BU Novofer Comp 2303800:BU Novofer Comp 11/10/08 11:11 AM Page 1

NOVOFER
ferrocarbonila

Comprimidos Revestidos

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:
Comprimidos revestidos em blíster de 45.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO COMPLETA:

Cada comprimido revestido 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 FDC nº 6 laca de alumínio, corante vermelho Ponceau 4 R laca de alumínio e Opadry II.

QUANTIDADE DE UNIDADES:

Comprimidos revestidos com 45.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

- Como este medicamento funciona?

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

- O que é Anemia Ferropriva?

Anemia Ferropriva é uma doença causada pela pouca quantidade de ferro no corpo.

- Para que este medicamento foi indicado?

NOVOFER é recomendado para restabelecer os índices normais sanguíneos e do armazenamento de ferro corporal.

- Quando não devo usar este medicamento?

NOVOFER pode provocar reações gastrintestinais, tais como: náuseas, vômitos, dores abdominais, diarréias e/ou constipação.
NOVOFER não deve ser usado por pacientes com doenças hepáticas, gastrintestinais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro.
NOVOFER é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.
Como outras preparações orais de ferro, NOVOFER pode causar escurecimento das fezes, fato este sem qualquer importância.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.
INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.
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.

- Quando a administração de NOVOFER requer cuidados especiais?

NOVOFER não requer cuidados especiais quando a prescrição médica é rigorosamente seguida, tanto na quantidade como no tempo de utilização. Em caso de dúvidas, entre em contato com seu médico para maiores esclarecimentos.

- Pacientes diabéticos podem fazer uso de NOVOFER?

Sim, porém sob supervisão médica.

- NOVOFER pode ser utilizado por períodos prolongados?

NOVOFER deverá ser utilizado conforme as necessidades do paciente seguindo rigorosamente a prescrição médica.

- O que pode ocorrer se utilizar o medicamento por uma via de administração não-recomendada?

O emprego por via não-recomendada comprometerá a segurança do paciente e a eficácia do produto.

- NOVOFER pode ser utilizado com outros medicamentos?

Como qualquer medicamento, **NOVOFER** deverá ter sua bula lida antes de sua ingestão com a finalidade de verificação de possíveis medicações que impeçam o uso concomitante. Ver Contra-Indicações, Advertências e Precauções, Reações Adversas e Interações Medicamentosas.

- Como devo usar este medicamento?

NOVOFER comprimidos revestidos:
Adultos: um comprimido revestido, uma vez ao dia, tomado antes da refeição ou a critério médico.

- Durante o tratamento com NOVOFER pode-se tomar bebida alcoólica?

Deve-se limitar o uso de bebidas alcoólicas, visto que poderá aumentar o risco de efeitos indesejáveis.
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.
Somente ele poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como este poderá ser interrompido.
NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.
ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

- Qual é o aspecto deste medicamento?

NOVOFER comprimidos revestidos: comprimido oblongo, com vinco central em uma das faces, revestimento vermelho e núcleo cinza.

- Quais os males que este medicamento pode causar?

Todo medicamento tem sua utilização bem determinada pelo médico. Portanto, em uso correto, seguindo a prescrição médica, os possíveis males quase não se apresentarão. Ver Advertências e Reações Adversas.

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

- O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A possibilidade de ocorrência de intoxicação aguda por vitaminas ou sais minerais, neste caso, o elemento ferro, é bastante reduzida. Mas em casos desta ocorrência procurar um profissional médico ou uma Unidade de Saúde mais próxima para ser tomadas às devidas medidas.

- Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantenha **NOVOFER** à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade, na sua embalagem original.

- Qual o prazo de validade de NOVOFER?

O medicamento se mantém estável, quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.
O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PASSOS PARA PREVENIR A ANEMIA POR FALTA DE FERRO:

Amamentar até o sexto mês de vida do bebê. Não introduzir água, chá ou quaisquer outros alimentos.
A partir dos seis meses, oferecer alimentos complementares (cereais, tubérculos, carnes, leguminosas, frutas e legumes).
Oferecer à criança alimentos diferentes. Uma alimentação variada é uma alimentação colorida.
Estimular a alimentação de frutas, verduras e legumes diariamente, nas refeições.
Evitar açúcar, chás, café, infusões herbárias, frituras, refrigerantes, balas, salgadinhos e outras guloseimas.
Cuidar da higiene no preparo e manuseio dos alimentos, garantir seu manuseio e conservação adequados.
Estimular a criança doente a alimentar-se, favorecendo aos alimentos habituais e que mais goste, respeitando a aceitação.
Tratamento das doenças infecto-parasitárias.
Aumentar a ingestão de alimentos que facilitem a absorção de ferro, tais como: carne, aves, peixes, frutos do mar, sucos que contenha boa concentração de ácido ascórbico (Vitamina C), verduras verdes.
Evitar alimentos ricos em fitatos como farelos e grãos de cereais, sementes, nozes, temperos (orégano) e alguns vegetais.
Consumir leite ou produtos do leite junto com alimentos pobres em ferro, por facilitar a adequada ingestão de cálcio sem prejudicar a nutrição de ferro.
Fonte: Adaptado do Guia Alimentar para Crianças Menores de 2 anos: Ministério da Saúde, 2002.
Iron Deficiency Aneamia - Assessment, Prevention and Control. A Guide for programme managers, UNICEF, WHO, 2001.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

NOVOFER na forma de comprimidos revestidos contém 120 mg de ferro equivalente a 126 mg de ferrocarbonila com excesso de 5%.
O objetivo terapêutico fundamental de **NOVOFER** é o de proporcionar ferro, que é um mineral essencial ao organismo e indispensável à constituição da hemoglobina, mioglobina e enzimas, tais como xantino-oxidase, citocromoxidase e outras, em forma facilmente assimilável e em quantidade suficiente para corrigir a anemia ferropriva e restabelecer os índices normais de armazenamento de ferro corporal.
A ferritina é a proteína de reserva de ferro. A troca interna de ferro é feita através da transferrina. O fluxo de ferro através do plasma resulta em um total de 30 a 40 mg/dia, ou seja, 0,46 mg/kg que se encontra nesta transferrina. A medula óssea é capaz de extrair 85% de ferro dos 5% do fluxo sanguíneo circulante para iniciar o processo de novos eritrócitos, que dura aproximadamente 120 dias antes de serem catabolizados pelo reticuloendotélio. Neste momento, uma parte é absorvida na circulação sanguínea e outra vai para reserva, sendo liberada lentamente. A absorção do ferro ocorre no intestino delgado, particularmente no duodeno, sob duas formas: sob a forma inorgânica ou sob a forma de heme na mucosa. A absorção média diária do homem é em torno de 1,0 mg/dia e na mulher 1,4 mg/dia. O aumento da capacidade de absorção de ferro só ocorre quando as reservas se encontram diminuídas, a eritropoese aumentada ou quando há deficiência de ferro.
A dose terapêutica usual de ferro resulta num aumento de 0,15 a 0,25 g de hemoglobina/dl/dia ou 3 mg de ferro elementar/kg/dia para crianças acima de 15 kg até 30 kg. Para crianças abaixo de 15 kg a dose recomendada é de 4 a 6 mg de ferro elementar/kg/dia.
A ferrocarbonila, conteúdo de **NOVOFER** comprimidos revestidos, disponibiliza 123 mg de ferro elementar (98 %) e através de seu tamanho de partícula (4 – 6 μm) oferece um perfil de absorção em torno de 69 %.
A quantidade de ferro absorvido pelo corpo de uma fonte particular de ferro é decorrente de vários fatores, tamanho de partícula, área de superfície, carga iônica, conteúdo de ferro. Os primeiros três fatores contribuem para o chamado Valor Biológico Relativo (RBV) da fonte de ferro – forma de mensurar a rapidez da penetração do ferro na corrente sanguínea – e o conteúdo de ferro que é a própria estrutura molecular.
Portanto, multiplicando o conteúdo de ferro da estrutura molecular pelo RBV resultará a absorção de ferro por dose. *(Tabela 1)*

Origem de Ferro	Tamanho da partícula (μm)	RBV %	Conteúdo de Ferro %	% de Absorção
FeSO4	N/A	100	20	20
Ferro Reduzido	10 - 20	34	96	33
Ferro Eletrolítico	10 - 20	48	97	47
Ferronyl (ferrocarbonila)	4 - 6	70	98	69

Tabela 1 – O pequeno tamanho da partícula de Ferronyl contribui para seu alto RBV, que juntos com seu alto conteúdo de ferro estão ligados a sua alta absorção por unidade de dose. A ferrocarbonila é uma pequena partícula altamente purificada

PH 862 - BU 05 - CPD 2303800(A) 11/08

320 mm
160 mm

de ferro metálico. O termo carbonila se trata de um processo de manufatura e não de uma composição.
Através destas características se observa que o **NOVOFER** comprimidos revestidos apresenta um alto grau de taxa de absorção possibilitando uma redução da concentração de elemento ferro por comprimido, reduzindo os efeitos gastrintestinais sem modificar sua eficácia.
Outra característica da ferrocarbonila é sua elevada absorção numa deficiência de ferro e sua redução com sobrecarga do ferro, sugerindo uma antecipação do mecanismo de regulação normal da mucosa.
Quando administra uma grande quantidade de ferrocarbonila, o pH gástrico eleva-se para 6, demonstrando que os prótons são consumidos na conversão de partículas de ferro com a finalidade tornar o íon ferro solúvel e que a quantidade de ferro ionizado produzido é limitado pela taxa de secreção ácida pela mucosa gástrica. Portanto, a acidez gástrica é fator limitante na disponibilidade da ferrocarbonila, fazendo com que a ferrocarbonila permaneça na região gastrintestinal, mais tempo para o processo de oxidação.
Esse efeito demorado da absorção do ferro parece ser exercido pela carbonila que apresenta a função de retardar a liberação do ferro.
Outra característica benéfica da ferrocarbonila é a baixa toxicidade quando comparado com os tratamentos padrões. Estudos clínicos, em voluntários sadios, demonstraram que dose de 10.000 mg de ferrocarbonila apresenta baixa toxicidade, sendo que é mais da metade da dose letal de ferro (± 14.000 mg em 70 kg).

RESULTADOS DE EFICÁCIA:

O resultado de eficácia será visto desde o momento que as principais causas do fator determinante das alterações orgânicas estiverem controladas ou tratadas. Recomenda-se que para o tratamento de anemia por deficiência de ferro o tratamento deva durar 90 dias ou a critério médico.

INDICAÇÕES:

NOVOFER é indicado na prevenção e tratamento das anemias ferroprivas, como: correções das anemias provocadas por distúrbios nutricionais ou medicamentosas; na prevenção e tratamento das anemias nos períodos gestacionais, lactação.
Anemias das síndromes disabsortivas intestinais.
Anemia por hemorragias agudas ou crônicas.
Nas diversas condições onde seja importante a suplementação e a reposição de ferro.

CONTRA-INDICAÇÕES:

NOVOFER É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.
NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM ANEMIA PERNICIOSA OU MEGALOBLÁSTICA.
HIPERSENSIBILIDADE AOS DERIVADOS DE FERRO, HEMOCROMATOSE, ANEMIAS ASSOCIADAS A LEUCEMIAS AGUDAS OU CRÔNICAS E HEPATOPATIA AGUDA.
NAS ANEMIAS NÃO FERROPÊNICAS, PARTICULARMENTE AQUELAS CARACTERIZADAS POR ACÚMULOS OU INCAPACIDADE DE UTILIZAÇÃO DO FERRO, TAIS COMO HEMOCROMATOSE, ANEMIA FALCIFORME, ANEMIA HEMOLÍTICA, ANEMIAS SIDERO-ACRÉSTICAS, 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 DIARRÉIAS CRÔNICAS, RETOCOLITE ULCERATIVA.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:

A via de administração é oral.
O medicamento se mantém estável, quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.
O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

POSOLOGIA:

NOVOFER Comprimidos revestidos:
Adultos: um comprimido revestido, uma vez ao dia, tomado antes da refeição ou a critério médico.
Obs.: para reduzir um possível efeito gastrintestinal **NOVOFER** poderá ser ingerido durante as refeições.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

COMO OUTRAS PREPARAÇÕES ORAIS DE FERRO, **NOVOFER** PODE CAUSAR ESCURECIMENTO DAS FEZES, FATO ESTE SEM QUALQUER IMPORTÂNCIA. COMO TODOS OS PREPARADOS CONTENDO FERRO, **NOVOFER** DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA NA PRESENÇA DE ALCOOLISMO, HEPATITES, INFECÇÕES AGUDAS E ESTADOS INFLAMATÓRIOS DO TRATO GASTRINTESTINAL COMO ENTERITE, COLITE ULCERATIVA, PANCREATITE E ÚLCERA PÉPTICA.
A INGESTÃO EXCESSIVA DE ÁLCOOL, CAUSANDO INCREMENTO 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, 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.
A FERROTERAPIA PARENTERAL DEVE SER JUSTIFICADA PELA EXISTÊNCIA DE UMA ANEMIA POR DEFICIÊNCIA DE FERRO, COMPROVADA POR EXAMES LABORATORIAIS APROPRIADOS, EXCLUINDO A PRESENÇA DE ANEMIAS DE OUTRAS ESPÉCIES, PARTICULARMENTE HEMOGLOBINOPATIAS.
RECOMENDA-SE A REALIZAÇÃO PERIÓDICA DE EXAMES HEMATOLÓGICOS, ADEQUANDO-SE A FERROTERAPIA AOS RESPECTIVOS RESULTADOS OBTIDOS, QUANDO O TRATAMENTO FOR SUPERIOR A 30 DIAS.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A administração concomitante com antiácidos pode causar diminuição da absorção do ferro.
Devido à alta estabilidade do ferro quelato, **NOVOFER**, diferentemente dos sais de ferro inorgânicos como sulfato ferroso, não sofre diminuição da absorção por interação com medicamentos como tetraciclinas, hormônios esteróides, anticoncepcionais orais, glicosídeos cardíacos, quando forem empregados concomitantemente.
A ingestão excessiva de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

PACIENTES MAIS SENSÍVEIS QUANDO SUBMETIDOS AO TRATAMENTO COM FERRO PODEM, OCASIONALMENTE APRESENTAR DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS, TAIS COMO: NÁUSEAS, VÔMITOS, DIARRÉIAS, DORES ABDOMINAIS, ÚLCERA PÉPTICA E/OU CONSTIPAÇÃO INTESTINAL, GOSTO DESAGRADÁVEL E CEFALÉIA. NESSES PACIENTES, A REDUÇÃO DA DOSE DIÁRIA OU A ADMINISTRAÇÃO IMEDIATAMENTE APÓS AS REFEIÇÕES MINIMIZA ESSES POSSÍVEIS EFEITOS.
REAÇÕES HEPÁTICAS COMO HEPATOTOXICIDADE PODEM OCORRER.
PODEM SER OBSERVADAS REAÇÕES HEMATOLÓGICAS COMO ELEVAÇÃO DOS NÍVEIS DE FOSFATASE ALCALINA, GLICOSE E ÁCIDO ÚRICO.
MANIFESTAÇÕES RESPIRATÓRIAS DO TIPO BRONCOESPASMO PODEM OCORRER DURANTE O TRATAMENTO.
ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

SUPERDOSE:

No caso de superdosagem acidental, deve ser administrado um emético, o mais rápido possível, seguido de lavagem gástrica, se necessário. Podem ser empregados agentes quelantes e são preconizadas medidas gerais de suporte, visando combater desidratação, acidose e o choque.

ARMAZENAGEM:

NOVOFER deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade.

DIZERES LEGAIS:

MS - 1.0573.0374
Farmacêutico Responsável:
Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº. 9555
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira
Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Referências Bibliográficas:

• Milman N; Bergholt T; Byg K-E; Eriksen L and Graudal N: Iron status and iron balance during pregnancy. A critical reappraisal of iron supplementation: Acta Obstet Gynecol Scand: 78:749-757, 1999
• Goulart RMM.; Bricarello LP.: Aspectos nutricionais na gravidez: RBM: 57: 12-17, 2000.
• Vitaminas na Gravidez e na Primeira Infância. Anais Nestlé. Vol. 53:22-29, 1996.
• Vitamins and Minerales in pregnancy and Lactation, vol 16: 167-179, 1988
• Graf WD; Oleinik OE: The Study tube Defects After the Human Genome Project and Folic Acid Fortification of Foods: Eur. J. Pediatr Surg: 10 (suppl 1): 9-12, 2000
• Goodman e Gilman.
• Ornellas, LH.: Técnicas Dietéticas: Seleção e preparo dos alimentos. 6ª ed. São Paulo. Atheneu: 191-194, 1995
• Fundação Dalmo Giaconetti / EMBRAPA / UNICEF, 1997.
• Ministério da Saúde, 2003.
• Bacha CA: Anemias Carenciais e Gravidez: Femina: 29 (6):397-402, 2001
• Ioannou GN; Spector J.; Scott K.; Rockey DC.: Prospective Evaluation of a Clinical Guideline for the Diagnosis and Management of Iron Deficiency Anemia.: The AJM: 113:281-287, 2002
• Iron Deficiency Anemia – Assessment, Prevention and Control. A Guide for programmer managers, UNICEF, WHO, 2001
• Huebers HA; Brittenham GM; Csiba E and Finch CA: Absorption of Carbonyl Iron: J. Lab Clin Med: 108: 473-8, 1986.
• Gordeuk VR; Brittenham GM; Mc Laren CE; Hughes MA; Keating LJ: Carbonyl Iron Therapy for Iron Deficiency Anemia: Blood, vol 67 (3): 745-752, 1986.
• Pineda O, Ashmead HD. Effectiveness of treatment of iron-deficiency anemia in infants and young children with ferrous bisglycinatre chelate. Nutrition 2001; 17:381-4

CAC Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)

PH 862 - BU 05 - CPD 2303800(A) 11/08