



**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.

**Siga a orientação do 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?

Você deve tomar **Endofer** conforme orientação do seu médico. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

**Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

**Endofer** apresenta excelente tolerabilidade, porém podem ser observadas algumas reações adversas que também são apresentadas durante o uso de sais ferrosos:

### Distúrbios Gastrointestinais

A segurança e a tolerabilidade da ferripolimaltose foram avaliadas baseadas na literatura científica ou em relatórios de estudos clínicos.

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

**Reação muito comum ( $\geq 1/10$ ):** fezes escurecidas\*;  
**Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ):** diarreia, náusea, dor abdominal, dispepsia, desconforto epigástrico, distensão abdominal, constipação;  
**Reação incomum ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ ):** vômito, regurgitação, escurecimento de dente, gastrite, rash (exantema, erupção cutânea, erupção cutânea macular, erupção cutânea vesicular, rash cutâneo), urticária, prurido (coceira), eritema (vermelhidão da pele), cefaleia (dor de cabeça);  
**Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ):** espasmos musculares (contração muscular involuntária, tremor), mialgia (dor muscular).

\*Durante o tratamento com **Endofer** pode ocorrer escurecimento das fezes, porém esta característica não é específica deste produto, mas de todos os compostos de ferro e não possui significância clínica.

**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 DESTA MEDICAMENTO?

Você deve procurar atendimento médico, levando consigo a bula do medicamento ingerido.

Em casos de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois a ferripolimaltose 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.

**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 1.0974.0155

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.  
CRF-SP nº 5143

# biolab

Fabricado por  
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
Av Francisco Samuel Lucchesi Filho 1039  
Bragança Paulista SP 12929-600  
CNPJ 49.475.833/0018-46  
Indústria Brasileira

Registrado por  
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP 06767-220  
SAC 0800 724 6522  
CNPJ 49.475.833/0001-06  
Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/08/2019.**

# ENDOFER

ferripolimaltose



**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### APRESENTAÇÃO:

**Endofer** (ferripolimaltose) 50 mg/mL solução oral (gotas) é apresentado em frasco plástico contendo 30 mL.

**USO ORAL**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### COMPOSIÇÃO:

#### Solução Oral

Cada mL (20 gotas) contém:  
ferro III ..... 50 mg  
(equivalente a 167 mg de ferripolimaltose)  
Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de limão, propilenoglicol, hidróxido de sódio e água purificada.



**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

## 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou **Endofer** (ferripolimaltose) para tratar sua anemia por deficiência de ferro.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento reabastece o organismo com ferro, elemento indispensável para a formação da hemoglobina. **Endofer** 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. tetraciclina, glicosídeos cardíacos, anticoncepcionais, hormônios esteroides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal, nem por depósito no tecido adiposo. A maior absorção de ferro ocorre no duodeno e jejuno. O ferro não absorvido é excretado nas fezes.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar **Endofer** (ferripolimaltose) se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO), se você tem doenças do fígado (hepática) agudas, doenças gastrintestinais ou anemias não causadas por deficiência de ferro, ou incapacidade da sua utilização.

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

**Advertências Gerais** - Como todos os preparados férricos, **Endofer** deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite (inflamação do fígado), infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrintestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite (inflamação no pâncreas) 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 nos glóbulos vermelhos e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica. 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.

**Atenção diabéticos:** Endofer gotas contém açúcar.

**Gravidez** - 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 desenvolve 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** gotas 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, quando avaliado e indicado pelo médico.

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

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

**Pediatria** - Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto em crianças.

**Geriatria (idosos)** - Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

**Insuficiência renal/hepática (alteração nas funções do rim e do fígado)** - O produto não deve ser usado por pacientes com doenças hepáticas (do fígado) agudas associadas a doenças gastrintestinais que impeçam ou prejudiquem a absorção do medicamento.

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

A ingestão excessiva de álcool aumenta a probabilidade de efeitos 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; portanto, não é necessário interromper a terapia.

**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 ESSE MEDICAMENTO?**

Mantenha **Endofer** em temperatura ambiente (15 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.**

Características:

Solução Oral: líquido marrom acobreado, com sabor e odor característico de limão.

**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 DE CRIANÇAS.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

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: 1 ml (20 gotas) = 50 mg de ferro.

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 profilaxia da anemia, a terapia deve durar cerca de 1-2 meses.

Como posologia média sugere-se:

	<b>Profilaxia da anemia</b>	<b>Deficiência de ferro manifesta (tratamento da anemia)*</b>
Prematuros	1-2 gotas (2,5-5 mg de ferro) / Kg peso corporal por dia por 3-5 meses ou a critério médico	
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, o médico deve avaliar a necessidade de administrar ferripolimaltose parenteral.

### **Método de Administração:**

A dose diária pode ser administrada de uma vez ou pode ser dividida em doses separadas. **Endofer** 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 **Endofer** gotas não sofre redução apreciável da absorção intestinal, como ocorre com outros sais de ferro.

Uma possível alteração na coloração não afeta o gosto e nem a eficácia do produto.

Observação: no tratamento de ferropenias (diminuição dos níveis de ferro no organismo) em prematuros e pacientes idosos recomenda-se o uso de **Endofer** gotas que, além da sua alta tolerabilidade, oferece a vantagem de permitir uma dose exata e facilmente fracionável.

