

**NESH FERRO**

**NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE  
PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

**Sulfato ferroso**

**40 mg/com rev**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### NESH FERRO

sulfato ferroso

### APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimido revestido

Concentração: 40 mg de ferro elementar por comprimido

Caixa contendo 3 blisters contendo 10 comprimidos cada.

Linha hospitalar: Caixa contendo 10 blisters contendo 10 comprimidos cada.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Sulfato ferroso seco ..... 125,545 mg

(Equivalente a 199,2 mg de sulfato ferroso USP e a 40 mg de ferro elementar)

Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

(amido de milho, glucose líquida, talco purificado, estearato de magnésio, goma guar, sílica anidra coloidal, hipromelose, macrogol 400, macrogol 6000, dióxido de titânio e corante Ponceau 4R Lake).

Componente do NESH FERRO	Dose diária fornecida por um comprimido revestido	% IDR (RDC n° 269/05)		
		Adultos	Gestantes	Lactantes
Ferro	40 mg	285,7%	148,1%	266,7%

% IDR = Ingestão Diária Recomendada

### INDICAÇÕES

NESH FERRO é indicado como auxiliar no tratamento das anemias carenciais.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### MECANISMO DE AÇÃO

O ferro é um componente essencial à formação fisiológica da hemoglobina, a qual é necessária em quantidade adequada para que a eritropoiese e a consequente capacidade sanguínea em transportar oxigênio ocorram de maneira efetiva. O ferro desempenha uma função semelhante na produção de mioglobina e também atua como cofator de diversas enzimas essenciais, incluindo os citocromos, os quais estão envolvidos no transporte de elétrons.

#### FARMACOCINÉTICA

Absorção: Até 60% do ferro administrado terapeuticamente por via oral é absorvido por processos de transporte passivo e ativo.

Distribuição: A permanência no corpo se dá por vários meses. O ferro penetra a placenta e está presente no leite materno.

Metabolismo e excreção: O metabolismo do ferro se dá, em grande parte, por sua reciclagem. Pequenas perdas diárias ocorrem por meio da descamação, da sudorese, da urina e da bile.

### CONTRAINDICAÇÕES

NESH FERRO não deve ser utilizado por pacientes sensíveis a qualquer componente da formulação. Este medicamento não é indicado para anemias que não necessitam de ferro (por exemplo: anemia megaloblástica, aplástica e falciforme). Pacientes que recebem transfusões de sangue frequentemente ou em que fazem uso da terapia parenteral de ferro não devem utilizar este medicamento. Ademais, NESH FERRO é contraindicado a pacientes acometidos por hemocromatose, hemoglobinúria paroxística noturna, hemossiderose, úlcera péptica, enterite regional ou colite ulcerosa.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.**

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Sais de ferro são recomendados para utilização durante a gestação e lactação para evitar a sua deficiência nestes períodos, sendo desconhecidas as contraindicações nestes casos.

A intoxicação aguda por ferro raramente ocorre em adultos. No entanto, esta pode ocorrer caso este medicamento seja administrado por crianças. Para crianças, a sobredose pode ser fatal. Pacientes que fazem uso excessivo de álcool, que apresentam inflamação no trato intestinal, disfunção renal ou hepática, devem utilizar este produto com cautela.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco A.

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O ferro inibe a absorção de tetraciclina pelo trato gastrointestinal, ao passo em que a tetraciclina inibe a absorção do ferro. Caso seja necessário o tratamento conjunto com as duas drogas, a tetraciclina deve ser consumida duas horas antes ou três horas após a ingestão de suplementos de ferro. O ferro inibe, ainda, a absorção de penicilamina, bifosfonatos, ciprofloxacina, entacapone, levodopa, levofloxacina, levotiroxina, norfloxacina, ofloxacina e de zinco. A administração de preparações contendo ferro juntamente com chá, café, ovos, leite, pães e grãos integrais, cereais, fibras ou alimentos/medicamentos contendo bicarbonatos, carbonatos, oxalatos ou fosfatos deve ser realizada 1 hora antes ou 2 horas após a ingestão dos alimentos citados, pois a administração em conjunto ocasiona a diminuição da absorção de ferro. A absorção do sulfato de ferro é reduzida por trissilicato de magnésio, sais de cálcio, fósforo, trientina e colestiramina. O cloranfenicol retarda a eliminação plasmática do ferro e a incorporação deste nos glóbulos vermelhos pela interferência na eritropoiese (processo de formação dos glóbulos vermelhos no sangue). O uso conjunto de ferro e dimercaprol deve ser evitado. O sulfato de ferro também reduz o efeito hipotensor da metildopa.

A absorção de sais de ferro é aumentada pela ingestão de carne e ácido ascórbico.

### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

NESH FERRO deve ser guardado e conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses, indicado na embalagem.

**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.**

O medicamento NESH FERRO se apresenta como comprimidos revestidos vermelhos, arredondados e biconvexos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Uso oral.

Ingerir 1 (um) comprimido revestido ao dia.

Este medicamento deve ser utilizado apenas pela via oral. O uso de NESH FERRO por outra via, que não a recomendada, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Não administrar uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Nestes casos, ingerir a dose assim que se lembrar e, posteriormente, continue com as outras doses nos horários normais.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatadas reações de hipersensibilidade, as quais variam entre erupções cutâneas, por vezes severas, e anafilaxia.

NESH FERRO, como todos os sais de ferro, pode induzir a irritação gastrintestinal e o escurecimento das fezes. Há relação entre episódios de enjôo e dor epigástrica com a dose ingerida. Já, nos casos de constipação e diarreia, esta relação é menos evidente.

Os medicamentos que contêm sais de ferro que são administrados oralmente podem causar constipação, particularmente em idosos, resultando no impacto fecal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## SUPERDOSE

Sinais iniciais da superdose de NESH FERRO incluem a anorexia, náusea, vômito, diarreia, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, fadiga, distúrbios mentais, polidipsia, poliúria, dor óssea, nefrocalcinose e cálculos renais. O vômito e as fezes podem ter coloração acinzentada. Em casos mais brandos há melhora destas características, mas em casos mais sérios podem haver sinais de hipoperfusão, acidose metabólica, necrose do fígado, toxicidade sistêmica, recorrência do vômito e sangramento gastrointestinal após 12 horas. Considerar a irrigação intestinal, caso haja persistência da acidose metabólica, apesar da correção da hipóxia e da reposição hídrica adequada.

Em caso de haver suspeita de grande quantidade deste medicamento, deve-se garantir a desobstrução das vias aéreas e o monitoramento dos batimentos cardíacos e da pressão arterial.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS: 1.1795.0002

**Importado por: Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

Rua Almirante Gonçalves, 2247 – Água Verde. CEP: 80250-150. Curitiba – PR

CNPJ: 75.014.167/0001-00 SAC (41) 2141-4100

Responsável Técnico: Pâmela Fernandes Kaseker. CRF-PR nº 16.297

**Fabricado por: Medicamen Biotech Ltd.**

SP-1192, A&B, Phase-IV – Industrial Area

Bhiwadi 301019, Alwar District. Rajasthan. India.

Telefones: + 91 11 27240578, 27240610 e 27463506. Fax: +91 11 27138171



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/07/2015**

**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/01/2014	0035423146	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Inclusão Inicial de Bula	VP/VPS	40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP)
04/08/2015	0686888156	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2014	1087459/14-3	1886- ESPECÍFICO- Inclusão de nova apresentação Comercial	27/07/2015	Apresentação	VP/VPS	40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
02/05/2016	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2014	1084849/14-5	10216 – ESPECÍFICO – Ampliação do prazo de validade	10/07/2015	Cuidados de armazenamento do medicamento (validade)	VP/VPS	40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP) 40 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30