

NEUTROFER

EMS SIGMA PHARMA LTDA

comprimidos revestidos
150mg e 300mg

comprimidos mastigáveis
500mg

flaconetes 250 mg/5 mL

gotas 250 mg/mL

suspensão oral

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.

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 ACIMA DE 4 ANOS (COMPRIMIDO REVESTIDO E COMPRIMIDO MASTIGÁVEL)

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. 150 mg (1) (30 mg de ferro elementar/comp)	428,57%	222,22%	-	-	-	500%	333,33%
Comp. 300 mg (1) (60 mg de ferro elementar/comp)	428,57%	222,22%	-	-	-	1000%	666,66%
Comp. 500 mg (2) (100 mg de ferro elementar/comp)	714,28%	-	-	-	-	1666,66%	1111,11%
Flaconete 250 mg/5 ml (3) (50 mg de ferro elementar/5ml)	714,28%	370,37%	18518,51%	555,55%	833,33%	1666,66%	1111,11%
Gotas 250 mg/ml (3) (50 mg de ferro elementar/,ml)	-	185,2%	18518,51%	555,55%	833,33%	833,33%	555,55%

(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.

(3) 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Neutrofer[®] está indicado nos seguintes casos:

- tratamento e profilaxia das síndromes ferropênicas latentes e moderadas;
- anemia ferropriva devido a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativa e quantitativa;
- anemias das síndromes disabsortivas intestinais;
- anemia ferropriva da gravidez e da lactação;
- anemia por hemorragias agudas ou crônicas.
- nas diversas condições onde seja conveniente a suplementação dos fatores hematogênicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos comprovam que o tratamento diarreia com glicinato férrico apresenta impacto significativo sobre aumento nos níveis de hemoglobina circulante.

Quarenta crianças, de 6 a 36 meses de idade, com anemia por deficiência de ferro (hemoglobina <11 g / dL) foram divididos em dois grupos. Um grupo recebeu sulfato ferroso e a outro ferro bis-glicinato na dose de 5 mg de Fe por kg por dia de peso corporal durante 28 dias. Ambos os grupos tiveram aumento significativo da hemoglobina- ferro bis-glicinato 2.5 +/- 1.31 versus sulfato ferroso 1.8 +/- 1.59 - mas apenas o grupo tratado com o ferro bis-glicinato obteve aumento significativo da ferritina no plasma (74.6 +/- 75.9 versus 26.5 +/- 53.98).

Referência Bibliográfica:

Pineda O, Ashmead HD. Effectiveness of treatment of iron-deficiency anemia in infants and young children with ferrous bis-glycinate chelate. Nutrition. 2001 May;17(5):381-4.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica – Neutrofer[®] repõe o ferro nos estados de carência prevenindo o surgimento de síndromes anêmicas na mulher e em crianças.

Neutrofer[®] age como antianêmico. É especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas pela deficiência de ferro.

O ferro de Neutrofer[®] apresenta-se sob a forma de glicinato férrico não iônico, o que confere ao medicamento características vantajosas, tais como: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (por exemplo, tetraciclina, glicosídeos cardíacos, anticoncepcionais hormônios esteróides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal, nem por depósito no tecido adiposo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos sais de ferro. Hemocromatose, anemias associadas a leucemias agudas ou crônicas e hepatopatia aguda.

Todas as anemias não ferropênicas, particularmente aquelas caracterizadas por acúmulos ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias siderocrísticas, anemias do chumbo, talassemia, anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia.

Processos que impedem a absorção do ferro pela via oral, como diarreias crônicas, retocolite ulcerativa, artrite reumatóide, doença de Crohn, asma brônquica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como todos os preparados contendo ferro, 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. A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo, visto que a concomitância da aplicação de sangue com alto nível de ferro eritrocitário e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica.

As ingestões excessivas de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumentam a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

Recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos, adequando-se a ferroterapia aos respectivos resultados obtidos.

Deve-se levar em consideração o fato de que, às vezes, depósitos excessivos de ferro podem ser mascarados por uma morfologia hemática aparentemente normal.

Portadores de hepatopatia em fase aguda ou pacientes que anteriormente apresentaram sinais leves de hipersensibilidade ao ferro, devem usar o preparado com muita cautela e sob constante vigilância médica.

Comprimidos revestidos e mastigáveis:

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.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Neutrofer® é válido por 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.

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

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

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

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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. Comprimido mastigável 500 mg: 100 mg de Fe III
- B. Comprimido revestido 300 mg: 60 mg de Fe III
- C. Comprimido revestido 150 mg: 30 mg de Fe III
- D. Flaconetes com 5 ml da suspensão (250 mg/5 ml): 50 mg de Fe III
- E. 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.

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.

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

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.

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

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).

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. Os comprimidos de Neutrofer devem ser ingeridos com água (comprimidos revestidos), ou mastigados (comprimidos mastigáveis).
- 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[®] comprimidos, 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.

Comprimidos revestidos: **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

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

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

O tratamento da intoxicação aguda consiste na administração de eméticos, lavagem gástrica, administração de medicamentos antidiarréicos e principalmente deferoxamina por sonda gástrica e por via intravenosa.

Em caso de intoxicação 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, flaconetes e gotas suspensão oral

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