns dias e reiniciado com doses menores para adaptação, aumentando-se, durante alguns dias, até as doses prescritas.

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. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As mais comuns são digestivas e incluem pirose, dor epigástrica, náusea, desconforto gástrico, vômito, cólica, constipação e diarreia.

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

Os sintomas em casos de superdosagem são representados por dor abdominal, diarreia ou vômito, palidez ou cianose, fraqueza, tontura, acidose metabólica, necrose hepática e colapso cardiovascular.

No aparecimento destes sintomas suspenda imediatamente a administração.

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.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0048

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842



Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

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

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO



RECICLÁVEL

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 |
| - | - | 10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula | | | | | | | |