

# NORIPURUM<sup>®</sup>

Takeda Pharma Ltda.  
Comprimido mastigável  
100 mg

# **NORIPURUM<sup>®</sup>**

## **ferripolimaltose 100 mg**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido mastigável de 100 mg. Embalagem com 10 ou 30 unidades.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada **comprimido mastigável** contém:

ferro III\*..... 100 mg

\* Na forma de ferripolimaltose.

Excipientes: dextrato, celulose microcristalina, talco, macrogol, ciclamato de sódio, vanilina, cacau e aroma artificial de chocolate.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Noripurum<sup>®</sup> é indicado para o tratamento de anemias e deficiências de ferro.

Noripurum<sup>®</sup> é indicado em:

- síndromes (conjunto de sinais e sintomas) da deficiência de ferro que ainda não se manifestou ou se manifestou de maneira suave;
- anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares tanto de qualidade quanto de quantidade;
- anemias devidas a má absorção intestinal;

anemia por deficiência de ferro (ferropriva) durante a gravidez e a amamentação; anemia devida a sangramentos recentes ou por períodos longos e em condições em que seja conveniente a suplementação de fatores produzidos pelo sangue.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Noripurum<sup>®</sup> comprimido mastigável age combatendo a anemia e é especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e de hemácias pequenas, causadas por deficiência de ferro. O ferro de Noripurum<sup>®</sup> comprimidos mastigáveis apresenta-se sob a forma de um complexo com moléculas grandes, não-iônico, o que confere ao preparado características vantajosas: boa absorção e bom aproveitamento pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, ausência de interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, hidróxido de alumínio), preservação do seu volume utilizável, sem perdas por eliminação pelos rins nem por depósito no tecido gorduroso.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro, com doenças hepáticas agudas, com doenças gastrointestinais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro, ou incapazes de utilizá-lo. Informe seu médico caso se tenha submetido a repetidas transfusões de sangue na vigência do uso do produto.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Como todos os preparados férricos, Noripurum<sup>®</sup> deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite e úlcera péptica.

A administração do produto a pacientes submetidos a repetidas transfusões 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.

Em casos de anemias associadas a infecções ou neoplasias, o ferro substituído é armazenado no sistema retículo-endotelial, de onde é mobilizado e utilizado somente após a cura da doença primária.

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 preparado, a fim de evitar o escurecimento delas.

**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 desenvolve 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-nascidos com deficiência de ferro. A deficiência de ferro na infância traz prejuízos substanciais ao desenvolvimento físico e intelectual das crianças.

Durante a gravidez ou a lactação, Noripurum<sup>®</sup> somente deverá ser administrado após consulta ao médico. Estudos de reprodução em animais não revelaram nenhum risco ao feto. Estudos controlados em mulheres grávidas após o primeiro trimestre de gravidez não revelaram nenhum efeito adverso para a mãe ou o neonato. Não há evidência de risco durante o primeiro trimestre de gravidez e é improvável uma influência negativa sobre o feto.

O ferro ligado em lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é improvável a ocorrência de efeitos adversos ao lactente.

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

**Interações medicamentosas:** Até o momento não há relatos de casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Graças à sua ótima estabilidade ou resistência a mudanças do seu complexo, diferentemente dos sais ferrosos Noripurum<sup>®</sup> não sofre diminuição de absorção quando ingerido com certos medicamentos (p.ex. tetraciclinas, hidróxido de alumínio, antiácidos, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinilestradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos tipos de alimentos que contêm fitatos, oxalatos, taninos, etc. (p.ex. legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura ingeridos concomitantemente.

A ingestão excessiva de álcool causa aumento do depósito de ferro no fígado e aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro quando em uso prolongado.

O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado e portanto não requer interrupção do tratamento.

A administração concomitante de ferro por via parenteral e oral deve ser evitada porque a absorção de ferro oral seria drasticamente inibida. A coloração escura das fezes durante o seu uso não é característica específica de Noripurum<sup>®</sup>, mas de todos compostos de ferro, não tendo significado clínico relevante.

**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.**

Noripurum<sup>®</sup> deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições. Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de “Luva Light”, recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após uso do preparado, a fim de evitar o escurecimento delas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

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

Noripurum<sup>®</sup> é um comprimido redondo, plano, liso, marrom escuro, com partículas e odor chocolate.

**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?

A dose e a duração da terapia dependem da extensão da deficiência de ferro.

Como posologia média sugere-se:

### **Crianças de 1 a 12 anos:**

Deficiência de ferro manifesta: um comprimido mastigável, uma vez ao dia.

### **Crianças maiores que 12 anos, adultos e lactantes:**

Deficiência de ferro manifesta: um comprimido mastigável uma a três vezes por dia por três a cinco meses, até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente a terapia deve continuar por várias semanas (dois a três meses) com um comprimido mastigável por dia a fim de restaurar a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente: um comprimido mastigável por dia por um a dois meses.

Em casos de anemia ferropênica grave ou de necessidade elevada de ferro, as doses podem ser aumentadas a critério médico, ou pode ser necessário o tratamento com de Noripurum<sup>®</sup> parenteral (IM ou EV) como tratamento inicial.

### **Mulheres grávidas:**

Deficiência de ferro manifesta: um comprimido mastigável duas a três vezes por dia, até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente a terapia deve continuar com um comprimido mastigável por dia pelo menos até o final da gravidez a fim de restaurar a reserva de ferro.

Tratamento da deficiência de ferro latente: um comprimido mastigável por dia.

Prevenção da deficiência de ferro: um comprimido mastigável por dia.



	Dose (mg)	%IDR*
Crianças (1-12 anos)	100	1.667 – 1.111%
Gestantes	300	1.111%
Lactantes	300	2.000%
Adultos	300	2.143%

\*IDR = Ingestão Diária Recomendada. Cálculos com base na dose diária máxima recomendada em bula.

**Método de administração:**

Noripurum® deve ser administrado durante ou imediatamente após as 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.**

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

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Noripurum® pode causar as seguintes reações adversas:

**Distúrbios gastrintestinais**

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, prisão de ventre, diarreia, enjoo, dor de estômago, indigestão e vômitos.

**Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo**

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações na pele (vermelhidão, urticária, erupções ou coceira na pele).

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

Em casos de superdose não se observaram sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Noripurum® apresenta-se sob a forma de complexo de hidróxido de ferro III polimaltosado (ferri-polimaltose); ou seja, não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrintestinal e não é absorvido via difusão passiva. O médico deve ser imediatamente avisado e o paciente deve ser mantido sob cuidadosa observação médica.

Em caso de ingestão acidental ou proposital de sais de ferro II não complexados em doses muito acima das preconizadas, podem ocorrer sintomas como náuseas e sensação de plenitude gástrica. Nesses casos deve-se proceder ao 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**

MS – 1.0639.0099

Farm. Resp: Rafael de Santis CRF-SP nº 55.728

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
www.takedabrasil.com

**Takeda Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

**Venda sob prescrição médica**

Comercializado sob licença de **Vifor (International), Inc.** – Suíça



NOCP\_1102\_0614\_VP



**BULA PARA PACIENTE – RDC 47/2009**

---

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10 100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30



NORIPURUM<sup>®</sup>

Takeda Pharma Ltda.

Xarope

10 mg/ml



# **NORIPURUM<sup>®</sup>**

## **ferripolimaltose 10 mg/ml**

### **APRESENTAÇÕES**

Xarope 10 mg/ml. Frasco de 120 ml com copo graduado.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml do **xarope** contém:

ferro III\* ..... 10 mg

\* Na forma de ferripolimaltose.

Excipientes: sacarose, sorbitol, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, cloridrato de cisteína, ácido sórbico, aroma creme de leite e água purificada.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Noripurum<sup>®</sup> é indicado para o tratamento de anemias e deficiências de ferro.

Noripurum<sup>®</sup> é indicado em:

- síndromes (conjunto de sinais e sintomas) da deficiência de ferro que ainda não se manifestou ou se manifestou de maneira suave;
- anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares tanto em qualidade quanto em quantidade;
- anemias devidas a má-absorção intestinal;
- anemia ferropriva durante a gravidez e a amamentação;
- anemia devida a sangramentos recentes ou prolongada e em condições nas quais seja conveniente a suplementação de fatores produzidos pelo sangue.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Noripurum<sup>®</sup> xarope age combatendo a anemia e é especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e de hemácias pequenas causadas por deficiência de ferro. O ferro de Noripurum xarope apresenta-se sob a forma de um complexo de moléculas grandes, não-iônico, o que confere ao preparado características vantajosas: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, ausência de interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, hidróxido de alumínio), preservação do seu volume utilizável, sem perdas por eliminação pelos rins nem por depósito no tecido gorduroso.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro, com doenças hepáticas agudas, com doenças gastrointestinais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro, ou incapazes de ingeri-lo.

Informe seu médico caso se tenha submetido a transfusões sanguíneas repetidas na vigência do uso do produto.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Como todos os preparados férricos, Noripurum<sup>®</sup> deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite e úlcera péptica.

A administração do produto em pacientes submetidos a repetidas transfusões 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.

Em casos de anemias associadas a infecções ou neoplasias, o ferro substituído é armazenado no sistema retículo-endotelial, de onde é mobilizado e utilizado somente após a cura da doença primária.

Noripurum<sup>®</sup> Xarope – **Atenção diabéticos: contém açúcar.**





Visto que cada 10 ml de Noripurum<sup>®</sup> Xarope contém aproximadamente 6 g de sacarose, desaconselha-se seu uso em pacientes diabéticos. Nos casos em que por quaisquer razões esses pacientes não possam usar o medicamento na forma “comprimidos mastigáveis”, isenta de açúcares, recomenda-se estrita vigilância dos níveis glicêmicos e respectiva adaptação da posologia da medicação antidiabética e da dieta.

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 preparado a fim de evitar escurecimento delas.

**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-nascidos com baixo peso e de recém-nascidos com deficiência de ferro. A deficiência de ferro na infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento físico e intelectual das crianças.

Durante a gravidez ou lactação, Noripurum<sup>®</sup> somente deverá ser administrado após o médico ser consultado. Estudos de reprodução em animais não revelaram nenhum risco ao feto. Estudos controlados em mulheres grávidas após o primeiro trimestre de gravidez não revelaram nenhum efeito adverso para a mãe ou o neonato. Não há evidência de risco durante o primeiro trimestre de gravidez e é improvável a influência negativa sobre o feto.

O ferro ligado em forma de lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é improvável a ocorrência de efeitos adversos ao lactente.

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

**Interações medicamentosas:** até o momento não há relatos de casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Graças à sua ótima estabilidade e resistência a mudanças do seu complexo, diferentemente dos sais ferrosos Noripurum<sup>®</sup> - não sofre diminuição da sua absorção quando ingerido com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, hidróxido de alumínio, antiácidos, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinilestradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos tipos de alimentos (p.ex. legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate) porventura ingeridos concomitantemente.

A ingestão excessiva de álcool, que causa aumento do depósito de ferro no fígado, aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro quando em uso prolongado.

O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado e portanto não requer interrupção do tratamento.

Como outros compostos de ferro, Noripurum<sup>®</sup> provoca coloração escura das fezes, fato este sem qualquer importância clínica.

A administração concomitante de ferro por via parenteral e oral deve ser evitada porque a absorção de ferro oral seria drasticamente inibida.

**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?**

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

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

Noripurum<sup>®</sup> é uma solução marrom escura.

**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?**

Noripurum<sup>®</sup> deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições. Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de “Luva Light”, recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após uso do preparado, a fim de evitar escurecimento delas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.



**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.**

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

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Noripurum<sup>®</sup> pode causar as seguintes reações adversas:

##### **Distúrbios gastrintestinais**

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, prisão de ventre, diarreia, enjoo, dor de estômago, indigestão e vômitos.

##### **Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo**

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações na pele (vermelhidão, urticária, erupções ou coceira na pele).

**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 casos de superdose não se observaram sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Noripurum<sup>®</sup> apresenta-se sob a forma de complexo de ferripolimaltose; portanto não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrintestinal e não é absorvido via difusão passiva. O médico deve ser imediatamente avisado e o paciente deve ser mantido sob cuidadosa observação médica.

Em caso de ingestão acidental ou proposital de doses de sais de ferro II não complexados muito acima das preconizadas, poderão ocorrer sintomas como náuseas e sensação de plenitude gástrica. Nesses casos deve-se proceder ao 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**

MS – 1.0639.0099

Farm. Resp: Rafael de Santis CRF-SP nº 55.728

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
www.takedabrasil.com

#### **Takeda Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica**

Comercializado sob licença de **Vifor (International), Inc.** – Suíça

NOXE\_1102\_0312\_VP





Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML



NORIPURUM<sup>®</sup>

Takeda Pharma Ltda.

Solução oral

50 mg/ml



# **NORIPURUM<sup>®</sup>**

ferripolimaltose 50 mg/ml

## **APRESENTAÇÕES**

Solução oral 50 mg/ml. Frasco de 30 ml.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada ml (20 gotas) da solução oral contém:

ferro III \*..... 50 mg

\*na forma de ferripolimaltose.

Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma creme de leite, água purificada e hidróxido de sódio para ajuste de pH.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Noripurum<sup>®</sup> é indicado para o tratamento de anemias e deficiências de ferro.

Noripurum<sup>®</sup> é indicado em:

- síndromes (conjunto de sinais e sintomas) da deficiência de ferro que ainda não se manifestou ou se manifestou de maneira suave;
- anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares tanto de qualidade quanto de quantidade;
- anemias devido à má absorção intestinal;
- anemia por deficiência de ferro (ferropriva) durante a gravidez e a amamentação;
- Anemia devida a sangramentos recentes ou por períodos longos e em condições em que seja conveniente a suplementação de fatores produzidos pelo sangue.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Noripurum<sup>®</sup> solução oral (gotas) age combatendo a anemia e é especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e de hemácias pequenas, causadas por deficiência de ferro. O ferro de Noripurum<sup>®</sup> solução oral (gotas) apresenta-se sob a forma de um complexo com moléculas grandes, não iônico, o que confere ao preparado características vantajosas: boa absorção e bom aproveitamento pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, ausência de interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, hidróxido de alumínio), preservação do seu volume utilizável, sem perdas por eliminação pelos rins nem por depósito no tecido gorduroso.

Noripurum<sup>®</sup> Solução oral (Gotas) não mancha o esmalte dos dentes.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro, com doenças hepáticas agudas, com doenças gastrointestinais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro, ou incapazes de utilizá-lo.

Informe seu médico caso se tenha submetido a repetidas transfusões de sangue na vigência do uso do produto.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Como todos os preparados férricos, Noripurum<sup>®</sup> deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite e úlcera péptica.

A administração do produto a pacientes submetidos a repetidas transfusões 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.

Em casos de anemias associadas a infecções ou neoplasias, o ferro substituído é armazenado no sistema retículo-endotelial, de onde é mobilizado e utilizado somente após a cura da doença primária.



**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

Cada 1 ml de Noripurum contém 50 mg de sacarose.

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 preparado, a fim de evitar o escurecimento delas.

**Gravidez e lactação:** Estudos de reprodução em animais não revelaram nenhum risco ao feto. Estudos controlados em mulheres grávidas após o primeiro trimestre de gravidez não revelaram nenhum efeito adverso para a mãe ou o neonato. Não há evidência de risco durante o primeiro trimestre de gravidez e é improvável uma influência negativa sobre o feto.

O ferro ligado em lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é improvável a ocorrência de efeitos adversos ao lactente.

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

**Interações medicamentosas:** Até o momento não há relatos de casos de interação medicamentosa com o uso do produto.

Graças à sua ótima estabilidade ou resistência a mudanças do seu complexo, diferentemente dos sais ferrosos Noripurum<sup>®</sup> solução oral (gotas) não sofre diminuição de absorção quando ingerido com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinil-estradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos tipos de alimentos (p.ex. legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura ingeridos concomitantemente.

A ingestão excessiva de álcool causa aumento do depósito de ferro no fígado e aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro quando em uso prolongado.

O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado e portanto não requer interrupção do tratamento.

Como outros compostos de ferro, Noripurum<sup>®</sup> provoca coloração escura das fezes, fato este sem qualquer importância clínica.

**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?**

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

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

Noripurum<sup>®</sup> é uma solução marrom escura.

**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?**

Noripurum<sup>®</sup> solução oral (gotas) deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições.

Ao contrário do ferro iônico, o ferro de Noripurum<sup>®</sup> não mancha o esmalte dos dentes. Porém, pacientes que apresentam placa bacteriana e crianças em fase de dentição devem atentar à higiene dental de modo a evitar um escurecimento temporário da placa (semelhante ao causado por bebidas à base de cafeína). Em geral, o escurecimento da placa bacteriana é reversível após profilaxia dental em consultório odontológico.

Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de "Luva Light", recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após uso do preparado, a fim de evitar escurecimento delas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**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.**

A posologia e a duração da terapia dependem da extensão da deficiência de ferro.



Para uso pediátrico, a dose diária de ferro a administrar é calculada conforme a gravidade do caso numa faixa de 2,5 a 5,0 mg por kg de peso. Esta dose pode ser aumentada ou diminuída a critério médico e pode ser administrada em uma ou mais tomadas conforme o volume total resultante.

Para fins de cálculo, note-se que o teor férrico de Noripurum<sup>®</sup> solução oral (gotas) é: 1 ml (20 gotas) = 50 mg.

Para deficiência de ferro manifesta, a terapia deve durar cerca de três a cinco meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve prosseguir por várias semanas (cerca de dois a três meses) com uma dose igual à indicada para deficiência de ferro latente a fim de restaurar a reserva de ferro.

Para a deficiência de ferro manifesta durante a gravidez, a terapia deve ser mantida até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve prosseguir para reposição das reservas de ferro pelo menos até o término da gravidez com dose igual à indicada para a deficiência de ferro latente.

Para a deficiência de ferro latente, a terapia deve durar cerca de um a dois meses.

Como posologia média sugere-se:

	<b>Deficiência de ferro latente (profilaxia da anemia)</b>	<b>Deficiência de ferro manifesta (tratamento da anemia)*</b>
Prematuros		1-2 gotas / kg peso corporal por 3-5 meses (2,5-5 mg de ferro)
Crianças de até 1 ano	6-10 gotas / dia (15-25 mg de ferro)	10-20 gotas / dia (25-50 mg de ferro)
Crianças de 1 a 12 anos	10-20 gotas / dia (25-50 mg de ferro)	20-40 gotas / dia (50-100 mg de ferro)
Maiores de 12 anos, adultos e lactantes	20-40 gotas / dia (50-100 mg de ferro)	40-120 gotas / dia (100-300 mg de ferro)
Mulheres grávidas	40 gotas / dia (100 mg de ferro)	80-120 gotas / dia (200-300 mg de ferro)

\* Em casos mais graves, Noripurum<sup>®</sup> Parenteral (IM ou EV) pode ser utilizado como tratamento inicial, conforme critério médico.

	<b>Dose (mg) tratamento</b>	<b>Dose (mg) profilaxia</b>	<b>%IDR* tratamento</b>	<b>%IDR* profilaxia</b>
Lactentes e crianças de até 1 ano	50	25	18.518% - 556%	9.259% - 278%
Crianças (1-12 anos)	100	50	1.667% - 1111%	833% - 556%
Gestantes	300	100	1.111%	370%
Lactantes	300	100	2.000%	667%
Adultos	300	100	2.143%	714%

\*IDR = Ingestão Diária Recomendada. Cálculos com base na dose diária máxima recomendada em bula.

### **Método de Administração**

A dose diária pode ser administrada de uma vez ou pode ser dividida em doses separadas.

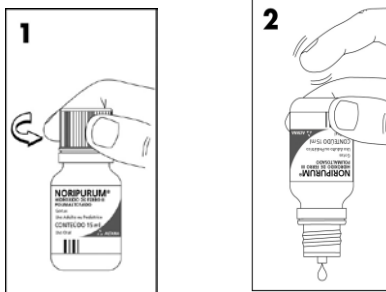
Noripurum<sup>®</sup> solução oral (gotas) deve ser administrado durante ou imediatamente após as refeições.

Para facilitar a administração, a dose pode ser misturada com mingau, suco de frutas ou verduras ou leite, uma vez que Noripurum<sup>®</sup> solução oral (gotas) não sofre redução apreciável da absorção intestinal, como ocorre com outros sais de ferro.

Uma possível leve coloração não afeta o gosto e nem a eficácia do produto.

Observação: No tratamento de ferropenias em prematuros e pacientes idosos recomenda-se o uso de Noripurum<sup>®</sup> solução oral (gotas) que, além da sua excelente tolerabilidade, oferece a vantagem de permitir uma dose exata e facilmente fracionável.

Atenção: o frasco de Noripurum<sup>®</sup> solução oral (gotas) vem acompanhado de uma tampa de segurança e um gotejador mais moderno e de fácil manuseio:



Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



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

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Noripurum<sup>®</sup> pode causar as seguintes reações adversas:

##### **Distúrbios gastrintestinais**

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, prisão de ventre, diarreia, enjoo, dor de estômago, indigestão e vômitos.

##### **Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo**

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações na pele (vermelhidão, urticária, erupções ou coceira na pele).

A coloração escura das fezes durante o tratamento com Noripurum<sup>®</sup> solução oral (gotas) não é característica específica deste medicamento, mas de todos compostos de ferro, não tendo nenhum 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 casos de superdose, não se observaram sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Noripurum<sup>®</sup> solução oral (gotas) apresenta-se sob a forma de complexo de hidróxido de ferro III polimaltosado (ferripolimaltose). Portanto, não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrintestinal e não é absorvido via difusão passiva.

Em caso de ingestão acidental ou proposital de sais de ferro II não complexados em doses muito acima das preconizadas, podem ocorrer sintomas como náuseas e sensação de plenitude gástrica. Nesses casos deve-se proceder ao 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**





MS – 1.0639.0099  
Farm. Resp: Rafael de Santis CRF-SP nº 255.728

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
[www.takedabrasil.com](http://www.takedabrasil.com)

**Takeda Pharma Ltda.**  
Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP  
CNPJ 60.397.775/0008-40  
Indústria Brasileira

**Venda sob prescrição médica**

Comercializado sob licença de **Vifor (International), Inc.** – Suíça



NOGT\_0110\_0614\_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML



NORIPURUM<sup>®</sup>

Takeda Pharma Ltda.

Solução injetável

50 mg/ml



## **NORIPURUM<sup>®</sup> i.m.** ferripolimaltose 100 mg/2 ml

### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável 50 mg/ml. Embalagem contendo cinco ampolas de 2 ml e cinco agulhas longas de 5 cm.

### **USO INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

ferro III\* ..... 50 mg

Excipientes: água para injetáveis, hidróxido de sódio e ácido clorídrico para ajuste de pH.

\* Na forma de complexo de ferripolimaltose.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Noripurum<sup>®</sup> intramuscular é indicado em:

- anemias ferropênicas graves (pós-hemorragias, pós-cirúrgicas);
- anemia ferropênica acompanhada de distúrbios de absorção gastrointestinal ou impossibilidade de administrar o tratamento com ferro por via oral e também quando não é possível a administração por via endovenosa;
- na correção da anemia ferropênica antes de grandes cirurgias;
- anemia ferropênica que acompanha a insuficiência renal crônica.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Noripurum<sup>®</sup> intramuscular age combatendo a anemia e é especialmente indicado para o tratamento das anemias causadas por deficiência de ferro, inclusive nutricionais, em geral quando se requer reposição rápida e eficiente de ferro.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro, bem como por aqueles que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por pacientes portadores de anemias que não sejam causadas por deficiência de ferro, nem em situações de sobrecarga férrica. É contraindicado também em poliartrite crônica, asma brônquica, fase aguda da infecção renal, hiperparatireoidismo não controlado, cirrose hepática descompensada e hepatite infecciosa.

Deve-se ter cuidado especial na administração do produto a pacientes que sofrem de infecções crônicas, infecções agudas, alergia, asma, distúrbios hepáticos ou renais.

Noripurum<sup>®</sup> intramuscular é contraindicado para aplicação endovenosa.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Noripurum<sup>®</sup> intramuscular somente deve ser administrado quando a indicação da ferroterapia tiver sido confirmada por meio de investigação apropriada com exames laboratoriais).

Não se recomenda a administração do produto em crianças com menos de quatro meses tendo em vista a falta de experiência nesta faixa etária.

A administração parenteral de preparados de ferro pode causar reações alérgicas ou anafiláticas. Deve-se ter cuidado especial na administração do produto em pacientes que sofrem de alergia e doenças do fígado ou dos rins.

A incidência de reações adversas em pacientes com doenças do coração pode aumentar as complicações cardiovasculares relacionadas.

Pacientes com asma brônquica, baixa capacidade de ligação do ferro e/ou deficiência de ácido fólico correm risco acentuado de apresentar reações alérgicas até mesmo graves.

Deve-se utilizar com cautela Noripurum<sup>®</sup> intramuscular em pacientes com infecções agudas ou crônicas.



Noripurum<sup>®</sup> intramuscular requer cuidados especiais de aplicação. Se estes cuidados não forem seguidos à risca pelo aplicador da injeção, pode ocorrer refluxo do líquido injetado, sua deposição sob a pele e formação de manchas escuras de longa permanência e difícil remoção. Deve-se ter cautela com pacientes obesos para garantir que a agulha atinja o tecido muscular.

A fim de determinar a sensibilidade do paciente e conseqüentemente minimizar a possibilidade de manifestação de reações adversas, particularmente de reações alérgicas graves, recomenda-se a aplicação de uma dose de teste. Caso o resultado seja positivo, a ferroterapia por via parenteral não deve prosseguir. Nos casos de armazenagem inadequada há possibilidade de formação de sedimentos nas ampolas do preparado.

### **Gravidez e lactação**

Categoria de risco na gravidez – C: não há disponibilidade de estudos controlados realizados com seres humanos ou animais. Portanto, Noripurum<sup>®</sup> intramuscular deve ser administrado somente se o benefício do tratamento superar o risco potencial para o feto.

Não se recomenda a administração parenteral de compostos à base de ferro durante o primeiro trimestre de gestação. Durante os segundo e terceiro trimestres, a administração deve ser feita com cautela.

Em pequenas quantidades, a ferripolimaltose pode passar para o leite materno. É improvável que a administração deste produto a pacientes que estejam amamentando cause qualquer efeito indesejável ao bebê.

### **Interações medicamentosas**

Até o momento há relatos de casos de interação medicamentosa com o produto.

Assim como todos os preparados à base de ferro para uso parenteral, Noripurum<sup>®</sup> intramuscular não deve ser administrado concomitantemente a compostos orais de ferro, uma vez que a absorção oral do ferro é reduzida. Portanto, deve-se iniciar o tratamento oral no mínimo uma semana após a última injeção.

**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?**

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

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

Uma vez aberta a ampola, a administração deve ser imediata.

Noripurum<sup>®</sup> intramuscular é uma solução marrom escura.

**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?**

Noripurum<sup>®</sup> intramuscular deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular. Antes da primeira dose deve-se administrar segundo a técnica de aplicação em Z uma dose teste de ¼ a ½ ampola (25 a 50 mg de ferro) em adultos e metade da dose diária em crianças. Se nenhuma reação adversa ocorrer em pelo menos 30 minutos, a porção restante da dose inicial poderá ser administrada. Deve haver disponibilidade de equipamentos/medicamentos para o tratamento de reações alérgicas.

### **Cuidados na administração**

Noripurum<sup>®</sup> intramuscular não deve ser misturado com outros medicamentos.

Antes da utilização, as ampolas devem ser visualmente inspecionadas quanto à presença de sedimentos e danos. Somente aquelas livres de sedimento e que apresentem solução homogênea devem ser usadas. Uma vez aberta a ampola, a administração deve ser imediata.

Noripurum<sup>®</sup> intramuscular deve ser aplicado **obrigatoriamente na região glútea**, profundamente, por meio da técnica em "Z".

Após a injeção, o paciente deve movimentar-se.



**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.**

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

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Noripurum<sup>®</sup> pode causar as seguintes reações adversas:

Reação incomum (ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações locais como dor no local da injeção ou manchas de longa duração na pele, dor nas articulações, ínguas, febre, dor de cabeça, tontura, distúrbios gastrintestinais, enjoos e vômitos, gosto metálico, formigamento, dores musculares, pressão baixa, urticária, vermelhidão, sensação de calor, edema nas mãos e nos pés, que devem ser tratados sintomaticamente.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas ou reações anafilactóides.

**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?**

Existem casos fatais por intoxicação com ferro intramuscular ou intravenoso. Até o momento não há relatos casos de superdose com Noripurum<sup>®</sup> intramuscular.

Nos casos de superdose devem-se adotar as medidas habituais para o controle das funções vitais além do tratamento específico.

**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**

MS – 1.0639.0099

Farm. Resp: Rafael de Santis CRF-SP n°55.728

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
www.takedabrasil.com

Fabricado por:

**BIPSO GmbH** - Singen - Alemanha

Importado por:

**Takeda Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Comercializado sob licença de **Vifor (International), Inc.** – Suíça



NOIM\_1102\_0714\_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	50 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD INC X 2 ML + 5 AGU
10/07/2014	xxxxxxx/xx-x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2014	xxxxxxx/xx-x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2014	Dizeres Legais	VP	50 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD INC X 2 ML + 5 AGU