

Novofer Ped

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Suspensão oral

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Novofer Ped
glicinato férrico

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral (52,632 mg/mL de glicinato férrico ou 10 mg/mL de ferro elementar): frascos com 120 ml + copo dosador de 10 ml

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de suspensão oral de Novofer Ped contém:

glicinato férrico (equivalente a 10 mg de ferro elementar).....52,632 mg

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, ciclamato de sódio, glicerol, goma xantana, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol, vanilina, aroma de cereja, aroma de chocolate e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção das anemias por deficiência de ferro, como: correções das anemias provocadas por distúrbios nutricionais (anemia nutricional não especificada) ou anemias medicamentosas; na prevenção e tratamento da anemia complicando a gravidez, o parto e o puerpério (fase pós-parto), lactação (amamentação).

Anemias das síndromes disabsortivas intestinais (absorção de nutrientes inadequadamente).

Anemia pós-hemorragica aguda ou crônica.

Nas diversas condições onde seja importante a suplementação e a reposição de ferro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Novofer Ped é um medicamento que age de forma a prevenir e corrigir a anemia por falta de ferro e restabelecer os índices normais de armazenamento de ferro corporal. Novofer Ped fornece ferro sob a forma de glicinato férrico, que apresenta inúmeras vantagens sobre outros sais de ferro, como maior absorção do mineral e estabilidade molecular, elevação mais rápida dos níveis e dos estoques de ferro e maior segurança em relação à toxicidade, o que permite a realização de uma terapêutica mais eficaz e por períodos mais curtos para a correção da anemia ferropriva. As principais funções do ferro estão envolvidas com o metabolismo e crescimento celulares. Além da produção energética decorrente do metabolismo de carboidratos, o ferro também participa de outras reações como: a síntese de DNA e colágeno, o metabolismo da vitamina A, o transporte de gorduras, a função imunológica e a desintoxicação de drogas pelo fígado. A suplementação de ferro gera um aumento nas concentrações de hemoglobina do sangue (parâmetro de avaliação laboratorial do grau de anemia) entre 0,15 e 0,25 mg/dia. Os efeitos da reposição desse metal podem ser evidenciados desde o primeiro dia de uso e o tempo de restabelecimento dos níveis normais de hemoglobina dependerão do grau de anemia evidenciada, respeitando a velocidade de acréscimo anteriormente citada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Novofer Ped é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Não deve ser utilizado em pacientes que apresentem outras anemias que

não sejam acompanhadas por deficiência de ferro como anemia perniciosa ou megaloblástica, anemia hemolítica ou talassemia, hemocromatose ou hemossiderose, e porfiria cutânea, uma vez que podem causar ou agravar um acúmulo de ferro no organismo, especialmente no fígado.

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

Novofer Ped não requer cuidados especiais quando a prescrição médica é rigorosamente seguida, tanto na quantidade como no tempo de utilização. Em caso de dúvidas, entre em contato com seu médico para maiores esclarecimentos.

Assim como outras preparações orais de ferro, este medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças para evitar superdosagem acidental por ferro.

Como todos os preparados contendo ferro, este medicamento deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal como enterite (inflamação do intestino), colite ulcerativa (inflamação do intestino com úlceras), pancreatite (inflamação do pâncreas) e úlcera péptica (úlceras do estômago ou intestino). A ingestão excessiva de álcool, causando incremento do depósito de ferro no fígado, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado. Deve-se administrar compostos de ferro com cautela em pessoas com alteração da função dos rins e do fígado.

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 nas células vermelhas e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga de ferro. Recomenda-se a realização periódica de exames de sangue, adequando-se a terapia com os respectivos resultados obtidos, quando o tratamento for superior a 30 dias.

Categoria de risco na gestação: A

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

Este medicamento não contém açúcar.

Não há riscos relatados com o uso em gestantes e lactantes, podendo ser usado com segurança. Recomenda-se não ultrapassar a posologia.

Interações medicamentosas

Ferro

Interações medicamento-medicamento:

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: possível diminuição do efeito dos medicamentos abaixo.

Medicamentos: carbidopa, levodopa, metildopa; levotiroxina; penicilamina.

Efeito da interação: redução do efeito dos medicamentos abaixo e/ou do ferro.

Medicamentos: antibióticos (doxiciclina, minociclina, rolitetraciclina, metaciclina, tetraciclina, oxitetraciclina; ciprofloxacina, gatifloxacina, gemifloxacina, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina); bisfosfonatos (ibandronato,).

Efeito da interação: diminuição do efeito do ferro.

Medicamentos: ácidos aceto-hidroxiâmicos, cloranfenicol, demeclociclina,

Efeito da interação: redução da quantidade de ferro no sangue.

Medicamentos: antiácidos, medicamentos contendo sais de alumínio, magnésio ou bicarbonato; inibidores da bomba de prótons (esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol); sequestradores de ácidos biliares (colestiramina), vanádio, zinco.

Interações medicamento-alimento:

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: diminuição da absorção do ferro.

Alimentos: ácido fítico (fitatos)

- Gravidade menor:

Efeito da interação: diminuição da quantidade de ferro no sangue.

Alimentos: laticínios, proteína de soja, soja.

Observação:

Devido à alta estabilidade do ferro quelato, Novofer Ped, diferentemente dos sais de ferro inorgânicos como sulfato ferroso, não sofre diminuição da absorção por interação com medicamentos, hormônios esteróides, anticoncepcionais orais, glicosídeos cardíacos, quando forem empregados concomitantemente.

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?

Novofer Ped é uma suspensão marrom homogênea, livre de impurezas visíveis, com sabor e odor de chocolate e cereja.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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?

Tomar a suspensão oral por via oral (pela boca). A segurança e eficácia de Novofer Ped somente é garantida na administração por via oral. Novofer Ped solução oral deve ser ingerido puro ou diluído em água ou sucos na dose recomendada.

Novofer Ped suspensão oral: 1 ml equivale a 10 mg de ferro elementar.

Uso em adultos: um copo dosador (10 ml), distribuídos em uma ou duas tomadas ao dia.

Uso em crianças:

Crianças até 15 Kg: 0,5 mL/kg/dia, distribuídos em uma ou duas tomadas ao dia.

(Recomenda-se o cálculo para crianças até 15 kg: 4 a 6 mg/ kg/ dia de ferro elementar).

Crianças de 15 a 30 Kg: 0,25mL/kg/dia, distribuídos em uma ou duas tomadas ao dia.

(Recomenda-se o cálculo para crianças de 15 a 30 kg: 2 a 3 mg/kg/dia de ferro elementar).

Segue tabela para auxiliar a administração:

Peso em kg	Quantidade de Novofer Ped em mL (1 tomada diária)	Quantidade de Novofer Ped em mL (dividido em 2 tomadas diárias)
5-10	2,5	---
11-15	5,0	2,5
16-30	7,5	5,0 + 2,5
>30	10,0	5,0

Dosagem máxima diária é limitada a 10 mL.

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.

Agite antes de usar.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, espere o horário da próxima dose. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Reações adversas muito comuns (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam esse medicamento): intolerância gastrointestinal (10%), caracterizada por náuseas (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume da barriga), constipação (prisão de ventre), diarreia, anorexia (perda do apetite), pirose (azia ou queimação).

Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% ou mais dos pacientes que utilizam esse medicamento): prurido ou coceira (6%).

Reações adversas sem frequência conhecida: erupção maculopapular eritematosa (lesões de pele com vermelhidão local), descoloração das unhas, urticária (alergia de pele com lesões avermelhadas), anafilaxia (inchaço dos lábios com falta de ar), úlcera péptica (úlceras do estômago ou intestino), exacerbação de sangramento gastrointestinal (piora de sangramento do estômago ou intestino), obstrução intestinal (em paciente com Doença de Chron), perfuração intestinal, gosto amargo na boca,

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

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

A possibilidade de ocorrência de intoxicação aguda por vitaminas ou sais minerais, neste caso, o elemento ferro, é bastante reduzida. Mas em casos desta ocorrência procurar um profissional médico ou uma Unidade de Saúde mais próxima para ser tomadas as devidas medidas. A superdosagem de ferro pode produzir vômitos (com ou sem sangue), lesão do fígado, aumento dos batimentos cardíacos e colapso dos vasos. No caso de superdosagem acidental, deve ser administrado um indutor de vômitos, o mais rápido possível, seguido de lavagem gástrica, se necessário. Podem ser empregados agentes quelantes (bloqueadores do ferro) e são preconizadas medidas gerais de suporte, visando combater desidratação, acidose e o choque. O glicinato férrico é menos tóxico que outras formulações de ferro, em razão de suas características de absorção.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0375

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann- CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (20/09/2016).



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/07/2014	0594128/14-8	MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	24/04/2014	0594128/14-8	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Suspensão Oral
20/09/2016	-	MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Suspensão Oral