

Novofer

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimido revestido

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Novofer

ferrocarbonila

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 126 mg: embalagens com 45 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Novofer contém:

ferrocarbonila (equivalente a 120 mg de ferro elementar).....126 mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, lactose monoidratada, corante amarelo FDC nº 6 laca, corante vermelho Ponceau 4 R laca e Opadry II.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção das anemias por deficiência de ferro, como: correções das anemias provocadas por distúrbios nutricionais (anemia nutricional não especificada) ou medicamentosas; na prevenção e tratamento da anemia complicando a gravidez, o parto, o puerpério (fase pós-parto) e a lactação (amamentação), da anemia por hemorragia (anemia ocasionada por uma grande perda de sangue) aguda ou crônica e nas diversas condições nas quais seja importante a suplementação e a reposição de ferro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Novofer é um medicamento que age de forma a prevenir e corrigir a anemia por falta de ferro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Novofer é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Não deve ser utilizado caso você apresente anemia perniciosa (anemia originada pela má absorção de vitamina B12) ou megaloblástica (anemia que leva à inibição da produção de glóbulos vermelhos).

Novofer é contraindicado em casos de:

- Hipersensibilidade aos derivados de ferro, hemocromatose (doença em que ocorre depósito de ferro nos tecidos devido ao seu excesso no organismo), anemias associadas a leucemias agudas ou crônicas e hepatopatia (doença no fígado) aguda.

- Nas anemias não ferropênicas (não causadas por deficiência de ferro), particularmente aquelas caracterizadas por acúmulos ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias sidero-acrísticas, anemias do chumbo, talassemia, anemias por tumores ou infecções, anemias associadas à leucemia.

- Processos que impedem a absorção do ferro pela via oral, como diarreias crônicas, retocolite ulcerativa (doença inflamatória do intestino).

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

Como outras preparações orais de ferro, Novofer pode causar escurecimento das fezes, fato este sem importância para a saúde.

Como todos os preparados contendo ferro, Novofer deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatites (inflamação do fígado), infecções agudas e estados inflamatórios do trato

gastrointestinal como enterite (inflamação do intestino), colite ulcerativa (inflamação do cólon predominantemente confinada à mucosa), pancreatite (inflamação do pâncreas) e úlcera péptica (lesão na superfície da pele ou superfície mucosa do trato gastrointestinal).

A ingestão excessiva de álcool, causando incremento (aumento) do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo.

Recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos (de sangue), adequando-se a ferroterapia aos respectivos resultados obtidos, quando o tratamento for superior a 30 dias.

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

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medicamento:

-**Efeito da interação:** risco de sangramento no trato digestivo alto.

Medicamentos: anti-inflamatórios não esteroides.

- **Efeito da interação:** aumento das reservas hepáticas de ferro, impregnação.

Medicamento: alopurinol.

- **Efeito da interação:** possível diminuição da eficácia dos medicamentos abaixo.

Medicamentos: carbidopa, levodopa, metildopa; levotiroxina; antibióticos (doxiciclina, minociclina, rolitetraciclina, tetraciclina; ciprofloxacina, gemifloxacina, levofloxacino, lomefloxacina, norfloxacino, ofloxacino, penicilinas); inibidores de ECA (captopril, enalapril, lisinopril), bifosfonatos (alendronato, risedronato, etidronato, ibandronato, zoledronato); zinco.

- **Efeito da interação:** diminuição do efeito do ferro.

Medicamentos: ácidos aceto-hidroxicídicos, demeclociclina, medicamentos contendo sais de alumínio, magnésio ou bicarbonato; antiácidos; bloqueadores H₂ (cimetidina, famotidina, nizatidina, ranitidina); inibidores da bomba de prótons (esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, rabeprazol); sequestradores de ácidos biliares (colestipol, colestiramina).

Interação medicamento-substância química:

- **Gravidade maior:**

Efeito da Interação: causa incremento do depósito hepático (no fígado) de ferro e aumenta a probabilidade de efeitos colaterais e até tóxicos do ferro.

Substância química: álcool.

Interações medicamento-alimento:

- **Gravidade menor:**

Efeito da interação: diminuição da biodisponibilidade do ferro (quantidade e ação do ferro na circulação sanguínea).

Alimentos: laticínios, proteína de soja, soja.

Efeito da interação: aumento da absorção do ferro.

Alimentos: que contenham ácido cítrico (vitamina C).

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?

Comprimido oblongo, com vinco central em uma das faces, revestimento vermelho e núcleo cinza. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.

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?

Tomar os comprimidos com líquido por via oral. A segurança e eficácia de Novofer somente são garantidas na administração por via oral.

Tomar um comprimido revestido, uma vez ao dia, antes da refeição ou a critério médico.

Obs.: para reduzir um possível efeito gastrointestinal Novofer poderá ser ingerido durante as refeições. A ingestão de Novofer com alimentos ou líquidos ricos em vitamina C (por exemplo, suco de laranja) facilita a absorção do ferro. Da mesma forma, a ingestão concomitante com alimentos ricos em fibratos (por exemplo, fibras) pode causar redução da absorção de ferro.

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 esqueça de administrar uma dose, espere o horário da próxima dose. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Reações adversas muito comuns (frequência > 10%):

Efeitos gastrintestinais: intolerância gastrintestinal com náuseas, distensão abdominal, constipação, diarreia, anorexia (falta de apetite), pirose (azia), gosto desagradável e úlcera péptica (lesão da superfície da pele ou da mucosa do trato gastrintestinal).

Reações adversas, sem frequência conhecidas:

Efeitos cardiovasculares (efeitos relacionados ao coração e circulação): hipertensão (pressão alta), dor torácica generalizada (dor na parte superior do tronco entre o pescoço e o abdômen), edema (inchaço), taquicardia (batimento acelerado do coração) e hipotensão (pressão baixa).

Efeitos dermatológicos (pele): prurido (coceira), erupção maculopapular eritematosa (lesão formada por manchas avermelhadas).

Efeitos metabólicos: hipercalemia (aumento da concentração de potássio no sangue).

Efeitos hematológicos: eritrócitos anormais (alterações no sangue).

Efeitos musculares: câimbras.

Efeitos neurológicos: tonturas, parestesias (sensações na pele – frio, calor, formigamento - sem que ocorra estímulo), cefaleia (dor de cabeça), e síncope (perda transitória da consciência e do tônus postural).

Efeitos respiratórios: dispneia (respiração com dificuldade ou com esforço), tosse, infecções respiratórias.

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?

A possibilidade de ocorrência de intoxicação aguda por vitaminas ou sais minerais, neste caso, o elemento ferro, é bastante reduzida.

Em recente estatística compilada pela AAPCC (*American Association of Poison Control Centers' Toxic Exposure System*), o uso de ferrocarbonila se relacionou com a ocorrência de sinais e sintomas de toxicidade substancialmente menos graves e com menor frequência do que outros sais de ferro.

No caso de superdose acidental, deve-se procurar imediatamente uma Unidade de Saúde mais próxima para que medidas cabíveis sejam tomadas por profissional médico. Deve ser administrado um emético (substância provocadora de vômito), o mais rápido possível, seguido de lavagem gástrica, se necessário. Recomenda-se a administração de antiácidos e bloqueadores de bomba de prótons (inibidores da acidez do estômago), o que irá reduzir a absorção do ferro proveniente da ferrocarbonila. Podem ser empregados agentes quelantes de ferro e são preconizadas medidas gerais de suporte, visando combater desidratação, acidose e o choque.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0374

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/09/2016.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
10/01/2011	026913/11-1	ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	-	026913/11-1	-	-	-	VP/VPS	Comprimidos revestidos
31/10/2014	0981232/14-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	0981232/14-6	-	-	-	VP/VPS	Comprimidos revestidos
29/09/2016	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	-	-	-	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos