



taquicardia, erupções cutâneas) também é muito rara (0,001% a 0,01%), ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro. A coloração escura das fezes, quando de seu uso, não é característica específica do **Endofer**®, mas de todos compostos de ferro, não tendo absolutamente significado clínico.



•Posologia:

Para fins de cálculo lembra-se que o teor de ferro elementar de **Endofer**® Comprimidos Mastigáveis é o seguinte:

1 comprimido mastigável = 100 mg de ferro elementar

A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da deficiência de ferro.

Como posologia média sugere-se:

Crianças de 6 a 12 anos:

Deficiência de ferro manifesta: 1 comprimido mastigável, 1 a 2 vezes ao dia.

Crianças maiores que 12 anos, Adultos e Lactantes:

Deficiência de ferro manifesta: 1 comprimido mastigável 1 a 3 vezes por dia, por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada, com 1 comprimido mastigável por dia, por várias semanas (2 a 3 meses), afim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente: 1 comprimido mastigável por dia, por 1 a 2 meses.

Anemia ferropriva manifesta	1 a 2 comprimidos mastigáveis em uma ou mais tomadas.
Casos mais graves	Até 3 comprimidos mastigáveis, ou se necessário o uso de ferripolimaltose parenteral como tratamento inicial

Em casos de anemia ferropênica grave ou de necessidade elevada de ferro, as doses podem ser aumentadas, a critério médico, ou ser necessário o uso deve-se avaliar a necessidade de administrar ferripolimaltose parenteral como tratamento inicial, conforme critério médico.

Mulheres Grávidas:

Deficiência de ferro manifesta: 1 comprimido mastigável 2 a 3 vezes por dia, até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada, com 1 comprimido mastigável por dia, pelo menos até o final da gravidez, afim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente a prevenção da deficiência de ferro: 1 comprimido mastigável por dia.



•Superdosagem:

Em casos de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de **Endofer**® apresenta-se sob a forma de o complexo hidróxido de ferro III polimaltosado; portanto, não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrointestinal e não é absorvido via difusão passiva.

Quando da 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 ao esvaziamento gástrico e empregar medidas usuais de apoio.

•Pacientes idosos: Veja o item "Geriatría" em "Precauções e advertências".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0155
Farm. Resp.: Dr. Dante Alarío Junior
CRF-SP n° 5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/rótulo.

Endofer®
ferripolimaltose



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• Forma farmacêutica e apresentação:
Comprimido mastigável. Caixa contendo 20 comprimidos mastigáveis.

• USO PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 ANOS) OU ADULTO

• Composição:
Comprimido mastigável
Cada comprimido mastigável contém:
ferro III..... 100 mg
(na forma de ferripolimaltose)
Excipientes: manitol, aroma de chocolate, pó alcalino de cacau, sucralose, aroma de baunilha, polietilenoglicol, polividona, celulose microcristalina, dióxido de silício e talco.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Endofer**® age como antianêmico em caso de anemia por deficiência de ferro, reabastecendo o organismo com este elemento, indispensável para a formação da hemoglobina.

• Mantenha **Endofer**® em temperatura ambiente (15 a 30°C). Os comprimidos também devem ser mantidos ao abrigo da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

• Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Endofer**® ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

• **Endofer**® deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições. 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 das mesmas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento com **Endofer**®.

EE 021428 A - Laetus 2340

BIOLAB BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 – SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

Faca: 320 x 200 mm





• Não interrompa o tratamento com **Endofer**® sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

• Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: sensações de plenitude no estômago e nos intestinos, dores abdominais, náusea, prisão de ventre ou diarreia. Em caso de manifestação de reações alérgicas como sensação de calor, vermelhidão, aceleração dos batimentos cardíacos ou erupções na pele, a medicação deve ser suspensa e o médico informado imediatamente.

• **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** Desaconselha-se o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento visto que pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

• Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento com **Endofer**®.

• **Contra-indicações:** **Endofer**® não deve ser usado por pacientes sensíveis aos componentes do produto, alérgicos a medicamentos à base de ferro, com doenças do fígado (hepáticas) agudas, com doenças gastrointestinais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro, ou incapacidade da sua utilização.

Informe ao seu médico caso tenha se submetido a transfusões sanguíneas repetidas durante o uso do produto.

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

• **NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

• **Características:** **Endofer**® age como antianêmico especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas por deficiência de ferro. O ferro de **Endofer**® 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 (p.ex. tetraciclina, glicosídeos cardíacos, anticoncepcionais, hormônios esteróides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal, nem por depósito no tecido adiposo.

Endofer® não mancha o esmalte dos dentes.

• Propriedades Farmacodinâmicas

Os núcleos polinucleares de hidróxido de ferro III são envolvidos em moléculas de polimaltose de ligação não colavente, 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 hexáquo. 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 do fígado, ligado à ferritina. Posteriormente, na medula, ele é incorporado na hemoglobina.

O complexo de hidróxido de ferro III polimaltosado 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 de isótopos (⁵⁵Fe e ⁵⁹Fe) demonstram que a absorção de ferro medida como hemoglobina em eritrócitos é inversamente proporcional à dose administrada (quanto maior a dose, menor 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 1 mg de ferro por dia; para mulheres, a perda de ferro durante a menstruação deve ser levada em consideração.

• Dados de Segurança Pré-Clínica

Não pôde ser determinada a DL50 para **Endofer**® em estudos com ratos e camundongos recebendo doses orais de até 2000 mg de ferro/kg de peso corporal, comprovando a elevada segurança do complexo de hidróxido de ferro III polimaltosado, comparado aos sais de ferro.

• **Indicações:** **Endofer**® é indicado em:

- No tratamento das síndromes ferropênicas latentes e moderadas.
- Anemias ferroprivas devidas à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas.
- Anemias das síndromes disabsortivas intestinais.
- Anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas e em condições nas quais seja conveniente a suplementação dos fatores hematogênicos.

• **Contra-indicações:**

Endofer® é contra-indicado 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 sídero-acrética, talassemia, anemia por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia aguda ou crônica; hepatopatia aguda**
- **Processos que impedem a absorção de ferro por via oral, como diarreias crônicas, retocolite ulcerativa.**

• **Precauções e advertências:**

Gerais – Como todos preparados férricos, **Endofer**® 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 em pacientes submetidos a transfusões repetidas 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 às 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.

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 das mesmas.

Gravides – 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-nascidos com deficiência de ferro. A deficiência de ferro da infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento físico e intelectual das crianças.

Durante a gravidez ou lactação, **Endofer**® somente deverá ser administrado após o médico ser consultado.

Estudos de reprodução em animais não demonstram nenhum risco ao feto. Estudos controlados em mulheres grávidas, após o primeiro trimestre de gravidez, não têm demonstrado nenhum efeito adverso para a mãe ou neonato. Não há evidência de risco durante o primeiro trimestre de gravidez e é improvável a influência negativa sobre o feto.

Lactação – O ferro ligado em lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é improvável a ocorrência de efeitos adversos ao lactante.

Pediatria – Recomenda-se que o comprimido mastigável seja administrado a crianças a partir de 6 anos de idade.

Geriatrics (idosos) – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Insuficiência renal/hepática – O produto não deve ser usado por pacientes com doenças hepáticas agudas, que impeçam ou prejudiquem a absorção do medicamento.

• **Interações medicamentosas:** Até o momento, não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Devido à alta estabilidade do seu complexo, **Endofer**®, diferentemente dos sais ferrosos, não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, glicosídeos cardíacos, antiácidos, hormônios esteróides e anticoncepcionais, tais como etinilestradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contêm fitatos, oxalatos, taninos, etc (p.ex. 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 colaterais adversos e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

• **Interferência em exames laboratoriais:** O teste para detecção de sangue oculto nas fezes, não é afetado e portanto não é necessário interromper a terapia.

• **Reações adversas:** **Endofer**®, sendo de excelente tolerabilidade, apenas muito raramente (0,001% a 0,01%) provoca fenômenos gastrointestinais (sensação de plenitude, dor abdominal, constipação, diarreia, náuseas, dores epigástricas, náuseas, constipação ou diarreia, dispepsia, vômitos, sensação de plenitude) freqüentemente observados com o uso dos sais ferrosos.

A manifestação de reações de hipersensibilidade (urticária, erupções cutâneas, prurido, sensação de calor, rubor,

