



ANEMIFER[®]

Pharmascience Laboratórios Ltda

SOLUÇÃO ORAL (GOTAS)

**125 mg/mL de sulfato ferroso heptaidratado (25 mg/mL
de ferro elementar)**

Anemifer®

sulfato ferroso heptaidratado

Apresentação:

Solução oral (gotas) 125 mg/mL de sulfato ferroso heptaidratado (25 mg/mL de ferro elementar): embalagem contendo 01 frasco plástico opaco com 30 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada 1 mL da solução oral (gotas) contém:

sulfato ferroso heptaidratado..... 125mg*
veículo q.s.p. 1 mL

Veículo: ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, propilenoglicol, aroma de amora, sacarose, corante amarelo crepúsculo, água purificada.

*Correspondente a 25mg de ferro elementar por mL.

1 ml corresponde a aproximadamente 35 gotas. Cada gota contém aproximadamente 0,71 mg de ferro elementar.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Anemifer® é indicado como auxiliar nas anemias carenciais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Anemifer® apresenta como princípio ativo, o sulfato ferroso heptaidratado, que irá fornecer ao organismo uma suplementação dos íons férricos para auxiliar na deficiência de ferro como um antianêmico

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com hipersensibilidade (alergia) aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto.

Pacientes que recebem transfusão de sangue repetida ou com anemia não causada por deficiência de ferro.

Pacientes alcoolistas, pois há um aumento da toxicidade do ferro.

Pacientes com hepatite ou disfunção hepática, pois levam ao acúmulo de ferro.

Pacientes com úlcera péptica, pois há um agravamento após a administração oral.

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

Os sais de ferro devem ser administrados com cautela a pacientes com doenças que interferem na absorção ou armazenamento de ferro, hemoglobinopatias ou doenças gastrintestinais extensas. Evitar o uso regular de grandes quantidades de suplementos de ferro, várias vezes por dia e por mais que um período de 6 meses, sem prescrição médica.

O sangramento do trato gastrintestinal também pode escurecer as fezes e frequentemente é acompanhado de outros sintomas: listras vermelhas nas fezes, câimbras, dores de estômago, ou na região abdominal. Nestes casos a atenção do médico é necessária para avaliar a causa.

Não administrar por períodos prolongados (mais que 6 meses) e em doses acima das recomendadas, exceto por recomendação médica.

Para o teste de ortotoluidina, a presença de ferro pode levar a um resultado falso positivo. Para determinação da concentração de bilirrubina sérica, a presença de ferro pode levar a valores elevados falsos. Para teste de glicose oxidada, a presença de ferro leva a resultados falso-negativos.

Pacientes Idosos

Alguns pacientes idosos podem requerer uma ingestão de ferro maior que a normal para corrigir uma deficiência do mesmo, devido a sua capacidade para absorver ferro estar diminuída, pela redução de secreções gástricas (secreções do estômago).

Gravidez

No 1º trimestre de gestação, a ingestão de ferro necessária para o organismo é obtida através de uma dieta adequada, entretanto, no 2º e 3º trimestres, o organismo necessita de uma quantidade superior de ferro, devendo a gestante fazer uso de um suplemento de ferro para suprir a carência desta vitamina no organismo.

Interação medicamentosa

Álcool: a utilização de ambos por períodos prolongados pode levar a um aumento da absorção, levando a toxicidade. Antiácidos, suplementos de cálcio, café, ovos, alimentos contendo bicarbonato, carboidratos e oxalatos, leites e derivados do leite, chás contendo taninos podem levar a uma diminuição da absorção de íons férricos devido à formação de complexos menos solúveis sendo indicada a suplementação com ferro 1 hora antes ou 2 horas após.

Fluoroquinolonas: pode levar a redução da absorção de fluoroquinolonas, devido ao efeito quelante. Devendo, desta forma, fazer o uso da suplementação duas horas antes ou depois de administração.

Tetraciclina oral diminui a biodisponibilidade, portanto deve-se tomar o suplemento duas horas após a tetraciclina.

O ácido ascórbico (Vitamina C) aumenta a absorção de ferro medicinal em pelo menos 30%. No entanto, essa maior absorção está associada a um aumento da incidência de efeitos colaterais.

Para o teste de ortoluidina, a presença de ferro pode levar a um resultado falso positivo.

Para determinação de concentração de bilirrubina sérica, a presença de ferro pode levar a valores elevados e falsos.

Para teste de glicose oxidada, a presença de ferro pode levar a resultado falso negativo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

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

Anemifer® solução oral (gotas) apresenta-se como solução de cor amarela, sabor de amora e isento de partículas estranhas.

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

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?

Ingerir Anemifer® solução oral (gotas) uma hora antes ou duas horas após uma das principais refeições, de preferência com alimentos ou bebidas ácidas, os quais atuam diminuindo o pH estomacal e facilitando a absorção do ferro.

Lactentes (2,0 mg/kg peso corporal, considerando o limite máximo de 15 mg):

Lactentes de 0 a 6 meses: ingerir de 1 a 21 gotas ao dia.

Lactentes de 7 a 11 meses: ingerir de 13 a 21 gotas ao dia.

Pediátrico (2,0 mg/kg peso corporal, considerando o limite máximo de 50 mg):

Crianças de 1 a 6 anos: ingerir de 9 a 70 gotas ao dia.

Crianças de 7 a 10 anos: ingerir de 13 a 70 gotas ao dia.

Adultos: ingerir de 20 a 91 gotas ao dia.

1 mL corresponde a aproximadamente 35 gotas. Cada gota contém aproximadamente 0,71 mg de ferro elementar.

Seguir esquema conforme tabela abaixo, respeitando limites estabelecidos (doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica):

Anemifer® solução oral (gotas)	Posologia diária recomendada		IDR*	%IDR	
	Mínima	Máxima		Mínima	Máxima
0-6 meses	0,71 mg (1 gota)	14,91 mg (21 gotas)	0,27 mg	262,96%	5522,22%
7-11 meses	9,23 mg (13 gotas)	14,91 mg (21 gotas)	9 mg	102,56%	165,67%
1-6 anos	6,39 mg (9 gotas)	49,7 mg (70 gotas)	6 mg	106,50%	828,33%
7-10 anos	9,23 mg (13 gotas)	49,7 mg (70 gotas)	9 mg	102,56%	552,22%
Adultos	14,2 mg (20 gotas)	64,61 mg (91 gotas)	14 mg	101,43%	461,50%

*IDR – Ingestão diária recomendada, conforme a RDC 269/05 – ANVISA

Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Durante o tratamento, embora raramente, podem surgir reações adversas características como diarreia, náusea, vômito e constipação podem ocorrer. Além disso, pode ocorrer o escurecimento das fezes.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de superdosagem procure atendimento médico imediatamente. Os sinais e sintomas de intoxicação são: diarreia algumas vezes contendo sangue, náusea severa, febre, dor estomacal e vômitos algumas vezes também com presença de sangue. O atendimento hospitalar pode ser fundamental para melhora do quadro de superdosagem, pois poderá ser feita uma dosagem da quantidade de ferro presente no sangue e determinar o melhor tratamento. Desidratação e manutenção do equilíbrio eletrolítico devem ser tratadas de modo convencional.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717. 0015

Responsável Técnico: Dra. Anna K. F. Andrade – CRF/MG: 20.792

Pharmascience Laboratórios LTDA

Rua Texaco, nº 640 - Jardim Piemonte

CEP 32689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC: 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/08/2015	NA	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2015	NA	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	Versão Inicial	VP	Gotas 125mg/mL de sulfato ferroso heptaidratado