



II

Ferrotrat® 500

sulfato ferroso
ácido fólico
cianocobalamina

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido; embalagem com 20 unidades.
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada **comprimido revestido** contém:
ferro (como sulfato ferroso dessecado) 105 mg
ácido fólico 1 mg
cianocobalamina (vitamina B₁₂) 25 mcg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(amido, corante laca vermelho eritrosina, croscarmelose sódica, dibutilftalato, dióxido de titânio, estearato de magnésio, fosfato de cálcio dibásico diidratado, manitol, macrogol, polímero de ésteres do ácido metacrílico e metacrilato de dimetilaminoetil, povidona, talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** FERROTRAT® 500 age como antianêmico para o tratamento de anemias nutricionais causadas pela deficiência de ferro e ácido fólico.
 - **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.
 - **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.
 - **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
 - **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. FERROTRAT® 500 deve ser ingerido um pouco antes ou durante as refeições. Não ingerir com leite ou bebidas alcoólicas.
 - **Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção repentina do tratamento com este medicamento não causa efeitos desagradáveis, apenas cessará o efeito terapêutico.
 - **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: sensações de plenitude no estômago ou no intestino, dores abdominais, náusea, prisão de ventre ou diarreia. Caso surjam reações de hipersensibilidade (sensação de vermelhidão, aceleração dos batimentos cardíacos, erupção da pele), a medicação deve ser suspensa e o médico deve ser informado imediatamente.
 - **Ingestão concomitante com outras substâncias:** desaconselha-se o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento, visto que pode aumentar o risco de reações indesejáveis.
 - **Contra-indicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. FERROTRAT® 500 não deve ser usado por pacientes alérgicos aos componentes da fórmula ou portadores de doenças hepáticas agudas, ou com anemias não causadas por deficiência de ferro. Deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite ou doenças gastrointestinais. Como outros compostos de ferro, FERROTRAT® 500 provoca coloração escura nas fezes, fato este sem qualquer importância clínica.
- "NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O ferro, um mineral essencial, é um componente da hemoglobina, da mioglobina e de um grande número de enzimas. O conteúdo total de ferro corpóreo é de aproximadamente 50 mg/kg no homem e 35 mg/kg na mulher. O ferro é inicialmente armazenado no corpo como hemossiderina ou ferritina, encontradas nas células reticuloendoteliais do fígado, baço e medula óssea. Aproximadamente 2/3 do ferro corpóreo total encontra-se na hemoglobina, o maior fator de transporte de oxigênio. A concentração plasmática do

ferro e a capacidade de ferro total ligado do plasma variam muito em diferentes condições psicológicas e estados de doença.

Em certos tipos de anemias ferroprivas, principalmente comuns durante a gravidez, lactação, puerpério e senilidade, ocorre concomitantemente redução dos níveis de folatos plasmáticos. O ácido fólico atua como coenzima no metabolismo intracelular, na síntese de alguns aminoácidos e na maturação dos tecidos, principalmente dos glóbulos vermelhos. Sua deficiência leva a um quadro de anemia megaloblástica e, no período da gestação, pode ocasionar complicações como aborto e parto prematuro, sendo importante a suplementação com ácido fólico durante esse período.

A cianocobalamina (vitamina B₁₂) em conjunto com o ácido fólico propicia o desenvolvimento normal dos glóbulos vermelhos. A função de ambos reflete-se da maneira mais clara possível nas anormalidades hematológicas que caracterizam os estados clínicos e experimentais de carência destes fatores.

Farmacocinética

Absorção: a absorção aumenta quando os estoques de ferro são depletados ou a produção de células vermelhas do sangue está aumentada. Ao contrário, altas concentrações de ferro diminuem a sua absorção. A média de ingestão de ferro pela dieta é de 18 a 20 mg/dia. Aproximadamente 10% deste ferro é absorvido em indivíduos saudáveis e aproximadamente 20% a 30% em pessoas com deficiência de ferro.

O ácido fólico e o ferro são absorvidos no intestino delgado proximal, particularmente no duodeno. O ácido fólico é absorvido rapidamente e em grau máximo neste local e o ferro é absorvido em gradiente descendente a partir do duodeno distal. Após a absorção, o ácido fólico é rapidamente convertido em metabólitos ativos.

Aproximadamente 2/3 do ácido fólico é ligado a proteínas plasmáticas. A metade do ácido fólico armazenado no corpo é encontrado no fígado. O ácido fólico está também concentrado no fluido espinhal.

O ferro oral é absorvido de forma mais eficiente quando administrado entre as refeições; entretanto, as preparações convencionais de ferro frequentemente causam irritação gástrica quando administradas em jejum. Embora a alimentação possa diminuir a absorção de ferro em torno de 40% a 66%, a intolerância gástrica pode frequentemente exigir a administração da medicação junto com alimentos.

Distribuição: o ferro ferroso atravessa as células da mucosa gastrointestinal diretamente para o sangue e liga-se diretamente à transferrina (glicoproteína beta1-globulina) que transporta o ferro até a medula óssea, onde ele é incorporado à hemoglobina. Pequenos excessos de ferro das células epiteliais das vilosidades são oxidados para o estado férrico. O ferro férrico combina-se com a proteína apoferritina, resultando ferritina que é armazenada nas células mucosas. As células mucosas são esfoliadas ao final de seus ciclos de vida e excretadas nas fezes.

Eliminação: o metabolismo do ferro ocorre em um sistema virtualmente fechado. A maioria do ferro liberado pela distribuição da hemoglobina é conservado e reutilizado pelo corpo.

A excreção regular de ferro pela urina, suor e descamação das células da mucosa intestinal soma aproximadamente 0,3 a 1 mg em homens saudáveis e 1 a 2 mg em mulheres no período menstrual. A meia-vida do sulfato ferroso é de aproximadamente 6 horas.

INDICAÇÕES

No tratamento das anemias por deficiências nutricionais. Anemias ferroprivas. Tratamento das anemias da gravidez, puerpério e lactação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao sulfato ferroso ou a qualquer um dos componentes do produto.

Todas as anemias não ferropênicas, particularmente aquelas caracterizadas por acúmulo de ferro ou incapacidade de sua utilização, tais como hemocromatose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemia provocada pelo chumbo, talassemia, anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia aguda ou crônica; hepatopatia aguda e processos que impedem a absorção de ferro por via oral, como diarreias crônicas, retocolite ulcerativa.



PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

As causas e natureza de uma anemia devem ser sempre investigadas. 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 de ferro.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Foram selecionadas as seguintes interações medicamentosas com base na importância clínica das mesmas. A combinação de qualquer uma das medicações abaixo citadas pode interagir com FERROTAT[®] 500:

- ácido acetiloxâmico - o ferro quando administrado oralmente é quelado pelo ácido acetiloxâmico; isto pode resultar em redução da absorção intestinal tanto do ferro, quanto do ácido acetiloxâmico.
- antiácidos, suplementos de cálcio (carbonatos, fosfatos, oxalatos), café, ovos, leite ou produtos lácteos, chá (contendo ácido tânico) ou cereais (contendo ácido fítico) e dietas com fibras - o emprego concomitante com sais de ferro pode reduzir a absorção de ferro, devido a formação de complexos menos solúveis ou insolúveis; ingerir o medicamento 1 hora antes ou 2 horas após a ingestão de alguns dos produtos acima citados.
- cimetidina - a redução do ácido gástrico causado pela cimetidina pode diminuir a absorção de ferro não-heme; por isso, não se recomenda o uso combinado.
- ciprofloxacino - o ferro pode reduzir a absorção ao provocar quelação do ciprofloxacino resultando em baixas concentrações séricas e urinárias do antibiótico. O uso concomitante não é recomendado.
- dimercaprol - a administração concomitante de ferro medicinal com dimercaprol resulta na formação de um complexo tóxico; se a deficiência de ferro estiver presente, o tratamento deve ser iniciado pelo menos 24 horas após a descontinuação da terapia com dimercaprol.
- etidronato - a administração concomitante de ferro pode impedir a absorção do etidronato oral; evitar o uso de preparações contendo ferro por pelo menos 2 horas da administração do etidronato.
- pancreatina ou pancrelipase - o uso concomitante com preparações contendo ferro pode diminuir a absorção de ferro.
- penicilamina ou trientina - o uso concomitante com preparações contendo ferro pode diminuir os efeitos terapêuticos da penicilamina ou trientina. Recomenda-se um intervalo de 2 horas entre a administração de penicilamina ou trientina e ferro.
- tetraciclina oral - o uso concomitante com sais de ferro reduz a absorção e o efeito terapêutico das tetraciclina oral; por isso, recomenda-se ingerir sais de ferro duas horas após a administração de tetraciclina.

REAÇÕES ADVERSAS/EFEITOS COLATERAIS

Pacientes mais sensíveis quando submetidos a terapias com sais de ferro podem, ocasionalmente apresentar distúrbios gastrointestinais, tais como náuseas, vômitos, diarreia, dor epigástrica, cólicas intestinais e constipação. Nesses pacientes a redução da dose ou a administração imediatamente após as refeições minimiza esses possíveis efeitos.

Como outros compostos de ferro, FERROTAT[®] 500 provoca coloração escura nas fezes, fato este sem qualquer importância clínica.

Reações alérgicas tem sido raramente reportadas após o uso oral ou parenteral do ácido fólico.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Com o uso de preparações contendo ferro:

- Determinações séricas de bilirrubina: podem ser produzidos valores falsamente elevados.
- Determinações séricas de cálcio: podem ser produzidos valores falsamente diminuídos.

- Teste de ortotoluidina: a presença de ferro pode fornecer falsos resultados positivos.

- Teste de glicose oxidase: a presença de sulfato ferroso pode fornecer resultado falso negativo.

Além disso, o ferro provoca coloração negra nas fezes, podendo obscurecer o teste de sangue oculto nas fezes.

POSOLOGIA

1 comprimido ao dia ou segundo critério médico, preferencialmente entre as refeições, com um copo de água ou suco de frutas.

Não ingerir com leite ou bebidas alcoólicas.

SUPERDOSE

A dose letal de ferro elementar ingerida está estimada em 180 a 300 mg/kg de peso corpóreo. Entretanto, doses de ferro elementar tão baixas quanto 30 mg/kg podem ser tóxicas em alguns indivíduos, bem como doses de 60 mg/kg resultaram em morte.

Sinais e sintomas

Os sinais e sintomas da intoxicação grave podem surgir em 30 minutos ou demorar várias horas depois da ingestão. Consistem principalmente em dor abdominal, diarreia ou vômito de conteúdo gástrico acastanhado ou sanguinolento. Preocupam muito a presença de palidez ou cianose, astenia, sonolência, hiperventilação decorrente da acidose e o colapso cardio-vascular. Caso não sobrevenha morte em 6 horas, pode haver um período provisório de recuperação aparente, que é seguido de óbito em 12 a 24 horas. A lesão corrosiva do estômago pode determinar estenose pilórica ou deformidade gástrica. Pode-se fazer um teste de coloração do ferro no conteúdo gástrico e a dosagem emergencial da concentração deste elemento no plasma, quando se investiga a criança suspeita de ter ingerido ferro.

Tratamento

Deve-se induzir o vômito quando há ferro no estômago e solicitar uma radiografia para avaliar o número de comprimidos que restam no intestino delgado.

O ferro no trato digestivo proximal pode ser precipitado pela lavagem com bicarbonato de sódio ou com uma solução fosfatada, embora o benefício clínico disto seja questionável. Deve-se administrar deferoxamina quando a concentração plasmática do ferro for superior à capacidade total de ligação deste elemento (63 µM; 3,5 mg por litro).

O choque, a desidratação e as alterações ácido-básicas devem ser tratados da maneira habitual. A rapidez do diagnóstico e do tratamento é muito importante.

PACIENTES IDOSOS

Alguns pacientes idosos podem requerer ingestão diária de ferro biodisponível maior que a usual para corrigir uma deficiência de ferro, pois nestes pacientes a habilidade para absorver o ferro pode estar diminuída por apresentarem secreção gástrica reduzida e acloridria.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui - CRF-SP nº 5.115

MS - 1.0181.0224

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.

Serviço de
Informações Medley
0800 130666
www.medley.com.br

BU0167