

Dexfer

(ferripolimaltose)

Bula para profissional da saúde

Comprimido Revestido – 400mg

Solução Gotas - 400 mg/ml

Solução Oral – 40 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dexfer
ferripolimaltose

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 400 mg: Embalagem com 30 comprimidos.

Solução gotas 400 mg/mL: Embalagem com 01 frasco de 10 mL + 01 adaptador ou 01 frasco de 30 mL + 01 adaptador. Solução oral

40 mg/mL: Embalagem com frasco de 100 mL + 01 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (para comprimido revestido)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (para solução gotas)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO (para solução oral)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ferripolimaltose..... 400 mg

(equivalente a 100mg de ferro elementar)

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto.

Cada 1 mL (20 gotas) da solução gotas contém:

ferripolimaltose..... 400 mg

(equivalente a 100 mg de ferro elementar)

Excipientes: sorbitol, sucralose, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio qs, aroma de doce de leite e água purificada qsp.

Cada 1 gota contém 5mg de ferro elementar.

Cada 1 mL da solução oral contém: ferripolimaltose 40 mg

(equivalente a 10 mg de ferro elementar)

Excipientes: sorbitol, sucralose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de doce de leite, hidróxido de sódio e água purificada.

| FORMA FARMACÊUTICA | IDR* | | | | | | |
|----------------------|-----------|------------|----------|-----------|---------|-----------|-----------|
| | Lactentes | | Crianças | | Adultos | Gestantes | Lactantes |
| | 0-6 meses | 7-11 meses | 1-6 anos | 7-10 anos | | | |
| comprimido revestido | - | - | - | - | 1428% | 740% | 1333% |
| solução gotas | 22222% | 666% | 1000% | 666% | 1428% | 740% | 1333% |
| solução oral | - | - | 1000% | 666% | 1428% | 740% | 1333% |

*IDR Teor Percentual dos componentes na dose máxima preconizada relativa a IDR Ingestão Diária Recomendada, segundo a RDC 269/05.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Dexfer (ferripolimaltose) é indicado em síndromes ferropênicas latentes e moderadas, anemias ferroprivas devido à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas, anemias das síndromes disabsortivas intestinais, anemia ferropriva da gravidez e lactação e anemia por hemorragias agudas ou crônicas onde seja conveniente suplementação dos fatores hematológicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Jacobs et al., comparando a eficácia e segurança do uso de sulfato ferroso (100 mg 2x/dia por 12 semanas, n=47) e da ferripolimaltose (200 mg por 12 semanas, n=46) no tratamento de doadores de sangue com anemia ferropriva, constataram aumento similar da Hb para os dois grupos. Em relação à incidência de evento adverso, observaram-se taxas de 44,7% com sulfato ferroso e de 17,5% com ferripolimaltose; e quanto à tolerância, observou-se taxa maior que 80% com a ferripolimaltose e de 60% com o sulfato ferroso. Dos

pacientes que descontinuaram o tratamento, a principal causa foi náusea e ocorreu em 3% daqueles com ferripolimaltose e 19% dos pacientes que receberam sulfato ferroso.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

CANCADO, Rodolfo D.; LOBO, Clarisse; FRIEDRICH, João Ricardo. Tratamento da anemia ferropriva com ferro por via oral. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., São Paulo, v. 32, supl. 2, p. 114-120, Junho 2010. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842010000800021&lng=en&nrm=iso>.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas:

O ferro de Dexfer (ferripolimaltose) apresenta-se sob a forma de um complexo macromolecular, não iônico, o que confere ao preparado características vantajosas: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (por exemplo: tetraciclínas, anticoncepcionais, hormônios esteroides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal e nem por depósito no tecido adiposo.

Dexfer (ferripolimaltose) não mancha o esmalte dos dentes.

Os núcleos polinucleares de hidróxido de ferro III são envolvidos em moléculas de polimaltose de ligação não covalente, resultando em um complexo de massa molecular de aproximadamente 50kD, de tamanho tal que a difusão através da membrana da mucosa é cerca de 40 vezes menor do que a difusão do ferro II hexaquo. O complexo é estável e não libera o ferro iônico em condições fisiológicas. A estrutura da ligação do ferro nos núcleos polinucleares é similar à estrutura da ferritina. Devido a essa similaridade, apenas o ferro III do complexo é absorvido por um processo de absorção ativa. Por meio de troca competitiva de ligações, qualquer proteína ligante de ferro no fluido gastrointestinal e na superfície do epitélio pode retirar o ferro III do complexo polimaltosado. O ferro absorvido é armazenado principalmente no fígado, ligado a ferritina. Posteriormente, na medula, ele é incorporado à hemoglobina.

O complexo de hidróxido de ferro III polimaltosado (ferripolimaltose) não apresenta atividade pró-oxidativa, como os sais de ferro II. A suscetibilidade à oxidação das lipoproteínas, como VLDL + LDL, é reduzida.

Propriedades farmacocinéticas:

Estudos, que empregaram técnica e isótopos (^{55}Fe e ^{59}Fe), demonstram que a absorção de ferro medida como hemoglobina em eritrócitos é inversamente proporcional à dose administrada (quanto maior a dose, menor a absorção). Estatisticamente, há uma correlação negativa entre a extensão da deficiência de ferro e a quantidade de ferro absorvida (quanto maior a deficiência de ferro, melhor a absorção). A maior absorção de ferro ocorre no duodeno e jejuno. O ferro não absorvido é excretado nas fezes.

Devem ser consideradas as situações de maior necessidade de ferro: fisiologicamente, a excreção via esfoliação das células epiteliais do trato gastrointestinal e da pele, assim como transpiração, bile e urina, chega a apenas cerca de 1mg de ferro por dia: para mulheres, a perda de ferro durante a menstruação deve ser levada em consideração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dexfer (ferripolimaltose) é contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto, todas as anemias não ferropênicas, particularmente aquelas causadas por acúmulo de ferro ou incapacidade de sua utilização, tais como hemocromatose, hemosiderose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemia provocada pelo chumbo, anemia síderoacréstica, talassemia, anemia por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia aguda ou crônica, retocolite ulcerativa. Dexfer (ferripolimaltose) não deve ser utilizado por pacientes com doenças hepáticas agudas, doenças gastrointestinais ou com anemia não causadas por deficiência de ferro ou incapacidade da sua utilização.

Categoria de risco na gravidez: categoria B.

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

A forma farmacêutica solução oral é contraindicada para menores de 1 ano.

A forma farmacêutica comprimido revestido é contraindicada para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Dexfer (ferripolimaltose) deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições. Ao contrário do ferro iônico, o ferro do Dexfer (ferripolimaltose) não mancha o esmalte dos dentes, porém para pacientes portadores de prótese dentária, particularmente à base de “Luva Light”, após o uso de Dexfer (ferripolimaltose) solução ou solução gotas, recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente, a fim de evitar escurecimento das mesmas. O uso de Dexfer (ferripolimaltose) solução gotas em estados inflamatórios do trato gastrointestinal deve ser evitado.

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

Pacientes idosos:

Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Desaconselha-se o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento, visto que pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Interações Medicamentosas:

Não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Diferente dos sais ferrosos, Dexfer (ferripolimaltose) não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (por exemplo tetraciclina, antiácidos, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinilestradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contêm fitatos, exalatos, taninos, etc. (por exemplo legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura empregados concomitantemente.

A ingestão excessiva de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, 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 é necessário interromper a terapia. Informe ao seu médico caso tenha se submetido a repetidas transfusões sanguíneas durante o uso do produto.

Categoria de risco na gravidez: categoria B.

Dexfer (ferripolimaltose) gotas e solução oral: Atenção: contém sorbitol (tipo de açúcar).

Dexfer (ferripolimaltose) comprimido: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Diferente dos sais ferrosos, Dexfer (ferripolimaltose) não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, antiácidos, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinil estradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contêm fitatos, exalatos, taninos, etc (por exemplo: legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura empregados concomitantemente.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C, protegido da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

Dexfer (ferripolimaltose) solução oral: Após aberto, válido por 40 dias

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.

Dexfer (ferripolimaltose) comprimido revestido encontra-se na forma de comprimido revestido redondo oblongo de coloração rosa claro.

Dexfer (ferripolimaltose) solução gotas encontra-se na forma de líquido viscoso pardo escuro.

Dexfer (ferripolimaltose) solução oral encontra-se na forma de líquido pardo escuro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para fins de cálculo, considerar o seguinte teor de ferro elementar de Dexfer (ferripolimaltose):

1 comprimido = 100 mg de ferro elementar.

1 mL de solução gotas = 100 mg de ferro elementar.

1 mL de solução oral = 10mg de ferro elementar.

A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da deficiência de ferro suficiente para normalizar os valores de hemoglobina. Dexfer (ferripolimaltose) deve ser administrado preferencialmente, durante ou imediatamente após as refeições.

Sugestões de posologia média:

Prematuros, lactentes e crianças até 1 ano (12kg)

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser aplicada é calculada conforme a gravidade do caso. 5,0mg de ferro elementar por kg por dia, até 60mg de ferro elementar (12 gotas). Esta dose pode ser aumentada ou diminuída a critério médico.

Deficiência de ferro manifesta:

Dexfer (ferripolimaltose) solução gotas -Ingerir via oral 1 gota/kg/dia para crianças de até 12 kg. Acima de 12 kg ingerir 12 gotas (60 mg) ou a critério médico.

Crianças de 1 a 12 anos

Deficiência de ferro manifesta:

Dexfer (ferripolimaltose) solução gotas -Ingerir, via oral, 1 gota/kg/dia para crianças até 12kg. Acima de 12 kg, ingerir 12 gotas (60mg de ferro elementar) por dia.

Dexfer (ferripolimaltose) solução oral -Ingerir via oral até 6 mL (60 mg de ferro elementar) por dia preferencialmente, próximo às refeições.

Deficiência de ferro latente:

Dexfer (ferripolimaltose) solução gotas- Ingerir via oral 5 a 12 gotas (25 a 60mg de ferro elementar) por dia preferencialmente, próximo às refeições.

Dexfer (ferripolimaltose) solução oral -Ingerir via oral 2,5 mL a 6 mL (25 mg a 60 mg de ferro elementar) por dia preferencialmente, próximo às refeições.

Crianças maiores de 12 anos, adultos e lactantes

Deficiência de ferro manifesta:

Dexfer (ferripolimaltose) comprimido revestido -Ingerir, via oral, 1 a 2 comprimidos revestidos (100 a 200mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

A utilização de Dexfer (ferripolimaltose) deverá ser realizada por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente a terapia deve ser continuada com 100mg de ferro elementar por várias semanas (2 a 3 meses) a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Dexfer (ferripolimaltose) solução gotas -Ingerir, via oral, 20 a 40 gotas (100 a 200mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

A utilização de Dexfer (ferripolimaltose) deverá ser realizada por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 100 mg de ferro elementar por várias semanas (2 a 3 meses) a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Dexfer (ferripolimaltose) solução oral -Ingerir, via oral, 10 a 20 mL (100 a 200 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

A utilização de Dexfer (ferripolimaltose) deverá ser realizada por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 100 mg de ferro elementar por várias semanas (2 a 3 meses), a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente por um período de 1 a 2 meses:

Dexfer (ferripolimaltose) comprimido revestido -Ingerir, via oral, 1 comprimido revestido (100mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Dexfer (ferripolimaltose) solução gotas -Ingerir, via oral, 20 gotas (100mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Dexfer (ferripolimaltose) solução oral -Ingerir, via oral, 10 mL (100 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Mulheres grávidas:

Deficiência de ferro manifesta:

Dexfer (ferripolimaltose) comprimido revestido -Ingerir, via oral, 2 comprimidos revestidos (200mg de ferro elementar) por dia. Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 01 comprimido (100mg de ferro elementar) por dia até o final da gravidez, a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Dexfer (ferripolimaltose) solução gotas -Ingerir, via oral, 40 gotas (200 mg de ferro elementar) por dia, até a normalização dos valores

de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 20 gotas (100 mg de ferro elementar) por dia até o final da gravidez, a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Dexfer (ferripolimaltose) solução oral -Ingerir, via oral, 20 mL (200 mg de ferro elementar) por dia. Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 10 mL (100 mg de ferro elementar) por dia até o final da gravidez, a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente:

Dexfer (ferripolimaltose) comprimido revestido -Ingerir, via oral, 1 comprimido revestido (100mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Dexfer (ferripolimaltose) solução gotas -Ingerir, via oral, 20 gotas (100 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Dexfer (ferripolimaltose) solução oral -Ingerir, via oral, até 10 mL (100 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Para a forma farmacêutica comprimido revestido: Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente provoca fenômenos gastrintestinais (dor abdominal, constipação, diarreia, náuseas, dores epigástricas, dispepsia, vômitos, sensação de plenitude) frequentemente observados com o uso de sais ferrosos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (urticária, erupções cutâneas, pruridos, sensação de calor, rubor, taquicardia) também é muito rara, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

A coloração escura das fezes, durante o uso do medicamento, não é característica específica do Dexfer (ferripolimaltose), mas de todos compostos de ferro. Dessa forma, não apresenta significado clínico.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Dexfer (ferripolimaltose) apresenta-se sob a forma de complexo de ferripolimaltose e, portanto, não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrintestinal e não é absorvido via difusão passiva.

Quando houver ingestão acidental ou proposital de doses muito acima das preconizadas de sais de ferro II, não complexados, sintomas como náuseas e sensação de plenitude gástrica podem ocorrer e, nesses casos, deve-se proceder o esvaziamento gástrico e empregar medidas usuais de apoio.

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

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0043.1206

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/11/2023.

Fabricado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Rua Fonte Mécia, 2.050 –
Caixa Postal 489 CEP: 13.273-900 - Valinhos-SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 - Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição / notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|--|--|---------------|---|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 25/07/2017 | 1545078/17-3 | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VPS | Solução gotas 400 mg/mL Solução oral 40 mg/mL |
| 24/07/2017 | 0589246/18-5 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 4. Contraindicações 8. Posologia e modo de usar Dizeres legais Responsável Técnico | VPS | Solução gotas 400 mg/mL Solução oral 40 mg/mL |
| 10/01/2019 | 0021165/19-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Inclusão de forma farmacêutica | VPS | Comprimido revestido 400 mg Solução gotas 400 mg/mL Solução oral 40 mg/mL |
| 23/08/2019 | 2205512/19-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Dizeres Legais VIGIMED | VPS | Comprimido revestido 400 mg Solução gotas 400 mg/mL Solução oral 40 mg/mL |
| 17/09/2020 | 3164339/20-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Composição 7.Cuidados de armazenamento | VPS | Comprimido revestido 400 mg Solução gotas 400 mg/mL Solução oral 40 mg/mL |
| 21/04/2021 | 1525634/21-1 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 9. Reações adversas | VPS | Comprimido revestido 400 mg Solução gotas 400 mg/mL Solução oral 40 mg/mL |
| Não aplicável | Não aplicável | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/06/2020 | 1861363/20-2 | 10504 ESPECÍFICO - Modificação Pós-Registro - CLONE | 11/01/2021 | Composição Dizeres Legais | VPS | Comprimido revestido 400 mg Solução gotas 400 mg/mL Solução oral 40 mg/mL |

| | | | | | | | | | |
|---------------|---------------|---|---------------|---------------|---|---------------|---|-----|--|
| | | | 08/01/2021 | 0089405/21-2 | 10504 ESPECÍFICO - Modificação Pós- Registro - CLONE | 31/05/2021 | | | |
| Não aplicável | Não aplicável | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 5. Advertências e Precauções Dizeres legais | VPS | Comprimido revestido 400 mg Solução gotas 400 mg/mL Solução oral 40 mg/mL |