

20mm



5mm

8mm

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



Dexfer

ferripolimaltose



APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:		
ferripolimaltose400 mg		
IDR*	IDR**	IDR***
1428%	740%	1333%

(equivalente a 100mg de ferro elementar)

* IDR Teor Percentual dos componentes na dose máxima preconizada relativa a IDR Ingestão Diária Recomendada para Adulto, segundo a RDC 269/05.

** IDR Teor Percentual dos componentes na dose máxima preconizada relativa a IDR Ingestão Diária Recomendada para Gestante, segundo a RDC 269/05.

*** IDR Teor Percentual dos componentes na dose máxima preconizada relativa a IDR Ingestão Diária Recomendada para Lactante, segundo a RDC 269/05.

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, talco, macrogol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, vermelho allura 129 laca de alumínio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, álcool isopropílico e água destilada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dexfer (ferripolimaltose) está indicado em caso de anemia por deficiência de ferro (falta de ferro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dexfer (ferripolimaltose) age como antianêmico em caso de anemia por deficiência de ferro, reabastecendo o organismo com este elemento, indispensável para a formação da hemoglobina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dexfer (ferripolimaltose) está contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto, todas as anemias não ferropênicas, particularmente aquelas causadas por acúmulo de ferro ou incapacidade de sua utilização. Dexfer (ferripolimaltose) não deve ser utilizado por pacientes com doenças hepáticas agudas, doenças gastrointestinais ou com anemia não causadas por deficiência de ferro ou incapacidade de sua utilização. Deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas, e estados inflamatórios do trato gastrointestinal, pancreatite 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 eritrocitário e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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

Dexfer (ferripolimaltose) deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições.

Gravidez e lactação: 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 desenvolvem 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-nascido com deficiência de ferro. A deficiência de ferro da infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento intelectual das crianças.

Pacientes idosos: não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Desaconselha-se o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento, visto que pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Interações Medicamentosas: não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Diferente dos sais ferrosos, Dexfer (ferripolimaltose) não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (por exemplo: tetraciclina, antiácidos, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinilestradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contêm fitatos, exalatos, taninos, etc. (por exemplo: legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura empregados concomitantemente. O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado e, portanto, não é necessário interromper a terapia. Informe ao seu médico caso tenha se submetido a transfusões sanguíneas repetidas na vigência do uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15 e 30°C, protegido da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

20mm



5mm

8mm

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Dexfer (ferripolimaltose) encontra-se na forma de comprimido revestido oblongo de coloração rosa claro.

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 lembre-se que o teor de ferro elementar de Dexfer (ferripolimaltose) é o seguinte: 1 comprimido = 100 mg de ferro elementar.

A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da deficiência de ferro suficiente para normalizar os valores de hemoglobina. Dexfer (ferripolimaltose) deve ser administrado preferencialmente durante ou imediatamente após as refeições.

Como posologia média sugere-se:

Crianças maiores de 12 anos, adultos e lactantes

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas): Ingerir, via oral, 1 a 2 comprimidos revestidos (100 a 200 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições. A utilização de Dexfer (ferripolimaltose) deverá ser realizada por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 100 mg de ferro elementar por várias semanas (2 a 3 meses) a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas) por um período de 1 a 2 meses: Ingerir, via oral, 1 comprimido revestido (100 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Mulheres grávidas

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas): Ingerir, via oral, 2 comprimidos revestidos (200 mg de ferro elementar) por dia. Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 1 comprimido (100 mg de ferro elementar) por dia até o final da gravidez, a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas): Ingerir, via oral, 1 comprimido revestido (100 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

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 ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Raramente provoca fenômenos gastrointestinais [dor abdominal, constipação, diarreia, náuseas, dores epigástricas, dispepsia (desconforto na parte superior da barriga após ingestão de alimentos), vômitos,

sensação de plenitude] frequentemente observados com o uso de sais ferrosos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (urticária, erupções cutâneas, pruridos, sensação de calor, rubor, taquicardia) também é muito rara, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro. A coloração escura das fezes, quando seu uso, não é característica específica do Dexfer (ferripolimaltose), mas de todos compostos de ferro, não tendo significado clínico.

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 caso de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Dexfer (ferripolimaltose) 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. Quando a 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 o 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

M.S.: 1.0043.1206

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi
CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/09/2018.



www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br



PAPEL
RECICLÁVEL

Fabricado por:

Ativos Farmacêutica Ltda
Rua Fonte Mécia, 2.050
Valinhos-SP

Embalado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650
Aguai - SP



Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

202837 - 180x310 - B11-08

5mm



8mm

20mm

5mm



8mm

20mm