

## **Neutrofer®**

glicinato férrico

150 mg, 300 mg ou 500 mg (comprimidos revestidos) e 250 mg/5 mL ou 250 mg/mL (suspensão oral).

Comprimidos revestidos 150 mg (equivalente a 30 mg de ferro elementar por comprimido): frasco contendo 4 e 30 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos 300 mg (equivalente a 60 mg de ferro elementar por comprimido): frasco contendo 4 e 30 comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos 500 mg (equivalente a 100 mg de ferro elementar por comprimido): frasco contendo 30 comprimidos revestidos. Flaconetes 250 mg/5 mL (equivalente a 50 mg de ferro elementar em 5 mL de suspensão): caixa contendo 4 e 20 flaconetes de 5 mL. Gotas 250 mg/mL (equivalente a 50 mg de ferro elementar em 20 gotas (1 mL) de suspensão): frasco conta-gotas com 10 mL e 30 mL.

### **USO ORAL.**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS**

**INDICAÇÕES:** tratamento e profilaxia das síndromes ferropênicas latentes e moderadas; anemia ferropriva devido à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativa e quantitativa; anemias das síndromes disabsortivas intestinais; anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas e para diversas condições onde seja conveniente a suplementação dos fatores hematogênicos.

**CONTRAINDICAÇÕES:** hipersensibilidade aos sais de ferro. **Hemocromatose, anemias associadas a leucemias agudas ou crônicas e hepatopatia aguda.** Todas as anemias não ferropênicas, particularmente aquelas caracterizadas por acúmulos ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias sideroacrísticas, anemias do chumbo, talassemia, anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia. Processos que impedem a absorção do ferro pela via oral, como diarreias crônicas, retocolite ulcerativa, artrite reumatóide, doença de Crohn e asma brônquica.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterite, colite ulcerativa), 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. As ingestões excessivas de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumentam a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado. Recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos, adequando-se a ferroterapia aos respectivos resultados obtidos. Deve-se levar em consideração o fato de que, às vezes, depósitos excessivos de ferro podem ser mascarados por uma morfologia hemática aparentemente normal. Portadores de hepatopatia em fase aguda ou pacientes que anteriormente apresentaram sinais leves de hipersensibilidade ao ferro, devem usar o preparado com muita cautela e sob constante vigilância médica. Este medicamento contém LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (deficiência Lapp de lactose ou má absorção de glicose-galactose), não devem tomar Neutrofer®. Não existem cuidados especiais para o uso de Neutrofer® em pacientes idosos.

**GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** categoria de risco A: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal. **Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** não sofre diminuição da absorção por interação com certos medicamentos (por exemplo: tetraciclina, hormônios esteróides, anticoncepcionais, glicosídeos cardíacos), se porventura forem empregados concomitantemente. **A ingestão de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.**

**POSOLOGIA:** para o uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser administrada, é calculada conforme a gravidade do caso e, salvo critério médico diferente, na base de 2,5 a 5,0 mg por kg de peso. Esta dose pode ser administrada, conforme o volume total resultante, em uma ou mais tomadas. Para fins de

cálculo, o teor de ferro elementar de cada apresentação de Neutrofer® é: 100 mg de Fe III (comprimido revestido 500 mg); 60 mg de Fe III (comprimido revestido 300 mg); 30 mg de Fe III (comprimido revestido 150 mg); 50 mg de Fe III [flaconetes com 5 mL da suspensão (250 mg/5 mL)] e 50 mg de Fe III por mL. Cada mL equivale a 20 gotas. 1 gota = 2,5 mg de Fe III [gotas (250 mg/mL)]. A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da deficiência de ferro.

Prematuros, lactentes e crianças até 4 anos- Gotas: em geral, a dose é de 1 gota/kg/dia (2,5 mg de Fe III) em dose única, para crianças de até 20 kg. Acima de 20 kg, administrar até 20 gotas (50 mg de Fe III) ao dia ou a critério médico. Flaconetes: como média, a dose varia de ½ (2,5 mL = 25 mg de Fe III) a 1 flaconete (5 mL => 50 mg de Fe III).

Crianças de 4 a 12 anos- Gotas: a dose sugerida varia de 1 a 2 gotas/kg/dia, em dose única, para crianças de até 20 kg. Acima de 20 kg, administrar até 20 gotas ao dia ou a critério médico. Flaconetes: usualmente, a dose varia de ½ (2,5 mL = 25 mg de Fe III) a 2 flaconetes (10 mL = 100 mg de Fe III) flaconetes. Comprimidos revestidos de 150 mg ou 300 mg: 1 comprimido ao dia (150 mg = 30 mg de Fe III ou 300 mg = 60 mg de Fe III). Comprimidos revestidos de 500 mg: 1 comprimido (500 mg = 100 mg de Fe III).

Adolescentes e adultos: a dose diária recomendada varia de acordo com a gravidade do caso ou critério médico. Flaconetes: usualmente de 1 (5 mL = 50 mg de Fe III) a 2 flaconetes (10 mL = 100 mg de Fe III). Comprimidos revestidos de 150 mg: em média, de 1 (30 mg de Fe III) a 2 comprimidos (60 mg de Fe III). Comprimidos revestidos de 300 mg: 1 comprimido (60 mg de Fe III). Comprimidos revestidos de 500 mg: 1 comprimido (500 mg = 100 mg de Fe III).

Gestantes: A dose diária recomendada pode variar a critério médico. Gotas: 20 gotas (50 mg de Fe III). Comprimidos revestidos de 150 mg: em média de 1 (30 mg de Fe III) a 2 comprimidos (60 mg de Fe III) ao dia. Comprimidos revestidos de 300 mg: 1 comprimido ao dia (60 mg de Fe III). Flaconetes: como média, varia de 1 (5 mL = 50 mg de Fe III) a 2 flaconetes (10 mL = 100 mg de Fe III).

**REAÇÕES ADVERSAS:** ocasionalmente provoca fenômenos gastrintestinais (sensação de plenitude, dores epigástricas, náuseas, constipação ou diarreia), que são freqüentemente observados com o uso dos compostos ferrosos. O possível escurecimento das fezes é característica específica de todas as preparações farmacêuticas contendo ferro, não tendo significado clínico. Vide demais reações adversas na bula completa do produto.

MS-1.3569.0626

**Farm. Resp.:** Dr. Adriano Pinheiro Coelho **CRF-SP nº 22.883.**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA/CNPJ:** 00.923.140/0001-31/ Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08. Bairro Chácara Assay. CEP 13186-901. Hortolândia/SP Endereço da detentora/Indústria Brasileira/ SAC: 0800-019 12 22. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.**