

NORIPURUM®

ferripolimaltose

NYCOMED

Leia com atenção, antes de usar o produto.

Forma farmacêutica, apresentações e via de administração
Solução oral - Gotas. Frascos com 15 ml e 30 ml. Uso oral.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada ml (20 gotas) da solução oral contém:

Ferro III * 50 mg
Veículo 1 ml

* na forma de ferripolimaltose.

Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma creme de leite e água purificada..

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Noripurum® Solução oral (Gotas) age como antianêmico em casos de anemia por deficiência de ferro, reabastecendo o organismo com este elemento, indispensável para a formação da hemoglobina.

Cuidados de armazenamento

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Gravidez e lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cuidados de administração

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, para os pacientes que apresentam placa bacteriana e para as crianças em fase de dentição, deve-se atentar à higiene dental, de modo a evitar um escurecimento temporário da placa (semelhante ao causado por bebidas à base de cafeína). De uma forma 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 das mesmas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: sensações de plenitude no estômago e nos intestinos, dores abdominais, náusea, prisão de ventre ou diarreia, azia e vômitos. Em caso de manifestação de reações alérgicas como sensação de calor, vermelhidão, aceleração dos batimentos cardíacos, urticária e 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.

Contra-indicações e precauções

O produto não deve ser usado por pacientes alérgicos aos componentes do produto ou a outros medicamentos à base de ferro, por pacientes com doenças hepáticas agudas, com doenças gastrointestinais que impeçam ou prejudiquem a absorção do medicamento, ou com anemias não causadas por deficiência de ferro.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

Como outros compostos de ferro, Noripurum® Solução oral (Gotas) provoca coloração escura das fezes, fato este sem qualquer importância clínica.

Atenção diabéticos: Noripurum® Solução oral (Gotas) contém açúcar (0,12 g de monossacarídeos).

Riscos da automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Noripurum® Solução oral (Gotas) age como antianêmico especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas por deficiência de ferro. O ferro de Noripurum® Solução oral (Gotas) 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. tetraciclínas, anticoncepcionais, hormônios esteróides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal, nem por depósito no tecido adiposo. Noripurum® Solução oral (Gotas) 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 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 do fígado, ligado à ferritina. Posteriormente, na medula, ele é incorporado na 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 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 pré-clínicos de segurança

Não pôde ser determinada a DL₅₀ para Noripurum® 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 (ferripolimaltose), comparado aos sais de ferro.

Indicações

Noripurum® Solução oral (Gotas) é indicado em:

- Tratamento das síndromes ferropênicas latentes e moderadas.
- Anemias ferropivas devido à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas.
- Anemias das síndromes disabsortivas intestinais.
- Anemia ferropiva 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

Noripurum® Solução oral (Gotas) é contra-indicado nos casos de:

- Hipersensibilidade aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto;
- Todas as anemias não ferropênicas, como por exemplo anemia hemolítica, anemia falciforme e as anemias associadas às infecções ou neoplasias;
- Situações de sobrecarga férrica, como por exemplo hemocromatose, hemossiderose, nos distúrbios da utilização do ferro, como por exemplo anemia sidero-acrética, talassemia, anemias provocadas pelo chumbo.
- Hepatopatia aguda e processos que impedem a absorção de ferro por via oral, como diarreias crônicas ou retocolite ulcerativa.

Precauções e advertências

Como todos os preparados férricos, Noripurum® Solução oral (Gotas) 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.

Ao contrário do ferro iônico, o ferro de Noripurum® não mancha o esmalte dos dentes. Porém, para os pacientes que apresentam placa bacteriana e para as crianças em fase de dentição, deve-se atentar à higiene dental, de modo a evitar um escurecimento temporário da placa (semelhante ao causado por bebidas à base de cafeína). De uma forma

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 das mesmas. 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.

Atenção diabéticos: Noripurum® Solução oral (Gotas) contém açúcar (0,12 g de monossacarídeos).

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

Gravidez e lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

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

Interações medicamentosas

Até o momento, não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto.

Grças à alta estabilidade do seu complexo, Noripurum® Solução oral (Gotas) - diferentemente dos sais ferrosos - não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, hormônios esteróides e anticoncepcionais, tais como etinil estradiol, 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 adversos e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado; portanto, não é necessário interromper a terapia.

Reações adversas

O produto, sendo de excelente tolerabilidade, apenas muito raramente excepcionalmente (0,001% a 0,01%) provoca fenômenos gastrointestinais (constipação, diarreia, náuseas, dores epigástricas, 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, taquicardia) é muito rara (0,001% a 0,01%) extremamente, 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 Noripurum® Solução oral (Gotas), mas de todos compostos de ferro, não tendo nenhum significado clínico.

Posologia

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

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser aplicada é calculada conforme a gravidade do caso na base 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 conforme o volume total resultante, em uma ou mais tomadas. Para fins de cálculo lembra-se que o teor férrico de Noripurum® Solução oral (Gotas) é: 1 ml (20 gotas) = 50 mg.

Para a deficiência de ferro manifesta, a terapia deve durar cerca de 3-5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada por várias semanas (cerca de 2 a 3 meses) ou, em casos de mulheres grávidas, pelo menos até o final da gravidez, com uma dose igual à descrita para deficiência de ferro latente, afim de que se restaure a reserva de ferro.

Para a deficiência de ferro latente, a terapia deve durar cerca de 1-2 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 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 até 1 ano	50	25	18518% - 556%	9259% - 278%
Crianças (1-12 anos)	100	50	1667% - 1111%	833% - 556%
Gestantes	300	100	1111%	370%
Lactantes	300	100	2000%	667%
Adultos	300	100	2143%	714%

*IDR = Ingestão Diária Recomendada. Cálculos com base na dose diária máxima recomendada em bulas.

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, sucos 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:



Modo de abertura:
Gire a tampa no sentido anti-horário.



Modo de gotejamento:
Vire o frasco, mantendo-o na posição vertical, para começar o gotejamento.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



Superdose

Em casos de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Noripurum® Solução oral (Gotas) apresenta-se sob a forma de complexo hidróxido de ferro III polimaltosado (fempolimaltose); 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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0639.0099

Farmacêutico Responsável:

Wagner Moi - CRF-SP nº 14.828

Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Fórmula original de Vifor (International), Inc. Suíça

Nycomed Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5
Jaguariúna - SP
CNPJ 60.397.775/0008-40
Indústria Brasileira

EM CASO DE DÓVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.nycomed.com.br

NOGT_1102_0707
Cód. Laetus: 28

Cód.: 1037424
150x300 mm