

ENDOFER

ferripolimaltose

**100 mg
comprimidos mastigáveis**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

MODELO DE BULA DO PACIENTE

ENDOFER
ferripolimaltose

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:

O Endofer (ferripolimaltose) é apresentado na forma de comprimido mastigável de 100 mg em caixas contendo 20 comprimidos mastigáveis.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido mastigável contém:

ferro III 100 mg

(equivalente a 333,333 mg de ferripolimaltose)

Excipientes: manitol, sucralose, vanilina, dióxido de silício, celulose microcristalina, pó alcalino de cacau, aroma de chocolate, talco, copovidona e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Endofer (ferripolimaltose) para tratar sua anemia por deficiência de ferro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento reabastece o organismo com ferro, elemento indispensável para a formação da hemoglobina. Endofer apresenta-se sob a forma de um complexo macromolecular, não iônico, o que confere ao preparado, características vantajosas: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, glicosídeos cardíacos, anticoncepcionais, hormônios esteroides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal, nem por depósito no tecido adiposo.

A maior absorção de ferro ocorre no duodeno e jejuno. O ferro não absorvido é excretado nas fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Endofer (ferripolimaltose) se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO), se você tem doenças do fígado (hepáticas) agudas, doenças gastrointestinais ou anemias não causadas por deficiência de ferro, ou incapacidade da sua utilização.

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

Advertências Gerais – Como todos os preparados férricos, Endofer deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite (inflamação no fígado), infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite (inflamação no pâncreas) e úlcera péptica. 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 nos glóbulos vermelhos e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica.

Gravidez – A gravidez aumenta a necessidade materna de ferro para suprir as necessidades do bebê. Apesar do aumento da capacidade de absorção de ferro durante a gravidez, grande parte das mulheres grávidas que não recebe suplemento de ferro desenvolve anemia. A deficiência de ferro nos dois

primeiros trimestres de gravidez, dobra a possibilidade de parto prematuro, triplica o risco de recém-nascido com baixo peso e de recém-nascidos com deficiência de ferro. A deficiência de ferro da infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento físico e intelectual das crianças.

Durante a gravidez ou lactação, Endofer somente deverá ser administrado após o médico ser consultado. Estudos de reprodução em animais não demonstram nenhum risco ao feto. Estudos controlados em mulheres grávidas após o primeiro trimestre de gravidez não têm demonstrado nenhum efeito adverso para a mãe ou neonato. Não há evidência de risco durante o primeiro trimestre de gravidez e é improvável a influência negativa sobre o feto quando avaliado e indicado pelo médico.

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

Lactação – O ferro ligado em lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é improvável a ocorrência de efeitos adversos ao lactente.

Pediatria – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto em crianças acima de 6 anos de idade.

Geriatrics (idosos) – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Insuficiência renal/hepática (alteração nas funções do rim e do fígado) – O produto não deve ser usado por pacientes com doenças hepáticas (do fígado) agudas associadas a doenças gastrointestinais que impeçam ou prejudiquem a absorção do medicamento.

Até o momento não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. A ingestão excessiva de álcool aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

Interferência em exames laboratoriais: O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado; portanto, não é necessário interromper a terapia.

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 ESSE MEDICAMENTO?

Mantenha Endofer (ferripolimaltose) em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da 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.

Características: comprimido de cor marrom com manchas brancas, circular, biplano, chanfrado, liso, com odor e sabor 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?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários. Você deve remover o comprimido de Endofer (ferripolimaltose) da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na cavidade oral (boca). Mastigue para que este se dissolva em segundos, engula com saliva. Não é necessário ingerir com líquidos.

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro elementar a ser administrada é calculada na base de 2,5 mg a 5,0 mg por kg de peso, conforme a gravidade do caso e salvo critério médico diferente. Para fins de cálculo, lembra-se que:

1 comprimido mastigável = 100 mg de ferro elementar
A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da deficiência de ferro.

Como posologia média sugere-se:

Crianças de 6 a 12 anos:

Deficiência de ferro manifesta: 1 comprimido mastigável, 1 a 2 vezes ao dia por 3 a 6 meses..

Deficiência de ferro latente: 1 comprimido mastigável por dia, por 1 a 2 meses.

Crianças maiores que 12 anos, Adultos e Lactantes:

Deficiência de ferro manifesta: 1 comprimido mastigável 1 a 3 vezes por dia, por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada, com 1 comprimido mastigável por dia, por várias semanas (2 a 3 meses), afim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente: 1 comprimido mastigável por dia, por 1 a 2 meses.

Anemia ferropriva manifesta	1 a 2 comprimidos em uma ou mais tomadas.
Casos mais graves	3 comprimidos mastigáveis ou, se necessário, o uso de ferripolimaltose parenteral como tratamento inicial.

Em casos de anemia ferropênica grave ou de necessidade elevada de ferro, as doses podem ser aumentadas, a critério médico, ou se necessário o uso de ferripolimaltose parenteral como tratamento inicial.

Mulheres Grávidas:

Deficiência de ferro manifesta: 1 comprimido mastigável 2 a 3 vezes por dia, até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada, com 1 comprimido mastigável por dia, pelo menos até o final da gravidez, afim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente à prevenção da deficiência de ferro: 1 comprimido mastigável por dia.

Siga a orientação do 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?

Você deve tomar Endofer (ferripolimaltose) conforme a orientação do seu médico. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A segurança e a tolerabilidade da ferripolimaltose foram avaliadas baseada na literatura científica ou em relatórios de estudos clínicos.

As principais reações adversas medicamentosas que foram relatadas nesses estudos são:

Reação muito comum ($\geq 1/10$): fezes escurecidas*;

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): náusea, dor abdominal, dispepsia, diarreia, desconforto epigástrico, distensão abdominal, constipação;

Reação incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$): vômito, regurgitação, escurecimento de dente, gastrite, rash (exantema, erupção cutânea, rash cutâneo, erupção cutânea macular, erupção cutânea vesicular), urticária, prurido (coceira), eritema (vermelhidão da pele), cefaleia (dor de cabeça);

Reação rara $> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$: espasmos musculares (contração muscular involuntária, tremor), mialgia (dor muscular).

*Durante o tratamento com Endofer pode ocorrer escurecimento das fezes, porém esta característica não é específica deste produto, mas de todos os compostos de ferro e não possui nenhum significado clínico.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Você deve procurar atendimento médico, levando consigo a bula do medicamento ingerido.

Em casos de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga fêrrica, pois a ferripolimaltose não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrointestinal e não é absorvido via difusão passiva.

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

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 – 1.0974.0155

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan 49
Jandira SP 06610-015
CNPJ 49.475.833/0014-12
Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan 49
Jandira SP 06610-015
CNPJ 49.475.833/0014-12
Indústria Brasileira

Embalado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039
CEP 12929-600 – Bragança Paulista – SP
CNPJ 49.475.833/0018-46
Indústria Brasileira

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP

06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Histórico de alterações do texto de 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
08/08/2019	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 8. Reações Adversas	VP e VPS	Comprimidos mastigáveis 100 mg cartucho com 20 comprimidos
30/07/2019	1906089/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2019	0487477/19-3	10133 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem secundária	01/07/2019	- Composição - Dizeres Legais - Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso Guardar esse medicamento? - Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos mastigáveis 100 mg cartucho com 20 comprimidos
07/05/2019	0407484/19-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição	VP e VPS	Comprimidos mastigáveis 100 mg cartucho com 20 comprimidos

05/01/2017	0020653/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Advertências e Precauções – Gravidez 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas Dizeres legais 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	Comprimidos mastigáveis 100 mg cartucho com 20 comprimidos
16/05/2014	0382445/14-4	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	Versão inicial	VP e VPS	Comprimidos mastigáveis 100mg cartucho com 20.

N/A: Não se aplica

ENDOFER

ferripolimaltose

Solução Oral
50 mg/mL

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

MODELO DE BULA DO PACIENTE

ENDOFER
ferropolimaltose

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:

Endofer (ferropolimaltose) 50 mg/mL solução oral (gotas) é apresentado em frasco plástico contendo 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Solução Oral

Cada mL (20 gotas) contém:

ferro III 50 mg

(equivalente a 167 mg de ferropolimaltose)

Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de limão, propilenoglicol, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Endofer (ferropolimaltose) para tratar sua anemia por deficiência de ferro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento reabastece o organismo com ferro, elemento indispensável para a formação da hemoglobina. Endofer gotas apresenta-se sob a forma de um complexo macromolecular, não iônico, o que confere ao preparado características vantajosas: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, glicosídeos cardíacos, anticoncepcionais, hormônios esteroides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal, nem por depósito no tecido adiposo. A maior absorção de ferro ocorre no duodeno e jejuno. O ferro não absorvido é excretado nas fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Endofer (ferropolimaltose) se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO), se você tem doenças do fígado (hepática) agudas, doenças gastrointestinais ou anemias não causadas por deficiência de ferro, ou incapacidade da sua utilização.

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

Advertências Gerais – Como todos os preparados férricos, Endofer deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite (inflamação do fígado), infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite (inflamação no pâncreas) e úlcera péptica. 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 nos glóbulos vermelhos e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica.

Aos pacientes 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 escurecimento das mesmas.

Atenção diabéticos: Endofer gotas contém açúcar.

Gravidez – A gravidez aumenta a necessidade materna de ferro para suprir as necessidades do bebê. Apesar do aumento da capacidade de absorção de ferro durante a gravidez, grande parte das mulheres grávidas que não recebem suplemento de ferro desenvolve anemia. A deficiência de ferro nos dois primeiros trimestres de gravidez dobra a possibilidade de parto prematuro, triplica o risco de recém-nascido com baixo peso e de recém-nascidos com deficiência de ferro. A deficiência de ferro da infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento físico e intelectual das crianças. Durante a gravidez ou lactação, Endofer gotas somente deverá ser administrado após o médico ser consultado.

Estudos de reprodução em animais não demonstram nenhum risco ao feto. Estudos controlados em mulheres grávidas, após o primeiro trimestre de gravidez, não têm demonstrado nenhum efeito adverso para a mãe ou neonato. Não há evidência de risco durante o primeiro trimestre de gravidez e é improvável a influência negativa sobre o feto, quando avaliado e indicado pelo médico.

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

Lactação – O ferro ligado em lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é improvável a ocorrência de efeitos adversos ao lactente.

Pediatria – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto em crianças.

Geriatrics (idosos) – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Insuficiência renal/hepática (alteração nas funções do rim e do fígado) – O produto não deve ser usado por pacientes com doenças hepáticas (do fígado) agudas associadas a doenças gastrointestinais que impeçam ou prejudiquem a absorção do medicamento.

Até o momento não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. A ingestão excessiva de álcool aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

Interferência em exames laboratoriais: O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado; portanto, não é necessário interromper a terapia.

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 ESSE MEDICAMENTO?

Mantenha Endofer em temperatura ambiente (15 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.

Características:

Solução Oral: líquido marrom acobreado, com sabor e odor característico de limão.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

A dose e a duração da terapia são dependentes 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 conforme o volume total resultante, em uma ou mais tomadas. Para fins de cálculo, lembra-se que: 1 ml (20 gotas) = 50 mg de ferro.

Para a deficiência de ferro manifesta, a terapia deve durar cerca de 3-5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada por várias semanas (cerca de 2 a 3 meses) ou, em casos de mulheres grávidas, pelo menos até o final da gravidez, com uma dose igual à descrita para deficiência de ferro latente, afim de que se restaure a reserva de ferro.

Para profilaxia da anemia, a terapia deve durar cerca de 1-2 meses.

Como posologia média sugere-se:

	Profilaxia da anemia	Deficiência de ferro manifesta (tratamento da anemia)*
Prematuros	1-2 gotas (2,5-5 mg de ferro) / Kg peso corporal por dia por 3-5 meses ou a critério médico	
Crianças até 1 ano	6-10 gotas / dia (15-25 mg de ferro)	10-20 gotas / dia (25-50 mg de ferro)
Crianças de 1 a 12 anos	10-20 gotas / dia (25-50 mg de ferro)	20-40 gotas / dia (50-100 mg de ferro)
Maiores de 12 anos, adultos e lactantes	20-40 gotas / dia (50-100 mg de ferro)	40-120 gotas / dia (100-300 mg de ferro)
Mulheres grávidas	40 gotas / dia (100 mg de ferro)	80-120 gotas / dia (200-300 mg de ferro)

* Em casos mais graves, o médico deve avaliar a necessidade de administrar ferripolimaltose parenteral.

Método de Administração:

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

Endofer gotas deve ser administrado durante ou imediatamente após as refeições. Para facilitar a administração, a dose pode ser misturada com mingau, sucos de frutas ou verduras, ou leite, uma vez que Endofer gotas não sofre redução apreciável da absorção intestinal, como ocorre com outros sais de ferro. Uma possível alteração na coloração não afeta o gosto e nem a eficácia do produto.

Observação: no tratamento de ferropenias (diminuição dos níveis de ferro no organismo) em prematuros e pacientes idosos recomenda-se o uso de Endofer gotas que, além da sua alta tolerabilidade, oferece a vantagem de permitir uma dose exata e facilmente fracionável.



Modo de abertura: Gire a tampa no sentido anti-horário.



Modo de gotejamento: Vire o frasco, mantendo-o na posição vertical para começar o gotejamento.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.

Siga a orientação do 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?

Você deve tomar Endofer conforme orientação do seu médico. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Endofer apresenta excelente tolerabilidade, porém podem ser observadas algumas reações adversas que também são apresentadas durante o uso de sais ferrosos:

Distúrbios Gastrointestinais

A segurança e a tolerabilidade da ferripolimaltose foram avaliadas baseada na literatura científica ou em relatórios de estudos clínicos.

As principais reações adversas medicamentosas que foram relatadas nesses estudos são:

Reação muito comum ($\geq 1/10$): fezes escurecidas*;

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): diarreia, náusea, dor abdominal, dispepsia, desconforto epigástrico, distensão abdominal, constipação;

Reação incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$): vômito, regurgitação, escurecimento de dente, gastrite, rash (exantema, erupção cutânea, erupção cutânea macular, erupção cutânea vesicular, rash cutâneo), urticária, prurido (coceira), eritema (vermelhidão da pele), cefaleia (dor de cabeça);

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$): espasmos musculares (contração muscular involuntária, tremor), mialgia (dor muscular).

*Durante o tratamento com Endofer pode ocorrer escurecimento das fezes, porém esta característica não é específica deste produto, mas de todos os compostos de ferro e não possui significância clínica.

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?

Você deve procurar atendimento médico, levando consigo a bula do medicamento ingerido.

Em casos de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga fêrrica, pois a ferripolimaltose não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrointestinal e não é absorvido via difusão passiva.

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

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 – 1.0974.0155

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039
CEP 12929-600 – Bragança Paulista – SP
CNPJ 49.475.833/0018-46
Indústria Brasileira

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Histórico de alterações do texto de 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
08/08/2019	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	Solução Oral 50 mg/mL Frasco contendo 30 ml
30/07/2019	1906089/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	Solução Oral 50 mg/mL Frasco contendo 30 ml
07/05/2019	0407484/19-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2018	0853170/18-6	10199 - ESPECÍFICO - Alteração moderada de excipiente	06/03/2019	Composição	VP e VPS	Solução Oral 50 mg/mL Frasco contendo 30 ml
08/06/2017	1132646/17-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP e VPS	Solução Oral 50 mg/mL

		de Texto de Bula – RDC 60/12							Frasco contendo 30 ml.
25/04/2017	0707425/17-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP e VPS	Solução Oral 50 mg/mL Frasco contendo 30 ml.
08/02/2017	0214478/17-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2016	2565927/16-8	10248- ESPECÍFICO- Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	16/01/2017	5. Advertências e Precauções – Gravidez 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas Dizeres Legais 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP e VPS	Solução Oral 50 mg/mL Frasco contendo 30 ml.
15/05/2014	0382445/14-4	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de	N/A	N/A	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	Versão inicial	VP e VPS	Solução Oral 50 mg/mL Frasco contendo 30 ml.

		Texto de bula – RDC 60/12							
--	--	------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

N/A: Não se aplica