

NORIPURUM[®]

ferripolimaltose 50 mg/mL

APRESENTAÇÕES

Solução oral 50 mg/mL (ferro III). Frasco de 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução oral contém:

ferripolimaltose (equivalente a 50 mg de ferro III)..... 181,82 mg

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NORIPURUM é indicado para o tratamento de anemias e deficiências de ferro.

NORIPURUM 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 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 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 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 ou a qualquer um dos componentes do produto, sobrecarga de ferro tais como hemocromatose (doença causada devido ao aumento da absorção de ferro, secundário à sobrecarga de ferro utilizada) e hemosiderose (acúmulo de ferro nos tecidos e órgãos), com doenças hepáticas (do fígado) agudas, com doenças gastrointestinais (como diarreias crônicas e retocolite ulcerativa), com anemias não causadas por deficiência de ferro (tais como anemia falciforme, hemolítica ou megaloblástica devido à deficiência de vitamina B₁₂) ou com incapacidade de utilização do ferro (tais como anemia causada por envenenamento por chumbo, anemia sídero-acrética, talassemia).

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todos os preparados férricos, NORIPURUM 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. Assim, recomenda-se uma avaliação de risco/benefício.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Cada 1 mL de NORIPURUM contém 50 mg de sacarose. Não se espera que a ingestão de NORIPURUM tenha impacto na gestão diária de insulina em pacientes com diabetes. Pacientes com distúrbios hereditários raros de intolerância à



frutose, malabsorção da glicose-galactose, ou insuficiência sacarose-isomaltase não devem tomar este medicamento, Sacarose pode ser prejudicial aos dentes.

NORIPURUM contém 5 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha) em cada mL. Isto é equivalente a 0,25% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS (Organização Mundial da Saúde) de sódio para um adulto.

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.

Como outros compostos de ferro, NORIPURUM provoca coloração escura das fezes, fato este sem qualquer importância clínica.

Gravidez e lactação: Não existem dados de estudos clínicos disponíveis sobre o uso de ferripolimaltose em mulheres grávidas durante o primeiro trimestre. Até o momento, não houve relatos de reações adversas graves após o uso de ferripolimaltose em doses terapêuticas para o tratamento da anemia na gravidez. Estudos de reprodução em animais não revelaram evidência de risco ao feto ou à mãe. Estudos controlados em mulheres grávidas após o primeiro trimestre de gravidez não revelaram nenhum efeito adverso para a mãe ou o neonato. Portanto, 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.

Como medida de precaução, as mulheres em idade fértil e mulheres durante a gravidez só devem usar NORIPURUM depois de consultar um médico. É recomendável uma avaliação benefício / risco.

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

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: Não foram realizados estudos relevantes. No entanto, é improvável que o NORIPURUM tenha qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir veículos e usar máquinas.

Interferência em exames laboratoriais: NORIPURUM pode causar fezes escurecidas. Fezes escuras podem ocultar o sangramento do trato gastrointestinal visualmente. No entanto, o teste de hemocultura (seletivo para hemoglobina) para a detecção de sangue oculto não é prejudicado e, portanto, não há necessidade de interromper a terapia.

Interações medicamentosas: 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.

As interações da ferripolimaltose com tetraciclina ou hidróxido de alumínio foram investigadas em três estudos em humanos (desenho cruzado, 22 pacientes por estudo). Não foi observada redução significativa na absorção de tetraciclina. A concentração plasmática de tetraciclina não reduziu abaixo do nível da concentração inibitória mínima necessária para bacteriostase. A absorção de ferro da ferripolimaltose não foi reduzida pelo hidróxido de alumínio ou tetraciclina. A ferripolimaltose pode, portanto, ser administrada ao mesmo tempo que tetraciclina ou outros compostos fenólicos, bem como com hidróxido de alumínio.

Estudos em ratos com tetraciclina, hidróxido de alumínio, acetilsalicilato, sulfassalazina, carbonato de cálcio, acetato de cálcio e fosfato de cálcio em combinação com a vitamina D3, bromazepam, aspartato de magnésio, D-penicilamina, metildopa, paracetamol e auranofina não mostraram nenhuma interação com a ferripolimaltose.

Do mesmo modo, não foram observadas interações com ingredientes de alimentos tais como ácido fítico, ácido oxálico, tanino, alginato de sódio, colina e sais de colina, vitamina A, vitamina D3 e vitamina E, óleo de soja e farinha de soja em estudos *in vitro* com ferripolimaltose. Estes resultados sugerem que a ferripolimaltose pode ser tomada durante ou imediatamente após a ingestão de alimentos.

O teste de sangue oculto nas fezes (seletivo para Hb) para a detecção de sangue oculto não é prejudicado e, portanto, não há necessidade de interromper a terapia.

A administração concomitante de ferro parenteral e oral não é recomendada, uma vez que a absorção de ferro oral seria reduzida.

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 entre 15°C e 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 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 deve ser administrado por via oral.

NORIPURUM solução oral (gotas) deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições.

Ao contrário do ferro iônico, o ferro de NORIPURUM 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 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 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:

	Deficiência de ferro latente (profilaxia da anemia)	Deficiência de ferro manifesta (tratamento da anemia)*
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 Parenteral (IM ou EV) pode ser utilizado como tratamento inicial, conforme critério médico.

	Dose (mg) tratamento	Dose (mg) profilaxia	%IDR* tratamento	%IDR* profilaxia
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.

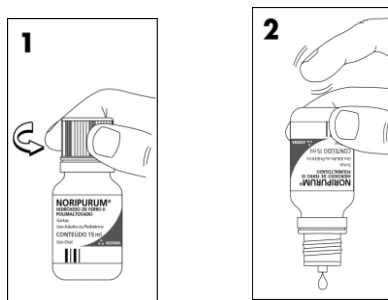
NORIPURUM solução oral (gotas) deve ser administrado durante ou imediatamente após as refeições.

Para facilitar a administração, a dose pode ser misturada com mingau, suco de frutas ou verduras ou leite, uma vez que NORIPURUM 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 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 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.



População especial:

Não existem ou há dados muito limitados de estudos clínicos disponíveis para o uso de NORIPURUM em populações de pacientes com história ou evidência de distúrbios gastrointestinais significativos, com insuficiência hepática, ou insuficiência renal e em pacientes idosos. Levando em consideração o conhecimento sobre a eficácia e a segurança de NORIPURUM a partir da sua experiência pós-comercialização, não há evidências que sugiram que o perfil de segurança e eficácia de NORIPURUM seja diferente nesses pacientes, portanto, nenhuma recomendação de dosagem especial é necessária para essas populações de pacientes.

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

Caso você tenha se 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 ME CAUSAR?

Efeitos indesejáveis de estudos clínicos (pré e pós-registro, incluindo estudos de segurança pós-registro)

A segurança e a tolerabilidade da ferripolimaltose foram avaliadas em uma meta-análise de 24 publicações ou relatórios de estudos clínicos que abrangeram um total de 1473 pacientes expostos.

As fezes escurecidas são uma reação adversa bem conhecida dos medicamentos orais por ferro, no entanto, isso não tem relevância clínica e é subestimado. Outros efeitos colaterais comumente vistos foram distúrbios gastrointestinais (náusea, constipação, diarreia e dor abdominal).

As principais reações adversas medicamentosas que foram relatadas nestes estudos são:

Reação muito comum ($\geq 1/10$): fezes escurecidas¹;

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): diarreia, náusea, dor abdominal², constipação;

Reação incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$): vômito³, escurecimento de dente, gastrite, rash^{5,6}, urticária⁶, prurido (coceira), eritema⁶ (vermelhidão da pele), cefaleia (dor de cabeça);

Reação rara $> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$: espasmos musculares⁴, mialgia (dor muscular).



¹As fezes escurecidas foram relatadas com menos frequência na meta-análise, mas é uma reação bem conhecida pelo uso de medicamentos da terapia de ferro oral em geral. Por isso, foi atribuído à frequência muito comum de reações adversas.

²Inclui: dor abdominal, dispepsia, desconforto epigástrico (dor na boca do estômago), distensão abdominal.

³Inclui: vômitos, regurgitação. ⁴Inclui: contração muscular involuntária, tremor.

⁵Inclui: erupção cutânea, erupção cutânea macular, erupção cutânea vesicular (lesões na pele avermelhadas ou bolhosas). ⁶Eventos originários de Relatórios Espontâneos Pós-comercialização, incidência estimada de <1/491 pacientes (limite superior do intervalo de confiança de 95%).

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 MEDICAMENTOS?

Em caso de superdose, intoxicação ou acúmulo de ferro são improváveis com ferripolimaltose, devido à sua baixa toxicidade e absorção controlada de ferro. Não foram relatados casos de intoxicação acidentais com desfecho fatal.

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.

MS – 1.0639.0099

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33.461

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

Registrado por:

Takeda Pharma Ltda.

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

CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

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

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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



NOGT_1217_0221_VP