



Comprimidos Revestidos – 400mg em cartucho contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Cada comprimido revestido contém:

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, talco, macrogol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, vermelho allura 129 laca de alumínio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, álcool isopropílico e água destilada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

prejuízos substanciais para o desenvolvimento intelectual das crianças.

Pacientes idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Ingestão concomitante com outras substâncias:
Desaconselha-se o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento visto que pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Interações Medicamentosas: Não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto, diferente dos sais ferrosos **MYRAFER** não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (por exemplo: tetraciclina, antiácidos, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinil estradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contêm fitatos, oxalatos, taninos, etc. (por exemplo: legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura empregados concomitantemente.

O teste para detecção de sangue oculto nas fezes, não é afetado e portanto, não é necessário interromper a terapia. Informe ao seu médico caso tenha se submetido a transfusões sanguíneas repetidas na vigência do uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da umidade, em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Bula Myrafer Comprimido (1/2)

Faca: 180x350mm

Código do item: 202845

Revisão do item: 00

Data:04/09/2018

Pharmacode: 000100110 (549)

Cores:



Atenção: as cores de provas geradas a partir de impressoras inkjet ou laser são apenas indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão especificado na legenda.



MYRAFER encontra-se na forma de comprimido revestido oblongo de coloração rosa claro.

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?

Para fins de cálculo lembre-se que o teor de ferro elementar de **MYRAFER** é o seguinte:

1 comprimido = 100mg de ferro elementar.

A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da deficiência de ferro suficiente para normalizar os valores de hemoglobina.

MYRAFER deve ser administrado preferencialmente durante ou imediatamente após as refeições.

Como posologia média sugere-se:

Crianças maiores de 12 anos, adultos e lactantes

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas):

Ingerir, via oral, 1 a 2 comprimidos revestidos (100 a 200mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

A utilização de Myrafer deverá ser realizada por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente a terapia deve ser continuada com 100mg de ferro elementar por várias semanas (2 a 3 meses) a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas) por um período de 1 a 2 meses:

Ingerir, via oral, 1 comprimido revestido (100mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Mulheres grávidas:

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas):

Ingerir, via oral, 2 comprimidos revestidos (200mg de ferro elementar) por dia.

Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 01 comprimido (100mg de ferro elementar) por dia até o final da gravidez, a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas):

Ingerir, via oral, 1 comprimido revestido (100mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do

seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

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

Raramente provoca fenômenos gastrintestinais (dor abdominal, constipação, diarreia, náuseas, dores epigástricas, dispepsia (desconforto na parte superior da barriga após ingestão de alimentos), vômitos, sensação de plenitude) frequentemente observados com o uso de sais ferrosos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (urticária, erupções cutâneas, pruridos, sensação de calor, rubor, taquicardia) também é muito rara, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

A coloração escura das fezes, quando seu uso, não é característica específica do **MYRAFER**, mas de todos compostos de ferro, não tendo 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 DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga fêrrica, pois o ferro de **MYRAFER** apresenta-se sob a forma de complexo de ferripolimaltose, portanto 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 o 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.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1861.0280
Responsável Técnico: Carlos A. de O. Ferrari – CRF-SP nº 39.554

Registrado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**
Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé
CEP: 03.320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41
Indústria Brasileira

Fabricado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**
Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489
CEP: 13.273-900 • Valinhos-SP • CNPJ: 64.088.172/0003-03
Indústria Brasileira

Embalado (emb. secundária) e Comercializado por: **Myralis Indústria Farmacêutica Ltda**
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 • Caixa Postal 011
CEP: 13.860-000 • Aguai -SP • CNPJ: 17.440.261/0001-25
Indústria Brasileira



0800 771 2010
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br

202845 • 180x350 • BU-00



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/06/2018.”

Bula Myrafer Comprimido (2/2)

Faca: 180x350mm
Código do item: 202845
Revisão do item: 00
Data:04/09/2018
Pharmacode: 000100110 (549)

Cores: 
Pantone Black C

Observações Descrição de todas as alterações feitas em relação à versão anterior.			
30/08/2018 - Criação de arte- CM 0268/2018/A Lançamento Ferripolimaltose Comprimido Revestido / Myrafer			
Design ☐ aprovado ☐ reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:	Desenvolvimento ☐ aprovado ☐ reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:	Compras ☐ aprovado ☐ reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:	Marketing ☐ aprovado ☐ reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:
Regulatório ☐ aprovado ☐ reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:	Controle de Qualidade ☐ aprovado ☐ reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:	Garantia da Qualidade ☐ aprovado ☐ reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:	Responsável Técnica(o) ☐ aprovado ☐ reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:

Atenção: as cores de provas geradas a partir de impressoras inkjet ou laser são apenas indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão especificado na legenda.