

Hematofer

(sulfato ferroso)

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

40 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Hematofer

sulfato ferroso

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 40 mg em embalagem com 50 ou 200 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 n° 40, corante marrom alumínio laca n° 75 e talco.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 alopurinol aumenta a concentração hepática do ferro, o ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro e o ferro diminui a absorção das tetraciclina.

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.

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

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 gastrointestinal, 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.

Interações medicamentosas

Medicamentos contendo alumínio, magnésio ou citrato de bismuto diminuem a absorção de 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 tetraciclina orais, das quinolonas (ciprofloxacina) 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.

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.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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

Caso houver o esquecimento de uma dose, ela deve ser tomada assim que possível. Entretanto, se faltar pouco tempo para a próxima dose, não tome em dobro a dose recomendada pelo seu médico. Continue tomando nos mesmos horários.

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?

As reações mais comuns são digestivas e incluem náuseas, distensão abdominal, perda de apetite, sensação de queimação no estômago ou azia, vômito, diarreia ou prisão de ventre. Os sintomas podem ser muito sérios em crianças, com risco de morte.

Como ocorre com os demais sais de ferro, o sulfato ferroso pode agravar problemas existentes no estômago ou no intestino, como úlceras e inflamações intestinais.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem as principais manifestações são dor abdominal, diarreia ou vômito, palidez ou cianose, fraqueza, tontura, acidose metabólica, necrose hepática e colapso cardiovascular, diminuição da pressão arterial e insuficiência respiratória e morte.

Suspenda imediatamente a administração.

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

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.



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							

