

NORIPURUM® FÓLICO

ferripolimaltose, ácido fólico

Leia com atenção, antes de usar o produto.

Forma farmacêutica, apresentação e via de administração
Comprimido mastigável. Embalagem com 30 unidades. Uso oral.
USO ADULTO OU PEDIÁTRICO

Composição
Cada comprimido mastigável contém:
Ferro III* 100 mg
Ácido fólico 0,35 mg
Excipiente q.s.p. 1 comprimido
* Na forma de ferriolimaltose.
Excipientes: ciclamato de sódio, vanilina, talco, macrogol 6000, aroma de chocolate, manitol, cacau e celulose microcristalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Ação esperada do medicamento
Noripurum® Fólico age como antianêmico em casos de anemia por deficiência de ferro e ácido fólico, reabastecendo o organismo com estes elementos, indispensáveis para a formação da hemoglobina.
Cuidados de armazenamento
Conservar 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 médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração
Noripurum® Fólico deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições. 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.

Interrupção do tratamento
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Reações adversas
Informe ao seu médico caso apareçam reações desagradáveis como: sensações de plenitude no estômago e nos intestinos, dores abdominais, náusea, prisão de ventre ou diarreia. Em caso de manifestação de reações alérgicas como sensação de calor, vermelhidão, aceleração dos batimentos cardíacos 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. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções
O produto não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro ou ácido fólico, com doenças hepáticas agudas, com doenças gastrointestinais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro ou ácido fólico ou incapacidade da sua utilização.

Informe ao seu médico caso tenha se submetido a transfusões sanguíneas repetidas na vigência do uso do produto. Como outros compostos de ferro, Noripurum® Fólico provoca coloração escura das fezes, fato este sem qualquer importância clínica.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características
Noripurum® Fólico age como antianêmico especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas por deficiência de ferro e ácido fólico.
O ferro de Noripurum® Fólico apresenta-se sob a forma de um

complexo macromolecular, não iônico, o que confere ao produto 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.

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 ferriolimaltose 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. O ácido fólico é absorvido principalmente no intestino delgado, particularmente no duodeno e jejuno. Dentro de 30-60 minutos, são atingidas altas concentrações no sangue. Pode-se esperar absorção de cerca de 80%, com uma dose de 0,35 mg. O ácido fólico é metabolizado nas células hepáticas e do intestino, entre outras. Esses folatos, ligados a proteínas transportadoras, são distribuídos a todos os órgãos. A eliminação ocorre principalmente nos rins e trato digestivo.

Dados de segurança pré-clínica
Não pôde ser determinada a DL₅₀ para ferriolimaltose 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 ferriolimaltose, comparado aos sais de ferro.

Indicações
Noripurum® Fólico é indicado em:
• Anemias ferro e foliocíprivas.
• Profilaxia e tratamento das anemias da gravidez, do puerpério e no período de amamentação, caracterizadas por ferropenia e hipofolinemia.
• Anemias ferropênicas graves, pós-hemorragias, pós-ressecção gástrica, pós-parto e pós-operatórias.
• No pré-operatório de pacientes anêmicos.
• Anemia hipocrômica essencial, cloroanemia aquilica, anemias alimentares qualitativas e quantitativas. Adjuvante no tratamento da subnutrição.

Contra-indicações
Noripurum® Fólico é contra-indicado nos casos de:
• Hipersensibilidade aos sais de ferro, ao ácido fólico ou a qualquer um dos componentes do produto.
• Todas anemias não ferropênicas, particularmente aquelas caracterizadas por acúmulo de ferro ou incapacidade da sua utilização, tais como hemocromatose, hemosiderose, anemia falciforme,

NYCOMED

anemia hemolítica, anemias provocadas pelo chumbo, anemia sidero-acrética, talassemia, anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia aguda ou crônica; hepatopatia aguda.

• Processos que impedem a absorção de ferro ou ácido fólico por via oral, como diarreias crônicas ou retocolite ulcerativa.

Precauções e advertências
Como todos preparados férricos, Noripurum® Fólico 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. Aos 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 a 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.

Interações medicamentosas
Até o momento, não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Graças à alta estabilidade do seu complexo, Noripurum® Fólico - diferentemente dos sais ferrosos - não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclínas, antiácidos, 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.

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.

A deficiência de ácido fólico afeta a maioria das mulheres em todos os países. A suplementação de ácido fólico, no início da gravidez, pode impedir que ocorram sérios defeitos no sistema nervoso do bebê. Durante a gravidez ou lactação, Noripurum® Fólico comprimidos mastigáveis 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. O ferro ligado em lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é improvável a ocorrência de efeitos adversos ao lactente.

Reações adversas
O produto, sendo de excelente tolerabilidade, apenas muito raramente (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) também é muito rara (0,001% a 0,01%), 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® Fólico, mas de todos compostos de ferro, não tendo nenhum significado clínico.

Posologia
Para fins de cálculo, lembre-se que 1 comprimido mastigável contém 100 mg de ferro. 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 em uma ou mais tomadas. Como posologia média sugere-se:

Adultos e adolescentes:
• 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, nos casos de anemia na gestação, pelo menos até o final da gravidez, afim de que se restaure a reserva de ferro.

A fim de garantir um tratamento eficiente, com adequada reposição do estoque orgânico de ferro, recomenda-se continuar com a administração de Noripurum® Fólico durante mais 2 a 3 meses após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica.

• Deficiência de ferro latente e prevenção de deficiência de ferro e ácido fólico: 1 comprimido mastigável por dia.
Crianças de 1 a 5 anos: 1/2 comprimido mastigável ao dia.
Crianças de 5 até 12 anos: 1 comprimido mastigável ao dia.

	Dose (mg)		% IDR*	
	Ferro	Ácido Fólico	Ferro	Ácido Fólico
Crianças (1-12 anos)	100	0,35	1667 - 714%	368 - 146%
Gestantes	300	1,05	1111%	296%
Lactantes	300	1,05	2000%	356%
Adultos	300	1,05	2143%	438%

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

Método de administração:
A dose diária pode ser administrada de uma vez ou pode ser dividida em doses separadas. Noripurum® Fólico comprimidos mastigáveis deve ser administrado durante ou imediatamente após as refeições.

Em casos de anemia ferropênica grave ou de necessidade elevada de ferro, as doses podem ser aumentadas, a critério médico, ou ser necessário o uso de Noripurum® Parenteral (IM ou EV) como tratamento inicial.

Superdose
Em casos de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Noripurum® Fólico apresenta-se sob a forma de complexo de ferriolimaltose; 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 ou 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 - I.0639.0131
Farmacêutico Responsável: Wagner Moi - CRF-SP nº 14.828
Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

Sob licença 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

NFCO_I 102_0408
Cód. Laetus: 240

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345
www.nycomed.com.br

Cód.: 1031111
150x210 mm