



NORIPURUM[®]

Takeda Pharma Ltda.

Solução injetável

50 mg/ml

NORIPURUM[®] i.m.

ferripolimaltose 100 mg/2ml

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 50 mg/ml. Embalagem contendo cinco ampolas de 2 ml e cinco agulhas longas de 5,1 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[®] intramuscular é indicado em:

- anemias ferropênicas graves (pós-hemorragicas, 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[®] 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[®] intramuscular é contraindicado para aplicação endovenosa.

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

Noripurum[®] 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[®] intramuscular em pacientes com infecções agudas ou crônicas.

Noripurum[®] 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.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez – C: não há disponibilidade de estudos controlados realizados com seres humanos ou animais. Portanto, Noripurum[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Existem casos fatais por intoxicação com ferro intramuscular ou intravenoso. Até o momento não há relatos de casos de superdose com Noripurum[®] 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: Geraldo César M. de Castro

CRF-SP nº 23.860

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

Venda sob prescrição médica

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



NOIM_0110_0420_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	0549896/14-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2014	0549896/14-1	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
20/12/2016	2623245/16-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2016	2623245/16-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2016	Identificação do medicamento Dizeres Legais	VP	50 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD INC X 2 ML + 5 AGU
04/05/2020	xxxxxxx/xx-x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2020	xxxxxxx/xx-x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2020	Dizeres legais	VP	50 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD INC X 2 ML + 5 AGU