

# Neutrofer<sup>®</sup>

## glicinato férrico

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

**Neutrofer<sup>®</sup>** comprimidos revestidos 150 mg (equivalente a 30 mg de ferro elementar por comprimido): embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

**Neutrofer<sup>®</sup>** comprimidos revestidos 300 mg (equivalente a 60 mg de ferro elementar por comprimido): embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

**Neutrofer<sup>®</sup>** comprimidos mastigáveis 500 mg (equivalente a 100 mg de ferro elementar): embalagem contendo 30 comprimidos mastigáveis.

**Neutrofer<sup>®</sup>** flaconetes 250 mg/5ml (equivalente a 50 mg de ferro elementar em 5 ml de suspensão): embalagem contendo 20 flaconetes de 5 ml.

**Neutrofer<sup>®</sup>** gotas 250 mg/ml (equivalente a 50 mg de ferro elementar em 20 gotas (1ml) de suspensão): frasco conta-gotas com 30 ml.

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

### COMPOSIÇÃO:

#### Tabela de IDR (Ingestão Diária Recomendada)\*

	Adulto	Gestante	Lactente		Criança		
			0-6 meses	7-11 meses	1-3	4-6 anos	7-10 anos
Comp. rev. 150 mg (1) (30 mg de ferro elementar/comp)	428,57%	222,22%	-	-	-	500%	333,33%
Flaconete 250 mg/5ml (2) (50 mg de ferro elementar/5ml)	714,28%	370,37%	18518,51%	555,55%	833,33%	1666,66%	1111,11%
Gotas 250 mg/ml (2) (50 mg de ferro elementar/ml)	-	185,2%	18518,51%	555,55%	833,33%	833,33%	555,55%
Comp. rev. 300 mg (1) (60 mg de ferro elementar/comp)	428,57%	222,22%	-	-	-	1000%	666,66%
Comp. mast. 500 mg (3) (100 mg de ferro elementar/comp)	714,28%	-	-	-	-	1666,66%	1111,11%

\* **Ingestão diária recomendada de acordo com a posologia máxima recomendada.**

(1) celulose + lactose, óxido de ferro vermelho, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, álcool polivinílico + talco + macrogol, água purificada.

(2) sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, carmelose sódica + celulose microcristalina, essência de menta, essência de chocolate, propilenoglicol, água purificada.

(3) celulose + lactose, essência de menta, essência de chocolate, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio, álcool polivinílico + talco + macrogol, dióxido de titânio, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, óxido de ferro vermelho, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** Neutrofer<sup>®</sup> age como antianêmico em caso de anemia por deficiência de ferro, repondo este elemento indispensável para a formação da hemoglobina.

**Cuidados de armazenamento:** manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Prazo de Validade:** o número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

**Gravidez e Lactação:** informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

082947

**Cuidados de Administração:** aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de "Luva Light", recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do produto, a fim de evitar o escurecimento. Recomenda-se a administração de **Neutrofer**<sup>®</sup> pouco antes ou durante as refeições. Os comprimidos de **Neutrofer**<sup>®</sup> devem ser ingeridos com água ou mastigados. Agite bem **Neutrofer**<sup>®</sup> gotas e flaconetes antes de usar. **Neutrofer**<sup>®</sup> gotas pode ser misturado em suco de frutas, refrigerantes, leite, papinhas ou sopinhas e em alimentos em geral após o preparo. Siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** as seguintes reações adversas podem ocorrer: sensação de plenitude gastrointestinal, dores abdominais, náuseas, prisão de ventre ou diarreia. Em casos de reações alérgicas como sensação de calor, vermelhidão, aceleração dos batimentos cardíacos e erupção da pele, a medicação deve ser suspensa imediatamente e o médico informado.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** a ingestão de alimentos não interfere com a absorção de **Neutrofer**<sup>®</sup>. Durante o tratamento com **Neutrofer**<sup>®</sup>, é desaconselhável o uso de bebidas alcoólicas, visto que poderá aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

**Contraindicações e precauções:** **Neutrofer**<sup>®</sup> não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro ou com anemias não causadas por deficiência de ferro, bem como por aqueles que apresentem asma brônquica, artrite reumatoide, doenças gastrintestinais, doença de Crohn e doenças hepáticas agudas. Informe seu médico caso tenha se submetido a transfusões sanguíneas repetidas. Como outros compostos de ferro, **Neutrofer**<sup>®</sup> pode provocar escurecimento das fezes ou coloração mais intensa da urina, fato este sem qualquer significância clínica. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

*Informações técnicas sobre o produto podem ser encontradas em www.neutrofer.com.br*

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICA

**Mecanismo de ação:** farmacodinâmica – **Neutrofer**<sup>®</sup> repõe o ferro nos estados de carência prevenindo o surgimento de síndromes anêmicas na mulher e em crianças.

**Neutrofer**<sup>®</sup> age como antianêmico. É especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas pela deficiência de ferro.

O ferro de **Neutrofer**<sup>®</sup> apresenta-se sob a forma de glicinato férrico não iônico, o que confere ao medicamento características vantajosas, tais como: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, ausência de interação com certos medicamentos (por exemplo, tetraciclínas, glicosídeos cardíacos, anticoncepcionais hormonais esteróides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal, nem por depósito no tecido adiposo.

### INDICAÇÕES

**Neutrofer**<sup>®</sup> está indicado nos seguintes casos:

- tratamento e profilaxia das síndromes ferropênicas latentes e moderadas;
- anemia ferropriva devido a 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.
- nas 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 reumatoide, doença de Crohn, asma brônquica.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como todos os preparados contendo ferro, **Neutrofer®** 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.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Graças a alta estabilidade do seu complexo, **Neutrofer®**, diferentemente dos sais ferrosos, não sofre diminuição da absorção por interação com certos medicamentos (por exemplo: tetraciclina, hormônios esteroides, 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.

## REAÇÕES ADVERSAS:

**Neutrofer®** é um composto orgânico que apresenta excelente tolerabilidade e apenas, ocasionalmente provoca fenômenos gastrintestinais (sensação de plenitude, dores epigástricas, náuseas, constipação ou diarreia), que são frequentemente observados com o uso dos compostos ferrosos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (sensação de calor, rubor, taquicardia, erupções cutâneas) é extremamente rara, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro. O possível escurecimento das fezes é característica específica de todas as preparações farmacêuticas contendo ferro, não tendo significado clínico.

## POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

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 o seguinte:

- A. **Comprimido mastigável 500 mg:** 100 mg de Fe III
  - B. **Comprimido revestido 300 mg:** 60 mg de Fe III
  - C. **Comprimido revestido 150 mg:** 30 mg de Fe III
  - D. **Flaconetes com 5 ml da suspensão (250 mg/5 ml):** 50 mg de Fe III
  - E. **Gotas (250 mg/ml):** 50 mg de Fe III por ml. Cada ml equivale a 20 gotas. 1 gota = 2,5 mg de Fe III.
- A dose e a duração da terapia são dependentes da deficiência de ferro.

## Posologia de Neutrofer®

### **Prematuros, lactentes e crianças até 4 anos: a dose diária total é definida conforme o peso corporal e critério médico.**

**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: a dose diária total é definida conforme o peso corporal e critério médico.**

**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 mastigáveis de 500 mg:** em média, a dose varia de ½ (250 mg = 50 mg de Fe III) a 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 mastigáveis de 500 mg:** em geral, a dose varia de ½ (250 mg = 50 mg de Fe III) a 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).

#### Instruções de uso:

- Recomenda-se a administração de **Neutrofer®** pouco antes ou durante as refeições. Os comprimidos devem ser ingeridos com água.
- Agite bem **Neutrofer®** gotas e flaconetes antes de usar. **Neutrofer®** gotas pode ser misturado em suco de frutas, refrigerantes, leite, papinhas ou sopinhas e em alimentos em geral após o preparo.
- A ingestão de alimentos não interfere com a absorção de **Neutrofer®**.
- **Neutrofer®** comprimidos, flaconetes ou gotas não possuem açúcar, podendo ser administrados a pacientes diabéticos.
- Nas anemias carenciais graves, a fim de garantir um tratamento eficiente com total reposição das reservas orgânicas de ferro, pode-se continuar a administração de **Neutrofer®** durante 1 mês após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica, conforme critério médico.

#### SUPERDOSAGEM

Quando da ingestão acidental de doses muito superiores às preconizadas, podem ocorrer sintomas como náuseas, diarreias, vômitos, sensação de plenitude gástrica.

O tratamento da intoxicação aguda consiste na administração de eméticos, lavagem gástrica, administração de medicamentos antidiarreicos e principalmente deferoxamina por sonda gástrica e por via intravenosa.

#### PACIENTES IDOSOS

Não existem cuidados especiais para o uso de **Neutrofer®** em pacientes idosos.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS nº: 1.3569.0626

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

Registrado por:

**EMS Sigma Pharma Ltda.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

C.N.P.J.: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nº do lote, fabricação e validade: vide cartucho.



Neutrofer® 300 mg - Fabricado por EMS S/A.  
S. B. do Campo/SP

Demais apresentações: Fabricado por EMS S/A.  
Hortolândia/SP

BU 498 LAETUS 171