

PharmaScience

ANEMIFER[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

XAROPE

**sulfato ferroso heptaidratado 50 mg/mL
(equivalente a 10 mg/mL de ferro elementar)**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Anemifer®

sulfato ferroso heptaidratado

APRESENTAÇÃO

Xarope de 50 mg/mL de sulfato ferroso heptaidratado (10 mg/mL de ferro elementar) em embalagem contendo frasco plástico âmbar com 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

sulfato ferroso heptaidratado 50 mg*
excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, aroma de amora, sacarose, sorbitol, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

*Equivalente a 10 mg/mL de ferro elementar.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O medicamento é indicado como auxiliar no tratamento das anemias carenciais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo foi realizado em 2 unidades de saúde do município de São Paulo no Brasil com a finalidade de testar a terapêutica com doses profiláticas de sulfato ferroso no combate à anemia carencial ferropriva, em 620 crianças na faixa etária de 4 a 36 meses de idade. Neste estudo, as crianças foram submetidas a coleta sanguínea para determinação da dosagem de hemoglobina. Seguidamente, foi prescrita uma dosagem de 12 mg/dia de ferro elementar por um período de 30 dias. Após este período, foi observado que 25% dos menores de 6 meses apresentaram níveis de hemoglobina inferiores a 11,0 g/dL. As maiores ocorrências de anemia foram detectadas entre os de 9 e 23 meses de idade (50,0%). Ao final do prazo, apenas 37,4% das crianças com anemia e 52,4% das não anêmicas retornaram para reavaliação. Das 299 crianças que foram reavaliadas, somente 157 crianças (52,5%) receberam a medicação corretamente. A frequência de hemoglobinas inferiores a 9,5 g/dL caiu de 17,1% no início do estudo, para 8,1% ao final da intervenção. Por outro lado, o percentual de crianças com hemoglobinas superiores a 12,0 g/dL subiu de 13,4%, para 33,4%. E as crianças que receberam a suplementação férrica de forma correta registraram queda nos índices de anemia sensivelmente maior que a observada no grupo de crianças suplementadas de forma incorreta. Concluiu-se que a terapêutica com doses profiláticas de sulfato ferroso mostrou-se eficiente na recuperação dos níveis de hemoglobina.¹

Em outro estudo realizado na República Popular Democrática da Coreia (RPDC Coreia do Norte) teve como objetivo determinar o nível de ferro de lactentes que consumiam mingau cozido em água com adição de sulfato ferroso. No qual foram recrutados um total de 234 bebês, com idades entre 6 a 12 meses, de 36 berçários e divididos aleatoriamente em grupos em dois grupos: grupo ferro (Fe) e grupo placebo. No início do estudo, quase metade das crianças tinham Hb <110 g/L e não foram encontradas diferenças significativas entre os dois grupos em relação à concentração de hemoglobina e prevalência de anemia. O grupo Fe recebeu mingau de arroz fortificado com 10 mg de ferro (como sulfato ferroso) por dia, adicionado à água em que o arroz foi cozido e o grupo placebo recebeu o cereal não fortificado por 6 meses. Em seguida, foram dosados a hemoglobina (Hb), ferritina sérica (SF) e concentrado de hemácias (PCV) e verificou-se que a proporção de crianças com anemia (Hb<110 g/L) foi menor (24,3% v 48,1% p<0,01), os níveis de Hb (117,6 g/L v 109,8 g/L p<0,001) e ferritina sérica foram maiores (40,7 v 26,8 mcg/L p<0,001); e anemia ferropriva (Hb<110 g/L, SF<12 mcg/L) foi menor no grupo Fe (3% v 22% p<0,001) em comparação ao grupo placebo. Neste estudo foi possível avaliar que o sulfato ferroso adicionado à água em que o arroz foi cozido, reduziu a prevalência de anemia por deficiência de ferro em lactentes na RPDC sem reações adversas. Essa fortificação simples seria adequada como um programa nacional na RPDC, assim como em outros países.²

Em um ensaio de campo randomizado realizado no município do Rio de Janeiro (2004 a 2005) com crianças de 6 a 12 meses de idade, atendidas em unidades básicas de saúde, teve como objetivo avaliar a efetividade da suplementação universal profilática com sulfato ferroso, em administração diária ou semanal, na prevenção da anemia em lactentes. Foram formadas três coortes concorrentes com suplementação universal com sulfato ferroso com grupos: diário (n=150; 12,5 mg Fe/dia), semanal (n=147; 25 mg Fe/semana) e controle (n=94). A intervenção durou 24 semanas e foi acompanhada por ações educativas promotoras de adesão. A concentração de hemoglobina sérica foi analisada segundo sua distribuição, média e prevalência de anemia (Hb<110,0 g/L) aos 12 meses de idade. A avaliação da efetividade foi realizada segundo intenção de tratar e adesão ao protocolo, utilizando-se análises de regressão múltipla (linear e de Poisson). E o ensaio apresentou os seguintes resultados: os grupos mostraram-se homogêneos quanto às variáveis de caracterização. A intervenção foi operacionalizada com sucesso, com elevada adesão ao protocolo em ambos os grupos expostos a ela, sem diferença estatística entre eles. Após ajuste, somente o esquema diário apresentou efeito protetor. Na análise por adesão, o esquema diário apresentou evidente efeito dose-resposta para média de hemoglobina sérica e prevalência de anemia, não sendo observado nenhum efeito protetor do esquema semanal. O ensaio concluiu que apenas o esquema diário de suplementação universal com sulfato ferroso dos 6 aos 12 meses de idade foi efetivo em aumentar a concentração de hemoglobina sérica e em reduzir o risco de anemia.³

Referências bibliográficas:

1. Torres M.A.A. *et al.* Terapêutica com doses profiláticas de sulfato ferroso como medida de intervenção no combate à carência de ferro em crianças atendidas em unidades básicas de saúde. Revista de Saúde Pública, vol.28 no.6 São Paulo Dec. 1994.
2. Rim H.Y. MD, *et al.* Effect of iron fortification of nursery complementary food on iron status of infants in the DPR Korea. Pac J Clin Nutr 2008;17 (2):264-269.
3. Engstrom E. M. *et al.* Efetividade da suplementação diária ou semanal com ferro na prevenção da anemia em lactentes. Revista de Saúde Pública, vol.42 no.5 São Paulo Oct. 2008 Epub Aug 08, 2008.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ferro é componente essencial para a formação fisiológica do heme e a capacidade resultante em transportar o oxigênio, tendo uma função similar na produção de mioglobina. O ferro também serve como cofator de várias enzimas essenciais. Após a administração por via oral, o ferro passa através das células mucosas em estado ferroso e se une à proteína transferrina. Nesta forma, o ferro é transportado pelo organismo para a medula óssea para a produção de glóbulos vermelhos, estimulada pela eritropoetina. É geralmente absorvido na parte superior do intestino delgado e a absorção é aumentada quando os depósitos de ferro estão vazios ou quando aumenta a produção de glóbulos vermelhos. O ferro existe em seres humanos quase exclusivamente complexado à proteína (ferritina) ou em moléculas de hemossiderina. Aproximadamente 70% está na hemoglobina, 25% nos estoques de ferro com ferritina ou hemossiderina, 4% na mioglobina, 0,5% em enzimas e 0,1% na transferrina. Tanto os estoques de ferritina como os de hemossiderina do corpo estão localizados no fígado, sistema retículo endotelial, baço e medula óssea. Apresenta uma alta taxa de ligação à proteína (cerca de 90%). O ferro sob a forma ferrosa passa através da mucosa gastrointestinal diretamente para a corrente sanguínea e é imediatamente ligado à transferrina que transporta o ferro para a medula óssea onde é incorporada na molécula de hemoglobina. O tempo para se atingir a concentração máxima de ferro é de

2 a 3 horas após a administração de sulfato ferroso. Não existe um mecanismo fisiológico de eliminação de ferro, podendo o mesmo se acumular no organismo em quantidades tóxicas. Entretanto, pequenas quantidades, são perdidas diariamente na mudança de pelos, cabelos, unhas, assim como fezes, transpiração, leite materno, urina e menstruação, totalizando cerca de 0,5 a 1,5mg ao dia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes da fórmula, não deve ser administrado por pacientes em tratamento de anemia hemolítica, em pacientes recebendo transfusão sanguínea e em uso de ferro por via parenteral. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com hepatite ou disfunção hepática, úlcera péptica; gástrica ou duodenal, hemossiderose (doença em que ocorre depósito de ferro nos tecidos devido ao seu excesso no organismo), talassemias (distúrbio sanguíneo hereditário que causa anemia) e por pacientes alcoolistas, pois há um aumento da toxicidade do ferro.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os sais de ferro devem ser administrados com cautela para pacientes com doenças que interferem na absorção ou armazenamento de ferro, hemoglobinopatias ou doenças gastrintestinais extensas. O sangramento do trato gastrintestinal também pode escurecer as fezes e frequentemente é acompanhado de outros sintomas: listras vermelhas nas fezes, câimbras, dores de estômago ou na região abdominal. Não administrar por períodos maiores que 6 meses e em doses acima das recomendadas.

Pacientes Idosos: Alguns pacientes idosos podem requerer uma ingestão de ferro maior que a normal, devido a sua capacidade de absorção de ferro ser diminuída pela redução de secreções gástricas (secreções do estômago). Recomenda-se o uso sob orientação médica.

Gravidez: No 1º trimestre de gestação, a ingestão de ferro necessária para o organismo é obtida através de uma dieta adequada, entretanto, no 2º e 3º trimestres, o organismo necessita de uma quantidade superior de ferro, devendo a gestante fazer uso de um suplemento de ferro para suprir a carência deste mineral no organismo, desde que observada a posologia e conforme orientação médica.

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

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento: o uso concomitante do produto com antiácidos, com suplementos à base de cálcio e com medicamentos contendo em sua composição carbonatos, bicarbonatos, fosfatos ou oxalatos podem interferir na absorção dos íons férricos, recomenda-se a suplementação com ferro 1 hora antes ou 2 horas após o uso desses medicamentos.

Fluoroquinolonas: o ferro presente no medicamento pode levar a redução da absorção de fluoroquinolonas, devido ao efeito quelante, para evitar essa interação, fazer a suplementação com intervalo de duas horas antes ou depois da ingestão de fluoroquinolonas.

Tetraciclinas: o ferro provoca a redução dos efeitos terapêuticos das tetraciclinas de uso oral. As doses de tetraciclinas devem ser administradas 2 horas após o uso do produto.

Vitamina C: a vitamina C aumenta a absorção de ferro medicinal em pelo menos 30%. No entanto, essa maior absorção está associada a um aumento da incidência de efeitos colaterais.

Interação medicamento-sustância química: Álcool: o uso concomitante por períodos prolongados pode provocar intoxicações.

Interação medicamento-exame laboratoriais: o teste de ortoluidina com a presença de suplementos à base de ferro pode levar a um resultado falso positivo. A concentração plasmática de bilirrubina pode apresentar falsos valores elevados e a concentração plasmática de cálcio falsamente diminuídos. E o sulfato ferroso pode levar a um resultado negativo o teste de glicose oxidada. Sugere-se interromper o uso do produto alguns dias antes de realizar estes exames.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Anemifer® xarope apresenta-se como xarope de cor marrom amarelada, sabor de amora e isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir o medicamento, por via oral, uma hora antes ou duas horas após uma das principais refeições, de preferência com bebidas ácidas, que atuam diminuindo o pH estomacal facilitando a absorção do ferro.

Crianças acima de 1 ano: ingerir 1 colher de chá (5 mL - equivalente a 50 mg de ferro elementar) ao dia. Não ultrapassar este limite.

Adultos: ingerir 1 colher de chá (5 mL - equivalente a 50 mg de ferro elementar) ao dia. Não ultrapassar este limite.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Durante o tratamento, embora raramente, podem surgir reações adversas características como diarreia, náusea, vômito, azia ou sensação de queimação no estômago, prisão de ventre e dor no abdômen. Além disso, pode ocorrer o escurecimento das fezes.

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

10. SUPERDOSE

Os sinais e sintomas de intoxicação são: diarreia (às vezes contendo sangue), náusea severa, febre, dor estomacal e vômitos severos com presença de sangue. Em ambiente hospitalar, no caso de superdosagem em crianças, pode ser feita uma intervenção de emergência determinando-se a concentração de ferro no plasma. Se a concentração for inferior a 500 mg/dL, a criança não se encontra em perigo imediato. Para diminuir a absorção, a indução de êmese com chá de Ipeca ou lavagem gástrica com bicarbonato de sódio. Quando a concentração de ferro no sangue for superior a 500 mg/dL, deve-se administrar a desferroxamina. Desidratação e manutenção do balanço eletrolítico devem ser tratadas de modo convencional. A diálise pode ser utilizada para aumentar a excreção do complexo formado pelo ferro e a desferroxamina.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717.0015

Farm. Resp.: Lílian C. O. Meireles - CRF/MG: 14.813

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/05/2023



Histórico de Alteração de Bula – ANEMIFER XAROPE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/08/2015	0754732/15-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2015	0754732/15-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2019	Versão inicial	VPS	Xarope 50mg/mL sulfato ferroso heptaidratado
09/09/2022	NA	10454– ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12”	09/09/2022	NA	10454– ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12”	NA	- Atualização do logotipo da PharmaScience; - Atualização da razão social e do RT/CRF nos dizeres legais; - Melhoria na descrição do texto da Apresentação e da Composição;	VPS	Xarope 50mg/ML sulfato ferroso heptaidratado
26/05/2023	NA	10454– ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12”	---	---	---	---	- Atualização da logomarca da empresa; - item 8 “Posologia e Modo de Usar”; - item 10 “Superdose”	VPS	Xarope 50mg/ML sulfato ferroso heptaidratado