

Ultrafer®

ferro polimaltosado

Forma farmacêutica e apresentação

Xarope – Embalagem contendo 100 ml com copo medida graduado.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA ORAL

Composição

Cada ml de xarope contém:

ferro polimaltosado	32,50 mg (*)
excipientes q.s.p	1 ml

(*) Equivalente a 10 mg de ferro elementar

(metilparabeno, propilparabeno, sacarose, solução de sorbitol 70%, essência de baunilha, essência de doce de leite, sucralose, ácido clorídrico e água).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Ultrafer® é um antianêmico que age no tratamento e prevenção de anemias por deficiência de ferro, reabastecendo o organismo com este elemento indispensável para a formação de hemoglobina.

Cuidados de armazenagem

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

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Gravidez e lactação

Gravidez

Ultrafer® pode ser administrado durante o período de gravidez e está indicado como suporte de aumento de ferro, frequentemente durante o segundo e terceiro mês de gravidez.

Os estudos de reprodução em animais não mostram riscos para o feto e os estudos controlados em mulheres grávidas não evidenciaram riscos para 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.

Lactação

O leite materno contém ferro, porém não se conhece a quantidade deste mineral que passa para o lactente. Logo, é pouco provável que a administração de Ultrafer® produza algum efeito indesejável no lactente. Não há relatos de problemas derivados da administração de ferro nas doses terapêuticas recomendadas. Durante a lactância, Ultrafer® deve ser administrado sob controle e prescrição médica.

INFORME SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

INFORME SEU MÉDICO DA OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS SEU TÉRMINO.

Cuidados de administração

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

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

Líquido de cor marrom escuro.

Sabor e aroma de doce de leite.

Por conter ferro, Ultrafer® recompõe os níveis diminuídos de hemoglobina e restabelece rapidamente a quantidade e o tamanho dos glóbulos vermelhos.

O ferro é um elemento essencial para a síntese fisiológica da hemoglobina e conseqüente transporte de oxigênio. Atua como co-fator de diversas enzimas, que incluem o sistema citocromo e intervêm no metabolismo das catecolaminas e na atividade dos neutrófilos.

A absorção de ferro é aumentada quando os depósitos de ferro estão reduzidos.

O ferro contido em Ultrafer® se torna estável em meio ácido, onde é absorvido especialmente no duodeno e jejuno, sendo transportado pela transferrina e conduzido aos depósitos e à medula óssea, onde será realizada a síntese de hemoglobina. Uma fração da dose administrada é eliminada pelas fezes.

O ferro está amplamente distribuído no organismo humano. Cerca de 30% se encontram em depósitos, especialmente no fígado, baço e medula óssea, em forma de ferritina e hemossiderina.

Indicações

Ultrafer® está indicado no tratamento das anemias ferroprivas e como preventivo da deficiência de ferro.

Contraindicações

Ultrafer® não deve ser administrado nas situações a seguir:

- Diabetes.
- Condições caracterizadas por excesso de ferro: hemocromatose e hemossiderose.
- Anemia hemolítica, perniciosa e falciforme.
- Talassemia, anemia do chumbo.
- Processos que impedem a absorção de ferro pela via oral, como diarreias crônicas e retocolite ulcerativa.
- Anemias devidas a infecções e tumores, sem deficiência de ferro.
- Anemias associadas a leucemias agudas ou crônicas.
- Hepatopatia aguda.
- Hipersensibilidade aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

- As anemias devem ser tratadas sob controle médico e com a avaliação de exames periódicos de sangue.
- Caso ocorra insuficiência do tratamento este deve ser reavaliado juntamente com o diagnóstico.
- Em pacientes que recebem transfusões sanguíneas pode ocorrer o risco de uma sobrecarga de ferro.
- Durante a administração oral dos sais de ferro pode ocorrer escurecimento das fezes, sem significado patológico.
- Administrar com precaução em pacientes com antecedentes de úlcera péptica ou de enfermidades inflamatórias intestinais.

ESTE MEDICAMENTO PODE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ, DESDE QUE SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ATENÇÃO: ESSE MEDICAMENTO CONTÉM AÇUCAR, PORTANTO DEVE SER UTILIZADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES.

Interações medicamentosas

- Cálcio, antiácidos e oxalatos podem diminuir a absorção de ferro e, por isso, devem ser administrados com intervalo de 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 duas horas entre a administração destas substâncias e a de Ultrafer®.
- A ingestão excessiva de álcool, que causa incremento do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.
- Ultrafer® pode reduzir os efeitos da penicilina.

INFORME SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

Reações adversas

- *Comuns:* coloração escura das fezes, característica não exclusiva do Ultrafer®, mas de todos os compostos que contêm ferro.
- *Incomuns:* dor de cabeça, dor abdominal, diarreia, vômito e náusea.
- *Muito raras:* sensação de calor, rubor, taquicardia e erupções cutâneas.

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

INFORME O MÉDICO DO APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

Posologia

A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da deficiência de ferro e deverão ser seguidas conforme orientação médica.

Como posologia média sugere-se:

Crianças de 1 a 12 anos

Deficiência de ferro manifesta: 5 a 10 ml por dia.

Deficiência de ferro latente: 2,5 a 5 ml por dia.

Crianças maiores que 12 anos, adultos e lactantes

Deficiência de ferro manifesta: 10 a 30 ml ao dia, até a normalização dos valores de hemoglobina.

Posteriormente, a terapia deve se continuada, com a dose de 10 ml por dia, a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente: 10 ml ao dia.

Em caso de anemia ferropênica grave ou de necessidade elevada de ferro, as doses podem ser aumentadas a critério médico.

Mulheres grávidas

Deficiência de ferro manifesta: 20 a 30 ml ao dia, até a normalização dos valores de hemoglobina.

Posteriormente, a terapia deve ser continuada, com a dose de 10 ml por dia, a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente a prevenção da deficiência de ferro: 5 a 10 ml ao dia.

Superdosagem

Em caso de superdosagem podem aparecer: diarreia, às vezes com sangue, febre, náusea, dor abdominal e vômito. Mais tardiamente pode aparecer sonolência, cansaço e palidez. Deve-se proceder com esvaziamento gástrico e empregar medidas usuais de apoio.

Pacientes 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0172

Farm. Resp.:

Dra. Márcia Weiss I. Campos

CRF - RJ n° 4499



Fabricado e distribuído por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



| Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.
|