Myrafer

ferripolimaltose



Comprimidos Revestidos – 400mg em cartucho contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

(equivalente a 100 mg de ferro elementar)

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, croscarmelose 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.

IDR*			
Adultos	1428%		
Gestantes	740%		
Lactantes	1333%		
*Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada), segundo RDC 269/05			

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? MYRAFER está indicado em caso de anemia por deficiência das crianças. de ferro (falta de ferro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MYRAFER age como antianêmico em caso de anemia por elemento, indispensável para a formação da hemoglobina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMEN-

MYRAFER está contraindicado nos casos doenças gastrintestinais ou com anemia não causadas por concomitantemente. deficiência de ferro ou incapacidade da sua utilização.

inflamatórios do trato gastrintestinal, pancreatite úlcera péptica.

A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob Este medicamento é contraindicado para menores de rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo, 12 anos. visto que a concomitância da aplicação de sangue com alto nível de ferro eritrocitário e sais de ferro por via oral pode Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres resultar em sobrecarga férrica.

Este medicamento é contraindicado para menores de Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está

grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Pode ser perigoso para a sua saúde.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO **MEDICAMENTO?**

após as refeições.

do aumento da capacidade de absorção de ferro durante a embalagem. gravidez, grande parte das mulheres grávidas que não recebem suplemento de ferro desenvolvem anemia. A Número de lote e datas de fabricação e validade: deficiência de ferro nos dois primeiros trimestres de gravidez, vide embalagem. dobra a possibilidade de parto prematuro, triplica o risco de deficiência de ferro. A deficiência de ferro da infância traz Guarde-o em sua embalagem original.

prejuízos substanciais para o desenvolvimento intelectual

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

deficiência de ferro, reabastecendo o organismo com este 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 de absorção por interação com certos medicamentos (por hipersensibilidade aos sais de ferro ou a qualquer um dos exemplo: tetraciclinas, antiácidos, hormônios esteroides e componentes do produto, todas as anemias não ferropênicas, anticoncepcionais, tais como etinil estradiol, norgestrel e particularmente aquelas causadas por acúmulo de ferro ou medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contém incapacidade de sua utilização. MYRAFER não deve ser fitatos, exalatos, taninos, etc.(por exemplo: legumes, grãos, utilizado por pacientes com doenças hepáticas agudas, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura empregados

O teste para detecção de sangue oculto nas fezes, não é Deve ser administrado com cautela na presença de afetado e portanto, não é necessário interromper a terapia. alcoolismo, hepatite, infecções agudas, e estados Informe ao seu médico caso tenha se submetido a e transfusões sanguíneas repetidas na vigência do uso do produto.

grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.

GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MYRAFER deve ser ingerido durante ou imediatamente Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da umidade, em temperatura ambiente entre 15 e Gravidez e lactação: A gravidez aumenta a necessidade 30°C. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio materna de ferro para suprir as necessidades do bebê. Apesar para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na

recém-nascido com baixo peso e de recém-nascido com Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Bula Myrafer Comprimido (1/2)

Faca: 180x350mm Código do item: 202845 Revisão do item: 00 Data:04/09/2018

Pharmacode: 000100110 (549)

Cores:	
	Pantone Black

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

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



esteja no prazo de validade e você observe alguma ou mastigado. mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MYRAFER é o seguinte:

1 comprimido = 100mg de ferro elementar.

A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da Raramente provoca fenômenos gastrintestinais (dor

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):

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. Informe Posteriormente a terapia deve ser continuada com 100mg de farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo ferro elementar por várias semanas (2 a 3 meses) a fim de que uso do medicamento. Informe também à empresa através se restaure a reserva de ferro.

período de 1 a 2 meses:

Ingerir, via oral, 1 comprimido revestido (100mg de ferro MEDICAMENTO? 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.

comprimido (100mg de ferro elementar) por dia até o final da acima das preconizadas de sais de ferro II, não 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 usuais de apoio. elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

interrompa o tratamento sem o conhecimento do 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele Este medicamento não deve ser partido, aberto

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

medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Para fins de cálculo lembre-se que o teor de ferro elementar de 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?

deficiência de ferro suficiente para normalizar os valores abdominal, constipação, diarreia, náuseas, dores epigástricas, dispepsia (desconforto na parte superior da barriga após MYRAFER dever ser administrado preferencialmente 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.

Ingerir, via oral, 1 a 2 comprimidos revestidos (100 a 200mg A coloração escura das fezes, quando seu uso, não é característica específica do MYRAFER, mas de todos compostos de ferro, não tendo significado clínico.

> ao seu médico, cirurgião-dentista do seu serviço de atendimento.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas) por um 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE

Em caso de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, 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.

Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 01 Quando da ingestão acidental ou proposital de doses muito complexados, sintomas como náuseas e sensação de plenitude gástrica podem ocorrer e, nesses casos, deve-se proceder o esvaziamento gástrico e empregar medidas

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem horários, as doses e a duração do tratamento. Não ou bula do medicamento, se possível. Ligue para

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 • Aguaí -SP • CNPJ: 17.440.261/0001-25 Indústria Brasileira



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)

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	Desenvolvimento	Compras	Marketing		
aprovado reprovado	aprovado reprovado	aprovado reprovado	aprovado reprovado		
Data://	Data:/	Data:/	Data:/		
Visto:	Visto:	Visto:	Visto:		
Obs.:	Obs.:	Obs.:	Obs.:		

aprovado reprovado	aprovado reprovado	aprovado reprovado	aprovado reprovado
Data:/	Data://	Data:/	Data:/
Visto:	Visto:	Visto:	Visto:
Obs.:	Obs.:	Obs.:	Obs.:
D 1.//	C (C (' O !	D / IT/ • / \
Regulatório	Controle de Qualidade	Garantia da Qualidade	Responsável Técnica(o)
Regulatorio ☐ aprovado ☐ reprovado	□ aprovado □ reprovado	Garantia da Qualidade ☐ aprovado ☐ reprovado	Responsavei lecnica(o) ☐ aprovado ☐ reprovado
aprovado reprovado	aprovado reprovado	aprovado reprovado	aprovado reprovado
aprovado reprovado	aprovado reprovado	aprovado reprovado	aprovado reprovado