

FURP-SULFATO FERROSO

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Solução Oral 25 mg Fe⁺⁺/mL



BULA PARA O PACIENTE

FURP-SULFATO FERROSO 25 mg Fe⁺⁺/mL Solução Oral sulfato ferroso

APRESENTAÇÃO

Solução oral

✓ Frasco com 30 mL de solução oral na concentração de 25 mg/mL de ferro elementar + conta-gotas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL equivale a aproximadamente 25 gotas quando gotejado verticalmente. Cada mL contém 124,45 mg de sulfato ferroso heptaidratado, equivalente a 25 mg de ferro elementar. Cada gota contém 1 mg do elemento ferro.

Excipientes: ácido cítrico, sacarose, corante marrom caramelo 150a, essência de damasco-laranja, metilparabeno, propilenoglicol, sorbitol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da anemia por deficiência de ferro que decorre de privação alimentar, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro. Prevenção e tratamento da anemia da gravidez. Tratamento de anemia em adolescentes, adultos e idosos. Prevenção da anemia por carência de ferro em recém-nascidos com baixo peso e bebês alimentados com mamadeiras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-SULFATO FERROSO contém ferro que é um elemento essencial utilizado no tratamento de anemias devidas à falta deste elemento no organismo. Estas anemias podem ser decorrentes de sangramentos agudos ou crônicos ou em razão da má absorção deste elemento ou ainda por deficiência da alimentação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

O uso está contraindicado se tiver 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.

Contraindicado em outro tipo de anemia que não a ferropriva (carência de ferro na alimentação), hemocromatose e hemossiderose (doenças causadas pelo excesso de ferro).

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso deve ser cuidadoso em pacientes com doenças no estômago.

Mulheres grávidas são particularmente propensas às manifestações digestivas.

Comunique seu médico no caso de intolerância gastrintestinal, pois ele poderá fracionar a dose diária ou reduzir a dose.

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.

Apesar da menor absorção de ferro por idosos, não se recomenda o emprego de dose diárias superiores a 200 mg de ferro, pois há maior risco de efeitos adversos neste grupo.

Compostos de ferro podem agravar a sobrecarga deste elemento em pacientes com anemias que não são originárias da carência de ferro.

CUIDADO: CRIANÇAS QUE TOMAREM DOSES ALTAS DESTE MEDICAMENTO PODEM TER REAÇÕES INDESEJÁVEIS GRAVES E VIREM A FALECER.

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

USO DURANTE A GRAVIDEZ

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 trimestre de gravidez.

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

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

O ferro passa para o leite materno, no entanto, não foram detectados problemas em bebês amamentados por mães que utilizaram o medicamento.

USO EM IDOSOS

Apesar da menor absorção de ferro por idosos, não se recomenda o emprego de dose diárias superiores a 200 mg de ferro, pois há maior risco de efeitos adversos neste grupo.

USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL OU HEPÁTICA

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 tetraciclínas 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. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Após aberto, conserve o frasco bem fechado na mesma condição.

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: solução límpida, de cor castanho escura.

Características organolépticas: solução com odor de damasco-laranja e gosto adstringente (“que liga”).

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?

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

O ferro é bem absorvido por via oral, especialmente se tomado com o estômago vazio, mas usualmente sua administração é acompanhada de alimentos para amenizar efeitos indesejáveis como náuseas e azias. Deve-se diluir o volume calculado do medicamento em água ou suco de frutas.

A ingestão de outros medicamentos deve ser realizada em horários separados da tomada do ferro, pelo menos, por duas horas.

Para evitar manchas nos dentes, pode-se tomar o medicamento diluído através de um canudo.

POSOLOGIA

A dose inicial e a de dose de manutenção do medicamento são definidas com base no critério médico, pelo grau de anemia do paciente, por exemplo. Ajustes de dose ao longo do tratamento podem ser necessários, tendo em vista a incidência de eventos adversos e a tolerância do paciente ao tratamento.

O médico pode optar em iniciar o tratamento com doses menores do que as habituais para facilitar a adaptação digestiva à medicação.

Cada mL (25 gotas, quando gotejado verticalmente) contém 124,45 mg de sulfato ferroso heptaidratado, equivalente a 25 mg de ferro elementar. Cada gota contém 1 mg do elemento ferro.

Tabela de doses:

DOSE PROFILÁTICA DIÁRIA		
FAIXA OU CONDIÇÃO	PESO APROXIMADO	DOSE EM GOTAS
0 a 6 meses	2 a 6 kg	1 a 3 gotas
7 a 12 meses	6 a 10 kg	4 a 6 gotas
1 a 3 anos	10 a 14 kg	7 a 10 gotas
4 a 6 anos	14 a 20 kg	11 a 15 gotas
7 a 10 anos	20 a 30 kg	16 a 20 gotas
Mais de 11 anos, grávidas e lactantes	> 30 kg	30 a 80 gotas

DOSE TERAPÊUTICA DIÁRIA		
FAIXA OU CONDIÇÃO	PESO APROXIMADO	DOSE EM GOTAS
0 a 6 meses	2 a 6 kg	3 a 15 gotas
7 a 12 meses	6 a 10 kg	10 a 30 gotas
1 a 3 anos	10 a 14 kg	20 a 40 gotas
4 a 6 anos	14 a 20 kg	30 a 60 gotas
7 a 10 anos	20 a 30 kg	40 a 80 gotas
Mais de 11 anos, adolescentes, adultos	> 30 kg	40 a 150 gotas
Grávidas e lactantes	> 30 kg	60 a 120 gotas

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. Cabe ao médico acompanhar os níveis de ferro sérico e recomendar a duração do tratamento. Normalmente, a obtenção de valores de ferritina de pelo menos 15 ng/mL em crianças e 30 ng/mL em adultos indica a reconstituição das reservas de ferro no organismo e sugere a suspensão do tratamento.

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.

À CRITÉRIO MÉDICO, AS DOSES PODEM SER ÚNICAS OU FRACIONADAS, AVALIADAS COM BASE NO GRAU DA ANEMIA E NA TOLERÂNCIA DO PACIENTE AOS EVENTOS ADVERSOS DO MEDICAMENTO.

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?

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 (SAC).

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

As superdoses agudas são muito raras em adultos, mas atingem as crianças e podem ser muito graves, até mortais. As principais manifestações da intoxicação por ferro são náuseas, vômitos com sangue, diarreia abundante e com sangue, diminuição da pressão arterial, insuficiência respiratória e morte.

Em caso de ingestão de grandes quantidades, deve-se oferecer ao paciente leite e clara de ovo e procurar auxílio médico de urgência. Se possível, levar o produto e/ou embalagem ao local de atendimento.

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 - 1.1039.0141

Farm. Responsável: Dr. Ricardo de Lima e Silva - CRF-SP nº 22.704

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC  0800 055 1530

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/03/2022.



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
15/04/2013	0286165/13-8	10461 - ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286165/13-8	10461 - ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	• Versão Inicial	VP	25mg/mL Sol Or
12/07/2013	0563720/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2013	0563720/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2013	• APRESENTAÇÃO	VP	25mg/mL Sol Or
20/09/2013	0796044/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2013	0796044/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2013	• COMPOSIÇÃO • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO	VP	25mg/mL Sol Or
10/12/2014	1107450/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/12/2014	1107450/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/12/2014	• COMPOSIÇÃO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAE ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	25mg/mL Sol Or
08/01/2015	0016040/15-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/01/2015	0016040/15-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/01/2015	• Esta bula já foi notificada anteriormente, não houve alteração, está apenas acompanhando a bula do profissional de saúde (ressubmissão)	VP	25mg/mL Sol Or

19/10/2015	0917024/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/10/2015	0917024/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/10/2015	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS Alteração de Farmacêutico Responsável 	VP	25mg/mL Sol Or
08/11/2016	2467718/16-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/11/2016	2467718/16-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/11/2016	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO (excipiente) 	VP	25 mg/mL Sol Or
06/09/2017	1894143/17-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/09/2017	1894143/17-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/09/2017	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO (excipiente) 	VP	25 mg/mL Sol Or
30/11/2018	1133301/18-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/11/2018	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/11/2018	<ul style="list-style-type: none"> • 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Retirada de IDR) 	VP	25 mg/mL Sol Or
18/12/2019	3499427/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/10/2019	2518663/19-9	10228 - ESPECÍFICO - Alteração de Posologia	25/11/2019	<ul style="list-style-type: none"> • 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP	25 mg/mL Sol Or
25/11/2020	4164237/20-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2020	4164237/20-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2020	Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a bula para o Profissional de Saúde, que sofreu alteração	VP	25 mg/mL Sol Or

09/03/2022	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/03/2022	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/03/2022	• DIZERES LEGAIS (alteração RT)	VP	25 mg/mL Sol Or
------------	----	---	------------	----	---	------------	---------------------------------	----	--------------------

FURP-SULFATO FERROSO

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Comprimido Revestido 40 mg Fe⁺⁺



BULA PARA O PACIENTE

FURP–SULFATO FERROSO 40 mg Fe⁺⁺ Comprimido Revestido sulfato ferroso

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido

- ✓ Frasco com 30 comprimidos revestidos de 40 mg de ferro elementar.
- ✓ Frasco com 50 comprimidos revestidos de 40 mg de ferro elementar.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 121,72 mg de sulfato ferroso dessecado, equivalente a 40 mg de ferro elementar.

Excipientes: dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, Opadry Clear YS-1-7006, Opadry Enteric Clear YP-6-7007, dióxido de titânio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da anemia por deficiência de ferro que decorre de privação alimentar, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro para crianças com mais de 7 anos, jovens e adultos. Prevenção e tratamento da anemia da gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP–SULFATO FERROSO contém ferro que é um elemento essencial utilizado no tratamento de anemias devidas à falta deste elemento no organismo. Estas anemias podem ser decorrentes de sangramentos agudos ou crônicos ou em razão da má absorção deste elemento ou ainda por deficiência da alimentação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

O uso está contraindicado se tiver 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.

Contraindicado em outro tipo de anemia que não a ferropriva (carência de ferro na alimentação), hemocromatose e hemossiderose (doenças causadas pelo excesso de ferro).

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.

Mulheres grávidas são particularmente propensas às manifestações digestivas.

Comunique seu médico no caso de intolerância gastrintestinal, pois ele poderá fracionar a dose diária ou reduzir a dose. 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.

Apesar da menor absorção de ferro por idosos, não se recomenda o emprego de doses diárias superiores a 200 mg de ferro, pois há maior risco de efeitos adversos neste grupo.

Compostos de ferro podem agravar a sobrecarga deste elemento em pacientes com anemias que não são originárias da carência de ferro.

CUIDADO: CRIANÇAS QUE TOMAREM DOSES ALTAS DESTE MEDICAMENTO PODEM TER REAÇÕES INDESEJÁVEIS GRAVES E VIREM A FALECER.

USO DURANTE A GRAVIDEZ

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 trimestre de gravidez.

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

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

O ferro passa para o leite materno, no entanto, não foram detectados problemas em bebês amamentados por mães que utilizaram o medicamento.

USO EM IDOSOS

Apesar da menor absorção de ferro por idosos, não se recomenda o emprego de dose diárias superiores a 200 mg de ferro, pois há maior risco de efeitos adversos neste grupo.

USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL OU HEPÁTICA

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 tetraciclínas 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. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido revestido redondo de cor laranja, uniforme e núcleo de cor acinzentada.

Características organolépticas: comprimido inodoro (sem cheiro) e insípido (sem sabor).

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?

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

O ferro é bem absorvido por via oral, especialmente se tomado com o estômago vazio, mas usualmente sua administração é acompanhada de alimentos para amenizar efeitos indesejáveis como náuseas e azias. Tomar o comprimido com água ou outro líquido.

A ingestão de outros medicamentos deve ser realizada em horários separados da tomada do ferro, pelo menos, por duas horas.

POSOLOGIA

A dose inicial e a de dose de manutenção do medicamento são definidas com base no critério médico, pelo grau de anemia do paciente, por exemplo. Ajustes de dose ao longo do tratamento podem ser necessários, tendo em vista a incidência de eventos adversos e a tolerância do paciente ao tratamento.

O médico pode optar em iniciar o tratamento com doses menores do que as habituais para facilitar a adaptação digestiva à medicação.

Cada comprimido revestido contém 121,72 mg de sulfato ferroso dessecado, equivalente a 40 mg de ferro elementar.

Dose terapêutica diária:

- Profilaxia da deficiência de ferro na gravidez: um a dois comprimidos
- Tratamento da anemia por deficiência de ferro na gravidez: dois a três comprimidos
- Crianças com mais de 7 anos: um a dois comprimidos
- Adolescentes, adultos, idosos: um a quatro comprimidos

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. Cabe ao médico acompanhar os níveis de ferro sérico e recomendar a duração do tratamento. Normalmente, a obtenção de valores de ferritina de pelo menos 15 ng/mL em crianças e 30 ng/mL em adultos indica a reconstituição das reservas de ferro no organismo e sugere a suspensão do tratamento.

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.

À CRITÉRIO MÉDICO, AS DOSES PODEM SER ÚNICAS OU FRACIONADAS, AVALIADAS COM BASE NO GRAU DA ANEMIA E NA TOLERÂNCIA DO PACIENTE AOS EVENTOS ADVERSOS DO MEDICAMENTO.

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?

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 (SAC).

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

As superdoses agudas são muito raras em adultos, mas atingem as crianças e podem ser muito graves, até mortais. As principais manifestações da intoxicação por ferro são náuseas, vômitos com sangue, diarreia abundante e com sangue, diminuição da pressão arterial, insuficiência respiratória e morte.

Em caso de ingestão de grandes quantidades, deve-se oferecer ao paciente leite e clara de ovo e procurar auxílio médico de urgência. Se possível, levar o produto e/ou embalagem ao local de atendimento.

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 – 1.1039.0141

Farm. Responsável: Dr. Ricardo de Lima e Silva - CRF-SP nº 22.704

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC  0800 055 1530

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/03/2022.



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
15/04/2013	0286165/13-8	10461 - ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286165/13-8	10461 - ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	• Versão Inicial	VP	40 mg Comprimido Revestido
12/07/2013	0563720/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2013	0563720/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2013	• APRESENTAÇÃO	VP	40 mg Comprimido Revestido
20/09/2013	0796044/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2013	0796044/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2013	• COMPOSIÇÃO • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO	VP	40 mg Comprimido Revestido
10/12/2014	1107450/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/12/2014	1107450/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/12/2014	• COMPOSIÇÃO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAE ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	40 mg Comprimido Revestido
08/01/2015	0016040/15-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/01/2015	0016040/15-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/01/2015	Esta bula já foi notificada anteriormente, não houve alteração, está apenas acompanhando a bula do profissional de saúde (ressubmissão).	VP	40 mg Comprimido Revestido

19/10/2015	0917024/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/10/2015	0917024/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/10/2015	• DIZERES LEGAIS Alteração de Farmacêutico Responsável	VP	40 mg Comprimido Revestido
08/11/2016	2467718/16-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/11/2016	2467718/16-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/11/2016	• COMPOSIÇÃO (excipiente)	VP	40 mg Comprimido Revestido
06/09/2017	1894143/17-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/09/2017	1894143/17-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/09/2017	• COMPOSIÇÃO (excipiente)	VP	40 mg Comprimido Revestido
30/11/2018	1133301/18-4	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/11/2018	NA	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/11/2018	• 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Retirada de IDR)	VP	40 mg Comprimido Revestido
18/12/2019	3499427/19-1	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/10/2019	2518663/19-9	10228 - ESPECÍFICO - Alteração de Posologia	25/11/2019	• 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	40 mg Comprimido Revestido
25/11/2020	4164237/20-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2020	4164237/20-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2020	Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a bula para o Profissional de Saúde, que sofreu alteração	VP	40 mg Comprimido Revestido

09/03/2022	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/03/2022	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/03/2022	• DIZERES LEGAIS (alteração RT)	VP	40 mg Comprimido Revestido
------------	----	---	------------	----	---	------------	---------------------------------	----	----------------------------------