

NORI-1

ferripolimaltose



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:

O **NORI-1** (ferripolimaltose) é apresentado na forma de comprimido mastigável de 100 mg em caixas contendo 30 comprimidos mastigáveis.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido mastigável contém:

ferro III 100 mg (equivalente a 333,333 mg de ferripolimaltose).

Excipientes: manitol, sucralose, vanilina, dióxido de silício, celulose microcristalina, pó alcalino de cacau, aroma de chocolate, talco, copovidona e macrogol.



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. **NORI-1** 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 **NORI-1** (ferripolimaltose) se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO), se você tem doenças do fígado (hepáticas) 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 no fígado), infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (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.

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 recebe 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** 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 acima de 6 anos de idade.

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** (ferripolimaltose) em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da umidade.

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: comprimido de cor marrom com manchas brancas, circular, biplano, chanfrado, liso, com odor e sabor de chocolate.

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.

Você deve remover o comprimido de **NORI-1** (ferripolimaltose) da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na cavidade oral (boca). Mastigue para que este se dissolva em segundos, engula com saliva. Não é necessário ingerir com líquidos.

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro elementar a ser administrada é calculada na base de 2,5 mg

a 5,0 mg por kg de peso, conforme a gravidade do caso e salvo critério médico diferente. Para fins de cálculo, lembra-se que:

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 por 3 a 6 meses.

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

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 em uma ou mais tomadas.
Casos mais graves	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 se necessário o uso de ferripolimaltose parenteral como tratamento inicial.

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 à prevenção da deficiência de ferro: 1 comprimido mastigável por dia.

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 **NORI-1** (ferripolimaltose) conforme a 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?

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 $< 1/10$): náusea, dor abdominal, dispepsia, diarreia, desconforto epigástrico, distensão abdominal, constipação;

Reação incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$): vômito, regurgitação, escurecimento de dente, gastrite, rash (exantema, erupção cutânea, rash cutâneo, erupção cutânea macular, erupção cutânea vesicular), 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 **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 nenhum significado clínico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA NESTE 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 fêrrica, pois a ferripolimaltose não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrintestinal 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.
Rua Solange Aparecida Montan 49
Jandira SP 06610-015
CNPJ 49.475.833/0014-12
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

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

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 $< 1/10$): náusea, dor abdominal, dispepsia, diarreia, desconforto epigástrico, distensão abdominal, constipação;

Reação incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$): vômito, regurgitação, escurecimento de dente, gastrite, rash (exantema, erupção cutânea, rash cutâneo, erupção cutânea macular, erupção cutânea vesicular), urticária, prurido (coceira), eritema (vermelhidão da pele), cefaleia (dor de cabeça);

