



Ferronil®

sulfato ferroso



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 40mg
Embalagens contendo 50 e 300 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
ferro (na forma de sulfato ferroso) 40mg
Excipiente q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: corante amarelo 6 alumínio laca, dióxido de titânio, estearato de magnésio, povidona, lactose, celulose microcristalina, crospovidona, talco, hipromelose/macrogol, acetona, água de osmose reversa, macrogol e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Ferronil® que contém como componente principal o ferro é um dos mais importantes elementos no metabolismo das células vivas. É através deste metal que o sangue transporta o oxigênio.

Indicações do medicamento: Ferronil® está indicado no tratamento e prevenção da anemia ferropriva, na prevenção da deficiência de ferro, anemia pós-operatória, anemia secundária e verminose, anemia da gravidez e período de lactação, convalescenças, anemia proveniente de alimentação inadequada e menstruação em excesso.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: FERRONIL® NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM PACIENTES QUE ESTEJAM RECEBENDO TRANSFUSÕES DE SANGUE REPETIDAS OU COM ANEMIAS NÃO CAUSADAS POR DEFICIÊNCIAS DE FERRO, A MENOS QUE A DEFICIÊNCIA DE FERRO TAMBÉM ESTEJA PRESENTE. O SULFATO FERROSO É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO SULFATO FERROSO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: AS FEZES DO

PACIENTE EM TRATAMENTO COM PREPARADOS CONTENDO FERRO SÃO ESCURAS, ESTE FATO É INOFENSIVO E É CAUSADO PELA PRESENÇA DO FERRO NÃO ABSORVIDO NAS FEZES.

NÃO UTILIZAR O SULFATO FERROSO POR PERÍODOS PROLONGADOS E EM DOSES ACIMA DAS RECOMENDADAS, EXCETO POR INDICAÇÃO MÉDICA. NÃO ADMINISTRAR O SULFATO FERROSO JUNTO COM LEITE OU BEBIDAS ALCOÓLICAS. INFORME SEU MÉDICO SE FOR PORTADOR DE ÚLCERA PÉPTICA, COLITE, ENTERITE, PANCREATITE, HEPATITE OU SE TIVER PASSADO POR ALGUMA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA ESTOMACAL NOS ÚLTIMOS TEMPOS, ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM SULFATO FERROSO.

Interações medicamentosas: O ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro medicinal, no entanto essa maior absorção está associada a um aumento da incidência de efeitos adversos. As penicilinas quando administradas junto ao sulfato ferroso, têm seus efeitos terapêuticos diminuídos. A vitamina E diminui o efeito terapêutico do ferro. Ao se fazer uso de tetraciclina deve ser respeitado um período de tempo de pelo menos 3 horas para administração do sulfato ferroso. O uso conjunto de alopurinol com sulfato ferroso poderá ocasionar acúmulo de ferro no fígado. A utilização de antiácidos poderá provocar uma redução na absorção de ferro. Quando cloranfenicol é utilizado simultaneamente com sulfato ferroso diminui o efeito terapêutico do ferro, interferindo na formação da hemoglobina.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso: O sulfato ferroso deve ser administrado após as refeições, acompanhado de água ou suco de frutas. Não administrar o sulfato ferroso junto com leite ou bebidas alcoólicas.

Posologia:



Adultos:

Comprimido: 1 comprimido (40mg de ferro) 4 vezes ao dia, após as refeições.

Crianças de 0 a 6 anos:

Doses de 2mg/kg/dia para lactentes da 6ª semana a 1 ano e 4mg/kg/dia para crianças maiores.

Crianças de 6 a 12 anos:

Comprimido: 1 comprimido (40mg de ferro), 3 vezes ao dia, após as refeições.

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.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTES COM O USO DE SAIS DE FERRO SÃO DIARREIA, DOR EPIGÁSTRICA, NÁUSEAS, VÔMITOS, FEZES ESCURAS; ESTA COLORAÇÃO ESCURA É CAUSADA PELA PRESENÇA DE FERRO NÃO ABSORVIDO. A ADMINISTRAÇÃO CONTÍNUA PODE PROVOCAR CONSTIPAÇÃO.

Conduta em caso de superdose: Em caso de superdosagem, comunique imediatamente o seu médico.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: O ferro é um componente essencial da mioglobina de enzimas que contém heme como citocromos, catalase, peroxidase, e de metaloflavoproteínas como a xantina oxidase e a enzima mitocondrial glicerofosfato oxidase. O ferro também serve como cofator de várias enzimas essenciais. A deficiência de ferro pode afetar o



metabolismo no músculo, independente do efeito da anemia na oferta de oxigênio. O ferro é um elemento que tem sua absorção controlada a fim de evitar seu excesso. No entanto, a eficiência desse controle depende da concentração e quantidade diária ofertada ao indivíduo. Em condições normais há uma absorção de aproximadamente 1g de ferro por dia.

Indicações: Ferronil® está indicado no tratamento e profilaxia da anemia ferropriva, na profilaxia da deficiência de ferro, anemia pós-operatória, anemia secundária e verminose, anemia da gravidez e período de lactação, convalescenças, anemia proveniente de alimentação inadequada e hipermenorrea.

CONTRAINDICAÇÕES: O SULFATO FERROSO É CONTRAINDICADO EM PACIENTES QUE RECEBEM TRANSFUSÕES DE SANGUE REPETIDAS OU COM ANEMIA NÃO CAUSADA POR DEFICIÊNCIA DE FERRO, NOS CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE AO SULFATO FERROSO, PACIENTES PORTADORES DE HEPATITE AGUDA, HEMOSSIDEROSE OU HEMOCROMATOSE, ÚLCERAS GASTRODUODENAIS, ANEMIA HEMOLÍTICA AGUDA, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA, TUBERCULOSE ATIVA E GASTROENTERITES.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: O sulfato ferroso deve ser administrado após as refeições, acompanhado de água ou suco de frutas. Não administrar o sulfato ferroso junto com leite ou bebidas alcoólicas.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Adultos:

Comprimido: 1 comprimido (40mg de ferro) 4 vezes ao dia, após as refeições.

Crianças de 0 a 6 anos:

Doses de 2mg/kg/dia para lactentes da 6ª semana a 1 ano e 4mg/kg/dia para crianças maiores.

Crianças de 6 a 12 anos:

Comprimido: 1 comprimido (40mg de ferro), 3 vezes ao dia, após as refeições.

ADVERTÊNCIAS: OS SAIS DE FERRO DEVEM SER ADMINISTRADOS COM CAUTELA A PACIENTES COM DOENÇAS QUE INTERFEREM NA ABSORÇÃO OU

ARMAZENAMENTO DE FERRO, HEMOGLOBINOPATIAS OU DOENÇAS GASTROINTESTINAIS EXISTENTES. O SANGRAMENTO DO TRATO GASTROINTESTINAL TAMBÉM PODE ESCURECER AS FEZES E FREQUENTEMENTE É ACOMPANHADO DE OUTROS SINTOMAS. NESTE CASO A ATENÇÃO DO MÉDICO É NECESSÁRIA PARA AVALIAR A CAUSA. O SULFATO FERROSO DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM INTOLERÂNCIA GÁSTRICA AO FERRO. INFORME SEU MÉDICO SE FOR PORTADOR DE ÚLCERA PÉPTICA, COLITE, ENTERITE, PANCREATITE, HEPATITE OU SE TIVER PASSADO POR ALGUMA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA ESTOMACAL NOS ÚLTIMOS TEMPOS, ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM SULFATO FERROSO.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Não foram relatados problemas em pacientes geriátricos com a dose usual recomendada. Portanto, não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos com funções renal e hepática normais.

Interações medicamentosas:

Ácido ascórbico: aumenta a absorção do ferro medicinal, no entanto essa maior absorção está associada a um aumento da incidência de efeitos adversos.

Penicilinas: quando administradas junto ao sulfato ferroso, têm seus efeitos terapêuticos diminuídos.

Vitamina E: diminui o efeito terapêutico do ferro.

Tetraciclina: deve ser respeitado um período de tempo de pelo menos 3 horas para administração do sulfato ferroso.

Alopurinol: seu uso concomitante com sulfato ferroso poderá ocasionar acúmulo de ferro no fígado.

Antiácidos: o uso concomitante com sulfato ferroso poderá provocar uma redução na absorção de ferro.

Cloranfenicol: quando utilizado simultaneamente com sulfato ferroso diminui o efeito terapêutico do ferro, interferindo na formação da hemoglobina.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTES COM O USO DE SAIS DE FERRO SÃO DIARREIA, DOR EPIGÁSTRICA, NÁUSEAS, VÔMITOS, FEZES ESCURAS; ESTA COLORAÇÃO ESCURA É CAUSADA PELA PRESENÇA DE FERRO NÃO ABSORVIDO. A ADMINISTRAÇÃO CONTÍNUA PODE PROVOCAR

CONSTIPAÇÃO.

Superdose: Em caso de superdosagem, comunique imediatamente o seu médico.

A superdosagem de ferro pode ocasionar efeitos corrosivos na mucosa gastrointestinal, necrose e perfuração. Sintomas que podem não aparecer por várias horas incluem dor epigástrica, diarreia, náuseas, vômito, hematêmese. Acidose metabólica, convulsões e coma podem ocorrer após horas ou dias de aparente recuperação. O paciente pode desenvolver necrose hepática aguda, o que pode levar a óbito. O tratamento deve ser instituído imediatamente com a indução de vômitos. Pode ser dado ao paciente ovos e leite até que seja possível realizar a lavagem gástrica. Durante a primeira hora após ingestão de sulfato ferroso deve-se proceder lavagem gástrica usando solução de bicarbonato de sódio 1%, para formação do carbonato ferroso, pouco absorvido. Posteriormente utilizar a deferoxamina, um quelante que tem alta afinidade pelo ferro sendo eficaz no tratamento dos sintomas de superdosagem. A lavagem gástrica é perigosa, após a primeira hora, em virtude de necrose gástrica, devido à perfuração.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. nº 1.0370.0247

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira



401425/07