

ULTRAFER®

Farmoquímica S/A
Comprimido Revestido
100 mg

BULA PACIENTE

ULTRAFER®

ferripolimaltose

APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido – ferripolimaltose 100 mg - embalagem contendo blíster com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

	Quantidade por comprimido	% da IDR (Ingestão Diária Recomendada) na posologia máxima diária		
		Adulto	Gestante	Lactante
ferripolimaltose	325 mg ⁽¹⁾	714%	370%	666.67%
⁽¹⁾ Equivalente a 100 mg de ferro elementar.				

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, manitol, croscarmelose sódica, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, álcool etílico, macrogol, dióxido de titânio, álcool polivinílico e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ultrafer® é indicado no tratamento e prevenção das anemias ferroprivas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ultrafer® age como um suplemento de ferro para suprir as necessidades deste mineral nos casos de anemia por deficiência de ferro, ou anemia ferropriva. Esta anemia pode ocorrer por carência nutricional (pouca ingestão de ferro), parasitoses intestinais (vermes), ou durante a gravidez, o parto e amamentação. Pode também ocorrer por perdas expressivas de sangue, em virtude de hemorragias agudas ou crônicas por via gastrointestinal ou como consequência de menstruações abundantes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ultrafer® não deve ser usado em pacientes com as seguintes condições:

- condições caracterizadas por excesso de ferro: hemocromatose e hemossiderose;

- todas as anemias não ferropênicas, tais como anemia hemolítica, pernicioso, falciforme, talassemia, anemia do chumbo, anemia siderocréstica, anemia devido a tumores e infecções (sem deficiência de ferro), anemia associada à leucemia aguda ou crônica;
- processos que impedem a absorção do ferro quando administrado pela via oral, como diarreia crônica e retocolite ulcerativa (doença inflamatória do intestino);
- hepatopatia aguda (doença do fígado);
- hipersensibilidade (alergia) aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ultrafer® deve ser administrado com cautela nas seguintes situações:

- em pacientes portadores de hepatite, infecções agudas e doenças inflamatórias do trato gastrointestinal (como enterite), pancreatite, úlcera péptica ou doença renal;
- em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue, situação em que o tratamento deve ser realizado sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo, pois pode ocorrer o risco de uma sobrecarga de ferro.

As anemias devem ser tratadas sob o controle médico e com a avaliação de exames periódicos de sangue.

Caso ocorra insuficiência do tratamento, este deve ser reavaliado juntamente com o diagnóstico.

A adesão ao tratamento é a melhor forma de restabelecer os níveis normais de ferro no sangue.

Idosos

Com as doses diárias recomendadas não foram observados problemas nestes pacientes. Entretanto, devido a uma possível diminuição das secreções gástricas, a absorção de ferro pode ser reduzida.

Lactação (amamentação)

O ferro ligado à lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é pouco provável que a administração de Ultrafer® produza algum efeito indesejável no lactente (criança que está sendo amamentada). Não há relatos de problemas derivados da administração de ferro nas doses terapêuticas recomendadas. Durante a lactação, Ultrafer® deve ser administrado sob controle e prescrição médica.

Gravidez

Ultrafer® pode ser administrado durante o período de gravidez, desde que sob orientação médica.

Os estudos de reprodução em animais não mostram riscos para o feto e os estudos controlados em mulheres grávidas não evidenciaram riscos para a mãe e para o feto, depois do primeiro trimestre de gravidez. Não existem elementos que sugiram algum risco da administração de ferro durante o primeiro trimestre de gravidez.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

- Cálcio, antiácidos e oxalatos podem diminuir a absorção de ferro e, por isso, devem ser administrados com intervalo de, pelo menos, duas horas do uso de Ultrafer®.
- Os sais de ferro podem afetar a absorção de etidronato e das fluoroquinolonas, logo deve ser observado um intervalo de, pelo menos, duas horas entre a administração destas substâncias e a de Ultrafer®.
- Ultrafer® pode reduzir os efeitos da penicilina.

Interação medicamento-substância

- A ingestão excessiva de bebidas alcoólicas causa aumento do depósito de ferro no fígado e aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro quando em uso prolongado.

Interação medicamento-exame laboratorial

- A coloração escura das fezes durante o uso de Ultrafer® não é característica específica deste medicamento, mas de todos compostos de ferro, e não tem relevância clínica.

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?

Cuidados de conservação

Ultrafer® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Características físicas e organolépticas

Comprimidos revestidos, elípticos, de coloração rosa e faces lisas. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

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

Ultrafer® deve ser tomado durante ou imediatamente após as refeições.

Posologia

Cada comprimido contém 100 mg de ferro elementar.

As doses e o tempo do tratamento vão depender do grau de deficiência de ferro.

- Crianças maiores que 12 anos, adultos e lactantes (mulheres que estejam amamentando)
 - Prevenção da anemia ferropriva: um comprimido, uma vez ao dia, por um a dois meses.
 - Tratamento da anemia ferropriva: um comprimido, uma a três vezes ao dia, por três a cinco meses até a normalização dos valores da hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada com um comprimido por dia, por várias semanas (dois a três meses), com o objetivo de restaurar as reservas de ferro.

Em casos de anemia ferropriva grave ou de necessidade elevada de ferro, as doses podem ser aumentadas, a critério médico, ou se necessário, a critério médico, pode ser avaliada a necessidade de uso do ferripolimaltose parenteral como tratamento inicial.

- Mulheres grávidas
 - Prevenção da deficiência de ferro: um comprimido ao dia.
 - Tratamento da anemia ferropriva: um comprimido, duas a três vezes ao dia, até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente a terapia deve ser continuada com um comprimido ao dia, pelo menos até o final da gravidez, com o objetivo de restaurar as reservas de ferro.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você se esqueceu de tomar uma dose de Ultrafer® aguarde até o horário da próxima dose para tomá-la. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou doses extras para compensar a 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?

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): fezes escuras (reação comum a todos os compostos que contêm ferro).

- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor abdominal, diarreia, constipação (prisão de ventre), sensação de plenitude gástrica (empachamento), vômito e náusea.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de calor, rubor (vermelhidão na pele), taquicardia (batimento rápido do coração), prurido (coceira) e erupções cutâneas.

As doses recomendadas são bem toleradas. Doses excessivas são prejudiciais, podendo provocar crises hemolíticas graves.

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 MEDICAMENTO?

Intoxicação acidental com o ferro III polimaltosado é raramente observada devido às suas características farmacocinéticas. O ferro de Ultrafer® apresenta-se sob a forma de complexo de ferripolimaltose, portanto não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrointestinal e não é absorvido por difusão passiva.

A intoxicação pelo ferro ocorre em estágios e dependerá da quantidade ingerida em excesso. Podem ser observadas manifestações precoces (até seis horas após ingestão) e tardias (até quatro a seis semanas após ingestão).

Dentre os sinais e sintomas que podem aparecer estão: sintomas gastrointestinais, como diarreia, náuseas, vômitos e sangramento gastrointestinal, acidose metabólica (acidez excessiva do sangue), hiperventilação (aumento da frequência ou intensidade respiratória), oligúria (diminuição do volume urinário), hiperglicemia (glicose elevada no sangue), leucocitose (aumento do número de glóbulos brancos), alterações neurológicas como letargia e coma, choque refratário, falência múltipla dos órgãos, hemorragia gastrointestinal, coagulopatias, obstrução gastrointestinal e lesão hepática tardia.

Em caso de superdosagem procure assistência médica imediata.

De acordo com avaliação médica, deve ser considerada lavagem gástrica e a dosagem da concentração sérica de ferro pode ser um auxílio para estimar a gravidade da intoxicação. Terapia quelante pode ser necessária a critério médico de acordo com a gravidade do quadro. Outras medidas incluem manejo sintomático e de suporte.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0172

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/07/2016.



Anexo B

Histórico de Alteração da 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
30/06/2014	0512625/14-8	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512625/14-8	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
26/09/2014	0806615/14-9	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2014	0806615/14-9	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Revisão da área médica	VP e VPS	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
11/11/2015	0981788/15-3	10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11//2015	0981788/15-3	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Correção na tabela de IDR	VP e VPS	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

ULTRAFER®

Farmoquímica S/A

Solução Oral

50 mg/mL

BULA PACIENTE

ULTRAFER®

ferripolimaltose

APRESENTAÇÃO:

Solução oral – ferripolimaltose 50 mg/mL - embalagem contendo frasco goteador com 30 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução oral contém:

Cada mL da solução oral contém:		
Ferripolimaltose		162,5 mg ⁽¹⁾
% da IDR (Ingestão Diária Recomendada) na posologia máxima diária		
Até 1 ano ⁽²⁾		
0-6 meses	7-11 meses	
5555,56% - 12962,9%	444,45% - 555,56%	
Menor que 12 anos ⁽³⁾		
1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos
1666,67%	1666,67%	1111,11%
Maior que 12 anos		
1428,57%		
⁽¹⁾ Equivalente a 50 mg de ferro elementar.		
⁽²⁾ Cálculo percentual realizado considerando o peso médio do lactente para o período estabelecido, conforme NCHS (National Center of Health Statistics), EUA, 2000.		
⁽³⁾ Peso corporal até 35 kg.		

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarose, polissorbato 80, sucralose, essência de baunilha, essência de doce de leite, ácido clorídrico e água.

Cada mL da solução equivale a 20 gotas.

Cada gota contém 2,5 mg de ferro elementar.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ultrafer® é indicado no tratamento e prevenção das anemias ferroprivas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ultrafer® age como um suplemento de ferro para suprir as necessidades deste mineral nos casos de anemia por deficiência de ferro, ou anemia ferropriva. Esta anemia pode ocorrer por carência nutricional (pouca ingestão de ferro), parasitoses intestinais (vermes), ou durante a gravidez, o parto e amamentação. Pode também ocorrer por perdas expressivas de sangue, em virtude de hemorragias agudas ou crônicas por via gastrointestinal ou como consequência de menstruações abundantes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ultrafer® não deve ser usado em pacientes com as seguintes condições:

- diabetes mellitus;
- condições caracterizadas por excesso de ferro: hemocromatose e hemossiderose;
- todas as anemias não ferropênicas, tais como anemia hemolítica, perniciososa, falciforme, talassemia, anemia do chumbo, anemia siderocréstica, anemia devido a tumores e infecções (sem deficiência de ferro), anemia associada à leucemia aguda ou crônica;
- processos que impedem a absorção do ferro quando administrado pela via oral, como diarreia crônica e retocolite ulcerativa (doença inflamatória do intestino);
- hepatopatia aguda (doença do fígado);
- hipersensibilidade (alergia) aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ultrafer® deve ser administrado com cautela nas seguintes situações:

- em pacientes portadores de hepatite, infecções agudas e doenças inflamatórias do trato gastrointestinal (como enterite), pancreatite, úlcera péptica ou doença renal;
- em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue, situação em que o tratamento deve ser realizado sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo, pois pode ocorrer o risco de uma sobrecarga de ferro.

As anemias devem ser tratadas sob o controle médico e com a avaliação de exames periódicos de sangue.

Caso ocorra insuficiência do tratamento, este deve ser reavaliado juntamente com o diagnóstico.

A adesão ao tratamento é a melhor forma de restabelecer os níveis normais de ferro no sangue.

Idosos

Com as doses diárias recomendadas não foram observados problemas nestes pacientes. Entretanto, devido a uma possível diminuição das secreções gástricas, a absorção de ferro pode ser reduzida.

Lactação (amamentação)

O ferro ligado à lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é pouco provável que a administração de Ultrafer® produza algum efeito indesejável no lactente (criança que está sendo amamentada). Não há relatos de problemas derivados da administração de ferro nas doses terapêuticas recomendadas. Durante a lactação, Ultrafer® deve ser administrado sob controle e prescrição médica.

Gravidez

Ultrafer® pode ser administrado durante o período de gravidez, desde que sob orientação médica.

Os estudos de reprodução em animais não mostram riscos para o feto e os estudos controlados em mulheres grávidas não evidenciaram riscos para a mãe e para o feto, depois do primeiro trimestre de gravidez. Não existem elementos que sugiram algum risco da administração de ferro durante o primeiro trimestre de gravidez.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

- Cálcio, antiácidos e oxalatos podem diminuir a absorção de ferro e, por isso, devem ser administrados com intervalo de, pelo menos, duas horas do uso de Ultrafer®.
- Os sais de ferro podem afetar a absorção de etidronato e das fluoroquinolonas, logo deve ser observado um intervalo de, pelo menos, duas horas entre a administração destas substâncias e a de Ultrafer®.
- Ultrafer® pode reduzir os efeitos da penicilina.

Interação medicamento-substância

- A ingestão excessiva de bebidas alcoólicas causa aumento do depósito de ferro no fígado e aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro quando em uso prolongado.

Interação medicamento-exame laboratorial

- A coloração escura das fezes durante o uso de Ultrafer® não é característica específica deste medicamento, mas de todos compostos de ferro, e não tem relevância clínica.

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?

Cuidados de conservação

Ultrafer® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Características físicas e organolépticas

Líquido de cor marrom escuro, com sabor e odor de doce de leite. Livre de partículas estranhas.

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

Para facilitar a administração da dose, Ultrafer® pode ser misturado em água ou suco de fruta.

Posologia

Cada gota contém 2,5 mg de ferro elementar.

Como orientação:

0,2 mL	4 gotas	10 mg de ferro elementar
0,5 mL	10 gotas	25 mg de ferro elementar
1 mL	20 gotas	50 mg de ferro elementar

As doses e o tempo do tratamento vão depender do grau de deficiência de ferro.

- Prevenção da deficiência de ferro

- Bebês (até 1 ano de idade): uma gota por kg de peso por dia.

- Crianças menores de 12 anos de idade (com peso corporal até 35 kg): dez a vinte gotas (0,5mL a 1 mL) por dia.

- Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: vinte a trinta gotas (1 mL a 1,5 mL) por dia.

- Tratamento das anemias ferroprivas

- Bebês (até 1 ano de idade): duas gotas por kg de peso por dia.

- Crianças menores de 12 anos de idade (com peso corporal até 35 kg): vinte gotas (1 mL) uma ou duas vezes por dia.

- Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: quarenta gotas (2 mL) uma ou duas vezes por dia.

Doses de Ultrafer® na prevenção e tratamento da deficiência de ferro para bebês (até 1 ano de idade):

Peso corporal	Dose na prevenção da deficiência de ferro		Dose no tratamento da anemia ferropriva	
	Gotas por dia	mg de ferro elementar	Gotas por dia	mg de ferro elementar
3 kg	3	7,5	6	15
4 kg	4 (0,2 mL)	10	8	20
5 kg	5	12,5	10 (0,5 mL)	25
6 kg	6	15	12	30
7 kg	7	17,5	14	35
8 kg	8	20	16	40
9 kg	9	22,5	18	45
10 kg	10 (0,5 mL)	25	20 (1 mL)	50

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?

Se você se esqueceu de tomar uma dose de Ultrafer® aguarde até o horário da próxima dose para tomá-la. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou doses extras para compensar a 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?

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): fezes escuras (reação comum a todos os compostos que contêm ferro).
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor abdominal, diarreia, constipação (prisão de ventre), sensação de plenitude gástrica (empachamento), vômito e náusea.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de calor, rubor (vermelhidão na pele), taquicardia (batimento rápido do coração), prurido (coceira) e erupções cutâneas.

As doses recomendadas são bem toleradas. Doses excessivas são prejudiciais, podendo provocar crises hemolíticas graves.

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 MEDICAMENTO?

Intoxicação acidental com o ferro III polimaltosado é raramente observada devido às suas características farmacocinéticas. O ferro de Ultrafer® apresenta-se sob a forma de complexo de ferripolimaltose, portanto não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrointestinal e não é absorvido por difusão passiva.

A intoxicação pelo ferro ocorre em estágios e dependerá da quantidade ingerida em excesso. Podem ser observadas manifestações precoces (até seis horas após ingestão) e tardias (até quatro a seis semanas após ingestão).

Dentre os sinais e sintomas que podem aparecer estão: sintomas gastrointestinais como, diarreia, náuseas, vômitos e sangramento gastrointestinal, acidose metabólica (acidez excessiva do sangue), hiperventilação (aumento da frequência ou intensidade respiratória), oligúria (diminuição do volume urinário), hiperglicemia (glicose elevada no sangue), leucocitose (aumento do número de glóbulos brancos), alterações neurológicas como letargia e coma, choque refratário, falência múltipla dos órgãos, hemorragia gastrointestinal, coagulopatias, obstrução gastrointestinal e lesão hepática tardia.

Em caso de superdosagem procure assistência médica imediata.

De acordo com avaliação médica, deve ser considerada lavagem gástrica e a dosagem da concentração sérica de ferro pode ser um auxílio para estimar a gravidade da intoxicação. Terapia quelante pode ser necessária a critério médico de acordo com a gravidade do quadro. Outras medidas incluem manejo sintomático e de suporte.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0172

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/07/2016.



Anexo B

Histórico de Alteração da 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
30/06/2014	0512625/14-8	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512625/14-8	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
26/09/2014	0806615/14-9	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2014	0806615/14-9	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Revisão da área médica	VP e VPS	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
11/11/2015	0981788/15-3	10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2015	0981788/15-3	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Revisão da tabela de IDR	VP e VPS	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
27/07/2016		10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2016		(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Correção das características organolépticas	VP e VPS	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML