

NESH FERRO

**NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Sulfato ferroso

40 mg/com rev

NESH FERRO

sulfato ferroso

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimido revestido

Concentração: 40 mg de ferro elementar por comprimido

Caixa contendo 3 blisters contendo 10 comprimidos cada.

Linha hospitalar: Caixa contendo 10 blisters contendo 10 comprimidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Sulfato ferroso seco 125,545 mg

(Equivalente a 40 mg de ferro elementar)

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(amido de milho, glucose líquida, talco purificado, estearato de magnésio, goma guar, sílica anidra coloidal, hipromelose, macrogol 400 e macrogol 6000, dióxido de titânio e corante Ponceau 4R Lake).

Componente do NESH FERRO	Dose diária fornecida por um comprimido revestido	% IDR (RDC 269/05)		
		Adultos	Gestantes	Lactantes
Ferro	40 mg	285,7%	148,1%	266,7%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NESH FERRO é indicado como auxiliar no tratamento das anemias carenciais.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O corpo utiliza o ferro para a produção de glóbulos vermelhos que, em quantidades normais, ajudam na manutenção de boas condições de saúde. Em situações em que não há quantidade suficiente do mineral, a produção de glóbulos vermelhos não ocorre em quantidade necessária e resulta em uma condição conhecida como anemia ferropriva. NESH FERRO pertence a um grupo de medicamentos chamados de suplementos de ferro, pois atuam em sua reposição no corpo.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NESH FERRO não deve ser utilizado por pacientes que tenham sensibilidade a qualquer componente da formulação. Este medicamento não é indicado para anemias que não necessitam de ferro (por exemplo: anemia megaloblástica, aplástica e falciforme). Pacientes que recebam transfusões de sangue frequentemente ou em que façam uso da terapia parenteral de ferro também não devem utilizar este medicamento. Além disso, NESH FERRO é contraindicado a pacientes que sofram de hemocromatose (excesso de ferro no organismo), hemoglobinúria paroxística noturna (uma anemia hemolítica crônica), hemossiderose (acúmulo de homossiderina no organismo), úlcera péptica (lesão na mucosa do estômago ou duodeno), enterite regional (Doença de Crohn) ou colite ulcerosa (tipo de inflamação do intestino).

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

O QUE DEVO SABER ANTES USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Sais de ferro são recomendados para utilização durante os períodos de gravidez e amamentação, para evitar a sua deficiência nesses casos, sendo desconhecidas as contraindicações nestas situações. A intoxicação aguda por ferro raramente ocorre em adultos. No entanto, pode ocorrer caso este medicamento seja engolido por crianças. Para crianças, a sobredose pode ser fatal. Pacientes que fazem uso excessivo de álcool, que apresentam inflamação no trato intestinal, problemas de rins ou de fígado, devem utilizar este produto com cuidado. **Atenção diabéticos: contém açúcar.**

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

INTERAÇÕES

Os comprimidos de sulfato ferroso não devem ser ingeridos dentro de uma hora antes ou de duas horas após comer ou beber os seguintes produtos: chá, café, leite, ovos e grãos integrais. Estes produtos podem reduzir a absorção de ferro. Carne e produtos contendo vitamina C podem aumentar a absorção de ferro. Por gentileza, informe seu médico ou farmacêutico se você está ou esteve recentemente em terapia com outros medicamentos, especialmente tetraciclina, levofloxacina, ciprofloxacina, norfloxacina e ofloxacina (tratamento de infecções); levotiroxina (hormônio da tireoide); colestiramina; antiácidos (que contenham magnésio ou alumínio); medicamentos que contenham zinco, cálcio, fósforo ou trientina; metildopa (tratamento da pressão arterial); penicilamina (para a artrite reumatoide); entacapone e levodopa (para o Mal de Parkinson); e ácido ascórbico. Evite o uso conjunto de ferro e dimercaprol. O cloranfenicol retarda a eliminação plasmática do ferro e a incorporação deste nos glóbulos vermelhos pela interferência na eritropoiese (processo de formação dos glóbulos vermelhos no sangue). O sulfato ferroso também reduz o efeito hipotensor da metildopa.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses, 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.

O medicamento NESH FERRO se apresenta como comprimidos revestidos vermelhos, arredondados e biconvexos.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir 1 (um) comprimido revestido ao dia.

Este medicamento deve ser utilizado apenas pela via oral. O uso do medicamento por outra via que não a oral, pode resultar na perda do efeito esperado do medicamento ou mesmo provocar dano à saúde.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Não ingerir uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Nestes casos, tome a dose assim que se lembrar e, posteriormente, continue com as outras doses nos horários normais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Foram relatadas reações de hipersensibilidade, as quais variam entre erupções da pele, por vezes severas, e anafilaxia (tipo de reação alérgica). Há relações entre episódios de náusea e dor epigástrica (queimação no estômago) com a dose ingerida de Nesh Ferro. Já nos casos de constipação e diarreia, esta relação é menos clara.

NESH FERRO, como todos os sais de ferro, pode induzir a irritação do estômago e/ou intestino e o escurecimento das fezes. Os medicamentos que contêm sais de ferro que são administrados oralmente podem causar constipação, particularmente em pacientes de idade mais avançada, ocasionalmente resultando na prisão de ventre.

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.

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

Sinais iniciais da ingestão de NESH FERRO em doses maiores do que a dose indicada incluem ausência da fome, enjoo, vômito, dor abdominal, fraqueza, fadiga, diarreia, distúrbios mentais, aumentos da sede e do volume de urina, dor óssea, aumento da quantidade de cálcio nos rins e cálculos renais. O vômito e as fezes podem ter coloração cinza. Em casos mais brandos há melhora destas características, mas em casos mais sérios podem haver sinais de hipoperfusão, acidose metabólica, necrose do fígado, toxicidade sistêmica e recorrência de vômito e sangramento gastrointestinal após 12 horas.

Em caso de haver suspeita de grande quantidade deste medicamento, deve-se garantir a desobstrução das vias aéreas e o monitoramento dos batimentos cardíacos e da pressão arterial. Pode haver choque resultante da hipovolemia (estado de diminuição do volume sanguíneo, mais especificamente do volume do plasma sanguíneo) ou cardiotoxicidade direta.

Evidências de necrose das células hepáticas podem ser observadas nesse estágio por icterícia, hemorragia, hipoglicemia, encefalopatia e acidose metabólica de ânion *gap*.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, o paciente deverá procurar orientação médica e solicitar que as providências abaixo sejam tomadas:

Medidas iniciais sintomáticas e de apoio incluem garantir a desobstrução das vias aéreas, monitorar o ritmo cardíaco, pressão arterial e diurese, estabelecer via intravenosa para administração de fluídos em quantidade suficiente para uma hidratação adequada. Considerar a irrigação intestinal caso haja persistência da acidose metabólica, apesar da correção da hipóxia e da reposição hídrica adequada.

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.

MS: 1.1795.0002

Importado por: Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rua Almirante Gonçalves, 2247 – Água Verde. CEP: 80250-150. Curitiba – PR

CNPJ: 75.014.167/0001-00 SAC (41) 2141-4100

Responsável Técnico: Pâmela Fernandes Kaseker. CRF-PR nº 16.297

Fabricado por: Medicamen Biotech Ltd.

SP-1192, A&B, Phase-IV – Industrial Area

Bhiwadi 301019, Alwar District. Rajasthan. India.

Telefones: + 91 11 27240578, 27240610 e 27463506. Fax: +91 11 27138171

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/07/2015

Anexo B

Histórico de Alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/01/2014	0035423146	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Inclusão Inicial de Bula	VP/VPS	40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP)
04/08/2015	0686888156	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2014	1087459/14-3	1886- ESPECÍFICO- Inclusão de nova apresentação Comercial	27/07/2015	Apresentação	VP/VPS	40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
02/05/2016	1655523166	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2014	1084849/14-5	10216 – ESPECÍFICO – Ampliação do prazo de validade	10/07/2015	Cuidados de armazenamento do medicamento (validade)	VP/VPS	40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
19/12/2020	4494888203	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Reações Adversas "Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa".	VPS	40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
04/02/2022	0446030228	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto	n/a	n/a	n/a	n/a	Retirada de frase de alerta referente a excipientes em bulas e rotulagem de	VP/VPS	40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB

		de Bula – RDC 60/12					medicamentos		HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
28/11/2022	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Inclusão de frase de alerta referente a excipientes em bulas e rotulagem de medicamentos	VP/VPS	40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30