

NORIPURUM[®] FÓLICO

Takeda Pharma Ltda.
Comprimido mastigável

ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg

NORIPURUM[®] FÓLICO

ferripolimaltose, ácido fólico

APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável de 100 mg (ferro III) + 0,35 mg (ácido fólico). Embalagens com 10 e 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada **comprimido mastigável** contém:

ferro III*.....	100 mg
ácido fólico	0,35 mg

* Na forma de ferripolimaltose.

Excipientes: ciclamato de sódio, vanilina, talco, macrogol, aroma de chocolate, manitol, cacau, celulose microcristalina e povidona.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Noripurum[®] Fólico é indicado:

- em anemias por deficiência de ferro e ácido fólico;
- em prevenção e tratamento das anemias da gravidez, do pós-parto e do período de amamentação, caracterizadas por diminuição de ferro e ácido fólico;
- em anemias ferropênicas graves após hemorragias, após cirurgias de retirada parcial ou total do estômago, após o parto e após outras cirurgias;
- antes das cirurgias de pacientes anêmicos;
- em anemia hipocrômica essencial, cloroanemia aquiflica, anemias alimentares tanto de qualidade quanto de quantidade;
- como adjuvante no tratamento da subnutrição.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Noripurum Fólico age como antianêmico em casos de anemia por deficiência de ferro e ácido fólico, reabastecendo o organismo com estes elementos, indispensáveis para a formação da hemoglobina.

Noripurum[®] Fólico age combatendo a anemia e é especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e de hemácias pequenas causadas por deficiência de ferro e ácido fólico.

O ferro de Noripurum[®] Fólico apresenta-se sob a forma de um complexo de moléculas grandes não iônico, o que confere ao produto características vantajosas: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, ausência de interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclinas, anticoncepcionais, hormônios esteroides), preservação do seu volume utilizável, sem perdas por eliminação pelos rins nem por depósito no tecido gorduroso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro, com doenças hepáticas agudas, com doenças gastrointestinais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro ou incapazes de utilizá-lo.

Informe seu médico caso se tenha submetido a repetidas transfusões de sangue na vigência do uso do produto.

Noripurum[®] Fólico é contraindicado nos casos de:

- sensibilidade aumentada aos sais de ferro, ao ácido fólico ou a qualquer um dos componentes do produto;
- todas as anemias não ferropênicas, particularmente aquelas caracterizadas por acúmulo de ferro ou incapacidade da sua utilização;
- Processos que impeçam a absorção de ferro ou ácido fólico por via oral, como diarreias crônicas ou retocolite ulcerativa.

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

Durante o tratamento com Noripurum[®] Fólico pode ocorrer escurecimento das fezes, o que não tem nenhum significado clínico.

Noripurum[®] Fólico contém ácido fólico, o que pode mascarar a deficiência de vitamina B₁₂.

Em casos de anemias associadas a infecções ou neoplasias, o ferro substituído é armazenado no sistema retículo-endotelial, de onde é mobilizado e utilizado somente após a cura da doença primária.

Como todos os preparados férricos, Noripurum[®] Fólico deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite e úlcera péptica.

Não se prevê que o tratamento com Noripurum[®] Fólico exerça algum impacto sobre a administração de insulina diária em pacientes com diabetes. Consulte a bula da medicação antidiabética para mais informações.

A administração do produto em pacientes submetidos a repetidas transfusões 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 eritrocitário e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica.

Aos portadores de próteses dentárias - particularmente à base de "Luva Light" - recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após uso do preparado, a fim de evitar o escurecimento delas.

Gravidez e lactação: Os estudos de toxicidade embrionária da ferripolimaltose em animais não revelaram nenhum risco para o feto. Com base nesses estudos com animais não há nenhuma evidência de risco durante o primeiro trimestre. Estudos em gestantes após o primeiro trimestre não revelaram nenhum efeito indesejável da ferripolimaltose ou da ferripolimaltose acrescida de ácido fólico nas mães e/ou nos neonatos. Portanto, é improvável uma influência negativa sobre o feto com a administração de Noripurum[®] Fólico.

O leite materno contém por natureza ferro ligado a lactoferrina. A quantidade de ferro que passa do complexo para o leite materno é desconhecida. É improvável que a administração de Noripurum[®] Fólico a mulheres que estejam amamentando cause efeitos indesejáveis ao lactente.

Durante a gravidez e a lactação, Noripurum[®] Fólico só deve ser usado após consulta a um médico. É recomendável fazer uma avaliação de risco/benefício.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A administração concomitante de ferro por via parenteral e oral deve ser evitada porque a absorção de ferro oral seria drasticamente inibida.

Interações medicamentosas: Até o momento não há relatos de casos de interação medicamentosa com o produto. Graças à alta estabilidade do seu complexo, Noripurum[®] Fólico - diferentemente dos sais ferrosos - não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, antiácidos, hormônios esteróides e anticoncepcionais, tais como etinilestradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contenham fitatos, oxalatos, taninos, etc. (p.ex. legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura ingeridos concomitantemente.

O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado, portanto não requer interrupção da terapia.

A administração concomitante de ferro parenteral e oral deve ser evitada uma vez que a absorção do ferro seria drasticamente inibida.

A ingestão excessiva de álcool causa incremento do depósito hepático de ferro, aumentando a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro em caso de uso prolongado.

O tratamento com ácido fólico pode aumentar o metabolismo da fenitoína, resultando na diminuição das concentrações séricas de fenitoína, particularmente em pacientes com deficiência de folato. Embora normalmente esta interação não seja relevante na prática clínica, pode ocorrer em alguns pacientes um aumento da frequência das crises. Pacientes em tratamento com fenitoína ou qualquer medicação anti-convulsivante devem consultar um médico antes de usar suplementação com ácido fólico.

Consta que a administração de ácido fólico e cloranfenicol ao mesmo tempo em pacientes com deficiência de ácido fólico possa resultar em uma resposta orgânica não esperada ao ácido fólico. Apesar de a importância e o mecanismo da interação não estarem claros, a resposta hematológica ao ácido fólico em pacientes tratados com ambas as drogas deve ser cuidadosamente monitorizada.

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.

Noripurum[®] deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições. Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de "Luva Light" recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do preparado a fim de evitar o escurecimento delas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

Noripurum[®] Fólico é um comprimido redondo, plano, liso, marrom escuro com partículas brancas e odor de chocolate.

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?

Para fins de cálculo, note-se que cada comprimido mastigável contém 100 mg de ferro. A dose e a duração da terapia dependem da extensão da deficiência de ferro.

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser aplicada é calculada conforme a gravidade do caso, na base de 2,5 a 5,0 mg por kg de peso. Esta dose pode ser aumentada ou diminuída a critério médico e pode ser administrada em uma ou mais tomadas.

Como posologia média sugere-se:

Adultos e adolescentes:

▪ Deficiência de ferro manifesta: um comprimido mastigável duas a três vezes por dia, até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve prosseguir com um comprimido mastigável por dia; nos casos de anemia na gestação pelo menos até o final da gravidez, a fim de restaurar a reserva de ferro.

Com o fim de garantir um tratamento eficiente, com adequada reposição do estoque orgânico de ferro, recomenda-se continuar com a administração de Noripurum[®] Fólico durante mais dois a três meses após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica.

▪ Deficiência de ferro latente e prevenção de deficiência de ferro e ácido fólico: um comprimido mastigável por dia.

Crianças de 1 a 5 anos: meio comprimido mastigável ao dia.

Crianças de 5 a 12 anos: um comprimido mastigável ao dia.

	Dose (mg)		% IDR*	
	Ferro	Ácido fólico	Ferro	Ácido fólico
Crianças (1-12 anos)	100	0,35	1667 - 714%	368 - 146%
Gestantes	300	1,05	1.111%	296%
Lactantes	300	1,05	2.000%	356%
Adultos	300	1,05	2.143%	438%

* IDR = Ingestão Diária Recomendada. Cálculos com base na dose máxima diária recomendada em bula.

Método de administração:

A dose diária pode ser administrada de uma vez ou ser dividida em doses separadas.

Noripurum[®] Fólico comprimidos mastigáveis deve ser administrado durante ou imediatamente após as refeições.

Em casos de anemia ferropênica grave ou de necessidade elevada de ferro, as doses podem ser aumentadas a critério médico, ou pode ser necessário administrar Noripurum[®] Parenteral (IM ou EV) como tratamento inicial.

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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Noripurum[®] Fólico pode causar as seguintes reações adversas:

Distúrbios gastrintestinais

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, prisão de ventre, diarreia, enjoo, dor de estômago, indigestão e vômitos.

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações na pele (vermelhidão, urticária, erupções ou coceira na pele).

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

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

Em casos de superdose, não se observaram sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Noripurum[®] Fólico 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 via difusão passiva.

Em caso de ingestão acidental ou proposital de doses muito acima das preconizadas para sais de ferro II não complexados, podem ocorrer sintomas como náuseas ou sensação de plenitude gástrica. Nesses casos, deve-se proceder ao esvaziamento gástrico e adotar medidas usuais de apoio.

Há relatos de que doses excessivas de ácido fólico possam causar alterações no sistema nervoso central (descritas como mudanças do estado mental, alterações nos padrões de sono, irritabilidade e hiperatividade), náusea, distensão abdominal e flatulência.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0131

Farm. Resp: Rafael de Santis CRF-SP nº 55.728

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica

Comercializado sob licença de **Vifor (International), Inc.** – Suíça



NFCO_CP_0110_1114_VP



BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
04/06/2014	0444152/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2014	0444152/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	100 MG + 0,35 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10 100 MG + 0,35 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30
19/11/2014	xxxxxxx/xx-x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	xxxxxxx/xx-x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	Composição	VP	100 MG + 0,35 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10 100 MG + 0,35 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30