

NORI-1

ferripolimaltose



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:

NORI-1 (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?

NORI-1 é indicado para:

- Anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares tanto de qualidade quanto de quantidade;
- Anemias das síndromes disabsortivas intestinais;
- Anemia ferropriva durante a gravidez e a lactação;
- Anemia por hemorragias agudas ou crônicas;

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento reabastece o organismo com ferro, elemento indispensável para a formação da hemoglobina. O **NORI-1** 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 esteróides), 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 **NORI-1** (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, **NORI-1** 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: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém 200 mg de sacarose/mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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, **NORI-1** 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.

Geriatrics (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 **NORI-1** 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 DAS 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:

	Profilaxia da anemia	Deficiência de ferro manifesta (tratamento da anemia)*
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.

O **NORI-1** 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 **NORI-1** 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 **NORI-1** gotas que, além da sua alta tolerabilidade, oferece a vantagem de permitir uma dose exata e facilmente fracionável.



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 ESCUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar **NORI-1** 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?

O **NORI-1** 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 baseada 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 ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$): espasmos musculares (contração muscular involuntária, tremor), mialgia (dor muscular).

*Durante o tratamento com **NORI-1** 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 fêrrica, 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0974.0366

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

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

AVERT

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

SAC 0800 724 6522



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/06/2024.