

VITAFER®
(sulfato ferroso)

EMS S/A

comprimido revestido

109 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vitafer[®]
sulfato ferroso

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de 109 mg. Embalagem contendo frasco com 50 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Composição	Concentração	*IDR			
		Adultos	Crianças de 7 – 10 anos	Gestantes	Lactantes
sulfato ferroso (equivalente a 40,07 mg de ferro elementar)	109 mg	286,21%	445,22%	148,41%	267,13%
excipiente** q.s.p.	1 com rev	-	-	-	-

* Ingestão Diária Recomendada.

** croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool polivinílico + macrogol, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo nº 6, óxido de ferro vermelho.

II) INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como auxiliar no tratamento das anemias carenciais. Como suplemento mineral em dietas restritivas e inadequadas, convalescença. Indicado também como suplemento mineral em crianças em fase de crescimento, na gestação e aleitamento e para idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vitafer[®] é indicado como auxiliar no tratamento das anemias carenciais. Como suplemento mineral em dietas restritivas e inadequadas, convalescença. Indicado também, como suplemento mineral em crianças em fase de crescimento, na gestação e aleitamento e para idosos.

O tratamento no caso de deficiência nutricional é feito com administração de ferro e de alimentação rica, sobretudo em proteínas, até que as reservas sejam completamente reestabelecidas.

O ferro, componente do **Vitafer[®]**, é um componente importante do sangue. Uma deficiência de ferro no organismo acarreta formação inadequada das células componentes das hemáceas, com conseqüente descoloração destas hemácias e deficiência em sua função.

O destino do ferro nas células, após absorção no intestino, abrange um processo complexo. A princípio, o ferro é transformado em hidróxido férrico. Ocorre uma combinação desse hidróxido férrico com a apoferritina e forma-se o complexo ferritina, que é responsável pela liberação de ferro no sangue circulante.

Dentre outros fatores, a anemia também pode ser atribuída à infestação por *Ancylostoma* sp. e *Necator* sp.

Contudo, indivíduos não parasitados, mas com deficiência alimentar de longa duração, apresentam com frequência anemia hipocrômica ou microcítica. O paciente, nestas condições, responde bem ao uso de ferro, sobretudo ao sulfato ferroso, que é facilmente absorvido pelo intestino.

Perda crônica de sangue é outro fator importante deste tipo de anemia, uma vez que quantidades apreciáveis de ferro deixam o organismo em déficit de hemoglobina, reduzindo assim as reservas do metal no organismo.

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vitafer[®] é contraindicado aos pacientes que tenham hemocromatose, hemossiderose, anemia hemolítica, tuberculose pulmonar, hipertensão ou hipersensibilidade aos componentes da fórmula. **Vitafer[®]** também está contraindicado a todas as anemias que não estão associadas à deficiência de ferro.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

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

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

O uso deve ser cuidadoso em pacientes com doenças do estômago.

Evitar o uso prolongado (maior que 6 meses), exceto em casos de hemorragias prolongadas e repetidas gestações.

Deve ser administrado entre as refeições para obter melhor absorção.

Em pacientes com problemas gastrintestinais, deve ser administrado junto às refeições para minimizar este efeito.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

Uso durante a gravidez

Pode ser usado, a critério médico, durante a gravidez como auxiliar no tratamento da anemia. Recomenda-se a administração durante o segundo e terceiro trimestre da 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

Em pacientes idosos a dose pode ser aumentada, pois há pouca resposta a doses convencionais.

Uso em pacientes com insuficiência renal

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 medicamento-medicamento

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.

O tratamento concomitante com cloranfenicol retarda a absorção do ferro. Interfere com a eficácia da levotiroxina.

O ferro reduz a absorção das tetraciclinas orais, das quinolonas (ciprofloxacino) e ainda, a eficácia da penicilamina. A levodopa interfere no efeito terapêutico do ferro.

Interações medicamento-alimento

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, leite e o chá-mate também diminuem a absorção do ferro. É aconselhável um intervalo de pelo menos 2 horas para a administração do **Vitafer[®]**.

Interações medicamento-exame laboratorial

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.

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

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Características físicas e organolépticas

Comprimido revestido na cor marrom, circular e biconvexo.

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.

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

Posologia

Utilizar 1 comprimido ao dia, após as refeições.

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.

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.

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma 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?

Este medicamento pode causar algumas reações adversas. As reações abaixo podem ser minimizadas com a diminuição temporária da dose, orientada pelo médico.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação gastrointestinal, dor epigástrica, náusea, vômito, fezes escuras, constipação, cólica estomacal.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): angina, diarreia, coloração da urina.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação de contato, erupções cutâneas.

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 MEDICAMENTOS?

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.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.0235.0219

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP 19.710

Registrado por: EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda
Manaus/ Am

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/04/2014	0262802/14-3	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco com 50 comprimidos.
06/05/2015	0393197/15-8	(10454) - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2014	0237819/14-1	(10228) – ESPECÍFICO - Alteração de posologia	13/04/2015	1. Para que este medicamento é indicado? 8. Como devo usar este medicamento	VPS	Frasco com 50 comprimidos.
28/07/2015	0664169/15-5	(10454) - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2015	0345944/15-6	(10248) - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	13/07/2015	1. Identificação do medicamento 3. Dizeres legais	VP/VPS	Frasco com 50 comprimidos.
02/10/2015		(10454) - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. Identificação do medicamento	VP/VPS	Frasco com 50 comprimidos.