

NEUTROFER

EMS SIGMA PHARMA LTDA

flaconetes 250 mg/5 mL

gotas 250 mg/mL

suspensão oral

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Neutrofer[®]

glicinato férrico

APRESENTAÇÕES

Flaconetes 250 mg/5 mL (equivalente a 50 mg de ferro elementar em 5 mL de suspensão): caixa contendo 4 e 20 flaconetes de 5 mL.

Gotas 250 mg/mL (equivalente a 50 mg de ferro elementar em 20 gotas (1 mL) de suspensão): frasco conta-gotas com 10 mL e 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Tabela de IDR (Ingestão Diária Recomendada)*

	Adulto	Gestante	Lactente		Criança		
			0-6 meses	7-11 meses	1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos
Flaconete 250 mg/5 ml (1) (50 mg de ferro elementar/5ml)	714,28%	370,37%	18518,51%	555,55%	833,33%	1666,66%	1111,11%
Gotas 250 mg/ml (1) (50 mg de ferro elementar/,ml)	-	185,2%	18518,51%	555,55%	833,33%	833,33%	555,55%

(1) Excipientes: sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, carmelose sódica + celulose microcristalina, essência de menta, essência de chocolate, propilenoglicol, água purificada.

* Ingestão diária recomendada baseada na posologia máxima recomendada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neutrofer[®] está indicado para tratamento de anemia por deficiência de ferro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neutrofer[®] age como antianêmico, pois repõe o ferro nos estados de deficiência prevenindo o surgimento de anemias na mulher e em crianças, e também tratando anemia causada por deficiência de ferro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neutrofer[®] não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro ou com anemias não causadas por deficiência de ferro, bem como por aqueles que apresentem asma brônquica, artrite reumatóide, doenças gastrintestinais, doença de Crohn e doenças hepáticas (do fígado) agudas.

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

Neutrofer[®] deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrintestinal (enterite, colite ulcerativa), pancreatite e úlcera péptica.

Avise o seu médico se você recebeu transfusões sanguíneas repetidas.

Como outros compostos de ferro, Neutrofer[®] pode provocar escurecimento das fezes ou coloração mais intensa da urina, fato este sem qualquer significância clínica.

Pacientes idosos: Não existem cuidados especiais para o uso de Neutrofer® em pacientes idosos.

Grávidas e lactantes: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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.

Interações medicamento - medicamento

Graças a alta estabilidade do seu complexo, Neutrofer®, diferentemente dos sais ferrosos, não sofre diminuição da absorção por interação com certos medicamentos (por exemplo: tetraciclina, hormônios esteróides, anticoncepcionais, glicosídeos cardíacos), se porventura forem empregados concomitantemente.

Interações medicamento – substância química

A ingestão de álcool aumenta a probabilidade de efeitos colaterais e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

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. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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

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.

Gotas e Flaconetes: Suspensão homogênea, de cor marrom, com sabor e odor de chocolate e menta, isenta de partículas e material estranho.

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?

Para o uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser administrada, é calculada conforme a gravidade do caso e, salvo critério médico diferente, na base de 2,5 a 5,0 mg por kg de peso. Esta dose pode ser administrada, conforme o volume total resultante, em uma ou mais tomadas. Para fins de cálculo, o teor de ferro elementar de cada apresentação de Neutrofer® é o seguinte:

A. Flaconetes com 5 ml da suspensão (250 mg/5 ml): 50 mg de Fe III

B. Gotas (250 mg/ml): 50 mg de Fe III por ml. Cada ml equivale a 20 gotas. 1 gota = 2,5 mg de Fe III.

A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da deficiência de ferro.

Posologia de Neutrofer[®]

Prematuros, lactentes e crianças até 4 anos: A dose diária total é definida conforme o peso corporal e critério médico.

Gotas: em geral, a dose é de 1 gota/kg/dia (2,5 mg de Fe III) em dose única, para crianças de até 20 kg. Acima de 20 kg, administrar até 20 gotas (50 mg de Fe III) ao dia ou a critério médico.

Flaconetes: como média, a dose varia de ½ (2,5 ml = 25 mg de Fe III) a 1 flaconete (5 ml => 50 mg de Fe III).

Crianças de 4 a 12 anos: A dose diária total é definida conforme o peso corporal e critério médico.

Gotas: a dose sugerida varia de 1 a 2 gotas/kg/dia, em dose única, para crianças de até 20 kg. Acima de 20 kg, administrar até 20 gotas ao dia ou a critério médico.

Flaconetes: usualmente, a dose varia de ½ (2,5 ml = 25 mg de Fe III) a 2 flaconetes (10 ml = 100 mg de Fe III) flaconetes.

Adolescentes e Adultos: A dose diária recomendada varia de acordo com a gravidade do caso ou critério médico.

Flaconetes: usualmente de 1 (5 ml = 50 mg de Fe III) a 2 flaconetes (10 ml = 100 mg de Fe III).

Gestantes: A dose diária recomendada pode variar a critério médico.

Gotas: 20 gotas (50 mg de Fe III).

Flaconetes: como média, varia de 1 (5 ml = 50 mg de Fe III) a 2 flaconetes (10 ml = 100 mg de Fe III).

Instruções de uso:

- Recomenda-se a administração de Neutrofer[®] pouco antes ou durante as refeições.
- Agite bem Neutrofer[®] gotas e flaconetes antes de usar. Neutrofer[®] gotas pode ser misturado em suco de frutas, refrigerantes, leite, papinhas ou sopinhas e em alimentos em geral após o preparo.
- A ingestão de alimentos não interfere com a absorção de Neutrofer[®].
- Neutrofer[®] flaconetes ou gotas não possuem açúcar, podendo ser administrados a pacientes diabéticos.
- Nas anemias carenciais graves, a fim de garantir um tratamento eficiente com total reposição das reservas orgânicas de ferro, pode-se continuar a administração de Neutrofer[®] durante 1 mês após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica, conforme critério médico.

Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de “Luva Light”, recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do medicamento, a fim de evitar o escurecimento.

Recomenda-se a administração de Neutrofer[®] pouco antes ou durante as refeições.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Neutrofer[®] é um composto orgânico que apresenta excelente tolerabilidade e, apenas ocasionalmente, provoca fenômenos gastrintestinais (sensação de plenitude, dores epigástricas, náuseas, constipação ou diarreia), que são frequentemente observados com o uso dos compostos ferrosos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (sensação de calor, rubor, taquicardia, erupções cutâneas) é extremamente rara, ocorrendo quase que exclusivamente em

indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro. O possível escurecimento das fezes é característica específica de todas as preparações farmacêuticas contendo ferro, não tendo significado clínico.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Quando da ingestão acidental de doses muito superiores às preconizadas, podem ocorrer sintomas como náuseas, diarreias, vômitos, sensação de plenitude gástrica.

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.

II - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.3569.0626

Farmacêutico Responsável: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº. 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

C.N.P.J.: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado Por:

EMS S/A

Hortolândia - SP

Telefone do SAC: 0800-191222

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (27.06.2014).



NEUTROFER

EMS SIGMA PHARMA LTDA

comprimidos revestidos
150mg e 300mg

comprimidos mastigáveis
500mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Neutrofer[®]

glicinato férrico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 150 mg (equivalente a 30 mg de ferro elementar por comprimido): caixa contendo 4 e 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos 300 mg (equivalente a 60 mg de ferro elementar por comprimido): caixa contendo 4 e 30 comprimidos.

Comprimidos mastigáveis 500 mg (equivalente a 100 mg de ferro elementar): caixa contendo 30 comprimidos mastigáveis.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Tabela de IDR (Ingestão Diária Recomendada)*

	Adulto	Gestante	Lactente		Criança		
			0-6 meses	7-11 meses	1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos
Comp. Revestido 150 mg (1) (30 mg de ferro elementar/comp)	428,57%	222,22%	-	-	-	500%	333,33%
Comp. Revestido 300 mg (1) (60 mg de ferro elementar/comp)	428,57%	222,22%	-	-	-	1000%	666,66%
Comp. Mastigável 500 mg (2) (100 mg de ferro elementar/comp)	714,28%	-	-	-	-	1666,66%	1111,11%

(1) Excipientes: celulose microcristalina + lactose monoidratada, óxido de ferro vermelho, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, álcool polivinílico + talco + macrogol, água purificada.

(2) Excipientes: celulose microcristalina + lactose monoidratada, essência de menta, essência de chocolate, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio, álcool polivinílico + talco + macrogol, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, óxido de ferro vermelho, água purificada.

* Ingestão diária recomendada de acordo com a posologia máxima recomendada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neutrofer[®] está indicado para tratamento de anemia por deficiência de ferro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neutrofer[®] age como antianêmico, pois repõe o ferro nos estados de deficiência prevenindo o surgimento de anemias na mulher e em crianças, e também tratando anemia causada por deficiência de ferro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neutrofer[®] não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro ou com anemias não causadas por deficiência de ferro, bem como por aqueles que apresentem asma brônquica, artrite reumatóide, doenças gastrintestinais, doença de Crohn e doenças hepáticas (do fígado) agudas.

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

Neutrofer[®] deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterite, colite ulcerativa), pancreatite e úlcera péptica.

Avise o seu médico se você recebeu transfusões sanguíneas repetidas.

Como outros compostos de ferro, Neutrofer[®] pode provocar escurecimento das fezes ou coloração mais intensa da urina, fato este sem qualquer significância clínica.

Este medicamento contém LACTOSE.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (deficiência Lapp de lactose ou má absorção de glicose-galactose), não devem tomar Neutrofer[®], pois ele possui lactose em sua formulação.

Pacientes idosos: Não existem cuidados especiais para o uso de Neutrofer[®] em pacientes idosos.

Grávidas e lactantes: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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.

Interações medicamento – medicamento:

Graças à alta estabilidade do seu complexo, Neutrofer[®], diferentemente dos sais ferrosos, não sofre diminuição da absorção por interação com certos medicamentos (por exemplo: tetraciclina, hormônios esteróides, anticoncepcionais, glicosídeos cardíacos), se porventura forem empregados concomitantemente.

Interações medicamento – substância química:

A ingestão de álcool aumenta a probabilidade de efeitos colaterais e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

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. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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

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.

150mg comprimido revestido: comprimido revestido na cor marrom, circular e biconvexo.

300mg comprimido revestido: comprimido revestido na cor marrom, oblongo e monosssectado.

500mg comprimido mastigável: Comprimido revestido, na cor marrom, oblongo e bissectado.

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?

Para o uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser administrada, é calculada conforme a gravidade do caso e, salvo critério médico diferente, na base de 2,5 a 5,0 mg por kg de peso. Esta dose pode ser administrada, conforme o volume total resultante, em uma ou mais tomadas. Para fins de cálculo, o teor de ferro elementar de cada apresentação de Neutrofer[®] é o seguinte:

C. Comprimido mastigável 500 mg: 100 mg de Fe III

D. Comprimido revestido 300 mg: 60 mg de Fe III

E. Comprimido revestido 150 mg: 30 mg de Fe III

A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da deficiência de ferro.

Posologia de Neutrofer[®]

Crianças de 4 a 12 anos: A dose diária total é definida conforme o peso corporal e critério médico.

Comprimidos revestidos de 150 mg ou 300 mg: 1 comprimido ao dia (150 mg = 30 mg de Fe III ou 300 mg = 60 mg de Fe III).

Comprimidos mastigáveis de 500 mg: em média, a dose varia de ½ (250 mg = 50 mg de Fe III) a 1 comprimido (500 mg = 100 mg de Fe III).

Adolescentes e Adultos: A dose diária recomendada varia de acordo com a gravidade do caso ou critério médico.

Comprimidos revestidos de 150 mg: em média, de 1 (30 mg de Fe III) a 2 comprimidos (60 mg de Fe III).

Comprimidos revestidos de 300 mg: 1 comprimido (60 mg de Fe III).

Comprimidos mastigáveis de 500 mg: em geral, a dose varia de ½ (250 mg = 50 mg de Fe III) a 1 comprimido (500 mg = 100 mg de Fe III).

Gestantes: A dose diária recomendada pode variar a critério médico.

Comprimidos revestidos de 150 mg: em média de 1 (30 mg de Fe III) a 2 comprimidos (60 mg de Fe III) ao dia.

Comprimidos revestidos de 300 mg: 1 comprimido ao dia (60 mg de Fe III).

Instruções de uso:

- Recomenda-se a administração de Neutrofer[®] pouco antes ou durante as refeições. Os comprimidos de Neutrofer devem ser ingeridos com água (comprimidos revestidos), ou mastigados (comprimidos mastigáveis).
- A ingestão de alimentos não interfere com a absorção de Neutrofer[®].
- Neutrofer[®] comprimidos não possui açúcar, podendo ser administrado a pacientes diabéticos.
- Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de “Luva Light”, recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do medicamento, a fim de evitar o escurecimento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Comprimido revestido: **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Neutrofer® é um composto orgânico que apresenta excelente tolerabilidade e, apenas ocasionalmente, provoca fenômenos gastrintestinais (sensação de plenitude, dores epigástricas, náuseas, constipação ou diarreia), que são frequentemente observados com o uso dos compostos ferrosos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (sensação de calor, rubor, taquicardia, erupções cutâneas) é extremamente rara, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro. O possível escurecimento das fezes é característica específica de todas as preparações farmacêuticas contendo ferro, não tendo significado clínico.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Quando da ingestão acidental de doses muito superiores às preconizadas, podem ocorrer sintomas como náuseas, diarreias, vômitos, sensação de plenitude gástrica.

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.

II - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.3569.0626

Farmacêutico Responsável: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº. 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

C.N.P.J.: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Para a concentração 500mg comprimido mastigável

Fabricado Por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

Para a concentração 150mg e 300mg comprimido revestido

Fabricado Por:

NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM

www.ems.com.br

Telefone do SAC: 0800-191222

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (27.06.2014).



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0509913/14-7	10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0509913/14-7	10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	flaconetes 250 mg/5 mL gotas 250 mg/mL suspensão oral comprimidos revestidos 150mg e 300mg comprimidos mastigáveis 500mg
10/04/2015	0315451/15-3	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2015	0315451/15-3	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2015	“Item 6. Como devo usar este medicamento?”	VP	flaconetes 250 mg/5 mL gotas 250 mg/mL suspensão oral comprimidos revestidos 150mg e 300mg comprimidos mastigáveis 500mg
19/05/2015	-	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2015	0184557/15-8	(10248) – ESPECÍFICO – Inclusão de local de Fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	20/04/2015	“Item: II – Dizeres legais”	VP / VPS	comprimidos revestidos 150mg e 300mg comprimidos mastigáveis 500mg