



NORIPURUM[®]

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido mastigável

100 mg

NORIPURUM[®]

ferripolimaltose

APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável de 100 mg (ferro III). Embalagem com 10 ou 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada **comprimido mastigável** contém:

ferripolimaltose (equivalente a 100 mg de ferro III)..... 357 mg

Excipientes: dextrato, celulose microcristalina, talco, macrogol, ciclamato de sódio, vanilina, cacau e aroma artificial de chocolate.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NORIPURUM é indicado para o tratamento de anemias e deficiências de ferro.

NORIPURUM é indicado em:

- síndromes (conjunto de sinais e sintomas) da deficiência de ferro que ainda não se manifestou ou se manifestou de maneira suave;
- anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares tanto de qualidade quanto de quantidade;
- anemias devidas a má absorção intestinal;
- anemia por deficiência de ferro (ferropriva) durante a gravidez e a amamentação;
- anemia devida a sangramentos recentes ou por períodos longos e em condições em que seja conveniente a suplementação de fatores produzidos pelo sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NORIPURUM comprimido mastigável age combatendo a anemia e é especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e de hemácias pequenas, causadas por deficiência de ferro. O ferro de NORIPURUM comprimidos mastigáveis apresenta-se sob a forma de um complexo com moléculas grandes, não-iônico, o que confere ao preparado características vantajosas: boa absorção e bom aproveitamento pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, ausência de interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclinas, hidróxido de alumínio), preservação do seu volume utilizável, sem perdas por eliminação pelos rins nem por depósito no tecido gorduroso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto, sobrecarga de ferro tais como hemocromatose (doença causada devido ao aumento da absorção de ferro, secundário à sobrecarga de ferro utilizada) e hemosiderose (acúmulo de ferro nos tecidos e órgãos), com doenças hepáticas (do fígado) agudas, com doenças gastrintestinais (como diarreias crônicas e retocolite ulcerativa) ou com anemias não causadas por deficiência de ferro (tais como anemia hemolítica ou megaloblástica devido à deficiência de vitamina B₁₂) ou com incapacidade de utilização do ferro (tais como anemia causada por envenenamento por chumbo, anemia sídero-acrética, talassemia).

Informe seu médico caso se tenha submetido a transfusões sanguíneas repetidas na vigência do uso do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todos os preparados férricos, NORIPURUM deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrintestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite e úlcera péptica.

A administração do produto a pacientes submetidos a repetidas transfusões 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.

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. Assim, recomenda-se uma avaliação de risco/benefício.

Não se espera que a ingestão de NORIPURUM comprimidos mastigáveis tenha impacto na gestão diária de insulina em pacientes com diabetes.

NORIPURUM comprimidos mastigáveis contém 10 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha) em cada comprimido. Isto é equivalente a 0,5% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) de sódio para um adulto.

Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de “Luva Light” recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do preparado, a fim de evitar o escurecimento delas.

Como outros compostos de ferro, NORIPURUM provoca coloração escura das fezes, fato este sem qualquer importância clínica.

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 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 na infância traz prejuízos substanciais ao desenvolvimento físico e intelectual das crianças.

Durante a gravidez ou a lactação, NORIPURUM somente deverá ser administrado após consulta ao médico.

Não existem dados de estudos clínicos disponíveis sobre o uso de ferripolimaltose em mulheres grávidas durante o primeiro trimestre. Até o momento, não houve relatos de reações adversas graves após o uso de ferripolimaltose em doses terapêuticas para o tratamento da anemia na gravidez. Estudos de reprodução em animais não revelaram evidência de risco ao feto ou à mãe. Estudos controlados em mulheres grávidas após o primeiro trimestre de gravidez não revelaram nenhum efeito adverso para a mãe ou o neonato. Portanto, é improvável uma 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.

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

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: Não foram realizados estudos relevantes. No entanto, é improvável que o NORIPURUM tenha qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir veículos e usar máquinas.

Interferência em exames laboratoriais: NORIPURUM pode causar fezes escurecidas. Fezes escuras podem ocultar o sangramento do trato gastrointestinal visualmente. No entanto, o teste de hemocultura (seletivo para hemoglobina) para a detecção de sangue oculto não é prejudicado e, portanto, não há necessidade de interromper a terapia.

Interações medicamentosas:

A ingestão excessiva de álcool causa aumento do depósito de ferro no fígado e aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro quando em uso prolongado.

As interações da ferripolimaltose com tetraciclina ou hidróxido de alumínio foram investigadas em três estudos em humanos (desenho cruzado, 22 pacientes por estudo). Não foi observada redução significativa na absorção de tetraciclina. A concentração plasmática de tetraciclina não reduziu abaixo do nível da concentração inibitória mínima necessária para bacteriostase. A absorção de ferro da ferripolimaltose não foi reduzida pelo hidróxido de alumínio ou tetraciclina. A ferripolimaltose pode, portanto, ser administrada ao mesmo tempo que tetraciclina ou outros compostos fenólicos, bem como com hidróxido de alumínio.

Estudos em ratos com tetraciclina, hidróxido de alumínio, acetilsalicilato, sulfassalazina, carbonato de cálcio, acetato de cálcio e fosfato de cálcio em combinação com a vitamina D3, bromazepam, aspartato de magnésio, D-penicilamina, metildopa, paracetamol e auranofina não mostraram nenhuma interação com a ferripolimaltose.

Do mesmo modo, não foram observadas interações com ingredientes de alimentos tais como ácido fítico, ácido oxálico, tanino, alginato de sódio, colina e sais de colina, vitamina A, vitamina D3 e vitamina E, óleo de soja e farinha de soja em estudos *in vitro* com ferripolimaltose. Estes resultados sugerem que a ferripolimaltose pode ser tomada durante ou imediatamente após a ingestão de alimentos.

O teste de sangue oculto nas fezes (seletivo para Hb) para a detecção de sangue oculto não é prejudicado e, portanto, não há necessidade de interromper a terapia.

A administração concomitante de ferro parenteral e oral não é recomendada uma vez que a absorção de ferro oral seria reduzida.

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.

NORIPURUM deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições. Aos pacientes portadores de próteses dentárias, recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após uso do preparado, a fim de evitar o escurecimento delas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

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.

NORIPURUM é um comprimido redondo, plano, liso, marrom escuro, com partículas brancas e odor 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?

NORIPURUM deve ser administrado por via oral.

A dose e a duração da terapia dependem da extensão da deficiência de ferro.

Como posologia média sugere-se:

Crianças de 1 a 12 anos:

Deficiência de ferro manifesta: um comprimido mastigável, uma vez ao dia.

Crianças maiores que 12 anos, adultos e lactantes:

Deficiência de ferro manifesta: um comprimido mastigável uma a três vezes por dia por três a cinco meses, até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente a terapia deve continuar por várias semanas (dois a três meses) com um comprimido mastigável por dia a fim de restaurar a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente: um comprimido mastigável por dia por um a dois meses.

Em casos de anemia ferropênica grave ou de necessidade elevada de ferro, as doses podem ser aumentadas a critério médico, ou pode ser necessário o tratamento com de NORIPURUM parenteral (IM ou EV) como tratamento inicial.

Mulheres grávidas:

Deficiência de ferro manifesta: um comprimido mastigável duas a três vezes por dia, até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente a terapia deve continuar com um comprimido mastigável por dia pelo menos até o final da gravidez a fim de restaurar a reserva de ferro.

Tratamento da deficiência de ferro latente: um comprimido mastigável por dia.

Prevenção da deficiência de ferro: um comprimido mastigável por dia.

	Dose (mg)	%IDR*
Crianças (1-12 anos)	100	1.667 – 1.111%
Gestantes	300	1.111%
Lactantes	300	2.000%
Adultos	300	2.143%

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

Método de administração:

NORIPURUM deve ser administrado durante ou imediatamente após as 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.

População especial:

Não existem ou há dados muito limitados de estudos clínicos disponíveis para o uso de NORIPURUM em populações de pacientes com história ou evidência de distúrbios gastrointestinais significativos, com insuficiência hepática, ou insuficiência renal e em pacientes idosos. Levando em consideração o conhecimento sobre a eficácia e a segurança de NORIPURUM a partir da sua experiência pós-comercialização, não há evidências que sugiram que o perfil de segurança e eficácia de NORIPURUM seja diferente nesses pacientes, portanto, nenhuma recomendação de dosagem especial é necessária para essas populações de pacientes.

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

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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?

Efeitos indesejáveis de estudos clínicos (pré e pós-registro, incluindo estudos de segurança pós-registro)

A segurança e a tolerabilidade da ferripolimaltose foram avaliadas em uma meta-análise de 24 publicações ou relatórios de estudos clínicos que abrangeram um total de 1473 pacientes expostos.

As fezes escurecidas são uma reação adversa bem conhecida dos medicamentos orais por ferro, no entanto, isso não tem relevância clínica e é subestimado. Outros efeitos colaterais comumente vistos foram distúrbios gastrointestinais (náusea, constipação, diarreia e dor abdominal).

As principais reações adversas medicamentosas que foram relatadas nestes estudos são:

Reação muito comum ($\geq 1/10$): fezes escurecidas¹;

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): diarreia, náusea, dor abdominal², constipação;

Reação incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$): vômito³, escurecimento de dente, gastrite, rash^{5,6}, urticária⁶, prurido (coceira), eritema (vermelhidão da pele)⁶, cefaleia (dor de cabeça);

Reação rara $> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$: espasmos musculares⁴, mialgia (dor muscular).

¹As fezes escurecidas foram relatadas com menos frequência na meta-análise, mas é uma reação bem conhecida pelo uso de medicamentos da terapia de ferro oral em geral. Por isso, foi atribuído à frequência muito comum de reações adversas.

²Inclui: dor abdominal, dispepsia, desconforto epigástrico (dor na boca do estômago), distensão abdominal.

³Inclui: vômitos, regurgitação.⁴Inclui: contração muscular involuntária, tremor.

⁵Inclui: erupção cutânea, erupção cutânea macular, erupção cutânea vesicular (lesões na pele avermelhadas ou bolhosas).

⁶Eventos originários de Relatórios Espontâneos Pós-comercialização, incidência estimada de $< 1/491$ pacientes (limite superior do intervalo de confiança de 95%).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, intoxicação ou acúmulo de ferro são improváveis com ferripolimaltose, devido à sua baixa toxicidade e absorção controlada de ferro. Não foram relatados casos de intoxicação acidentais com desfecho fatal. O médico deve ser imediatamente avisado e o paciente deve ser mantido sob cuidadosa observação médica.

Em caso de ingestão acidental ou proposital de sais de ferro II não complexados em doses muito acima das preconizadas, podem ocorrer sintomas como náuseas e sensação de plenitude gástrica. 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.

MS – 1.0639.0099

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33.461

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

Registrado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna-SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Comercializado sob licença de **Vifor (International), Inc.** – Suíça



NOCP_1217_0221_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10 100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30
24/10/2016	2420147/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	2420147/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	Dizeres Legais	VP	100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10 100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30
13/12/2017	2286048/17-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	2286048/17-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE	VP	100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10 100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30



							A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
29/01/2018	0072121/18-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0072121/18-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10 100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30
04/12/2019	3354129/19-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2019	3354129/19-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2019	- COMPOSIÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP	100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10 100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30
18/03/2021	-----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	-----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	- DIZERES LEGAIS	VP	100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 10 100 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30



NORIPURUM[®]

Takeda Pharma Ltda.

Solução oral

50 mg/ml

NORIPURUM[®]

ferripolimaltose 50 mg/mL

APRESENTAÇÕES

Solução oral 50 mg/mL (ferro III). Frasco de 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução oral contém:

ferripolimaltose (equivalente a 50 mg de ferro III)..... 181,82 mg

Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de leite, água purificada e hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NORIPURUM é indicado para o tratamento de anemias e deficiências de ferro.

NORIPURUM é indicado em:

- síndromes (conjunto de sinais e sintomas) da deficiência de ferro que ainda não se manifestou ou se manifestou de maneira suave;
- anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares tanto de qualidade quanto de quantidade;
- anemias devido à má absorção intestinal;
- anemia por deficiência de ferro (ferropriva) durante a gravidez e a amamentação;
- anemia devida a sangramentos recentes ou por períodos longos e em condições em que seja conveniente a suplementação de fatores produzidos pelo sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NORIPURUM solução oral (gotas) age combatendo a anemia e é especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e de hemácias pequenas, causadas por deficiência de ferro. O ferro de NORIPURUM solução oral (gotas) apresenta-se sob a forma de um complexo com moléculas grandes, não iônico, o que confere ao preparado características vantajosas: boa absorção e bom aproveitamento pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, ausência de interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, hidróxido de alumínio), preservação do seu volume utilizável, sem perdas por eliminação pelos rins nem por depósito no tecido gorduroso.

NORIPURUM Solução oral (Gotas) não mancha o esmalte dos dentes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto, sobrecarga de ferro tais como hemocromatose (doença causada devido ao aumento da absorção de ferro, secundário à sobrecarga de ferro utilizada) e hemosiderose (acúmulo de ferro nos tecidos e órgãos), com doenças hepáticas (do fígado) agudas, com doenças gastrointestinais (como diarreias crônicas e retocolite ulcerativa), com anemias não causadas por deficiência de ferro (tais como anemia falciforme, hemolítica ou megaloblástica devido à deficiência de vitamina B₁₂) ou com incapacidade de utilização do ferro (tais como anemia causada por envenenamento por chumbo, anemia sídero-acrética, talassemia).

Informe seu médico caso se tenha submetido a transfusões sanguíneas repetidas na vigência do uso do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todos os preparados férricos, NORIPURUM 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 a pacientes submetidos a repetidas transfusões 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.

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. Assim, recomenda-se uma avaliação de risco/benefício.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Cada 1 mL de NORIPURUM contém 50 mg de sacarose. Não se espera que a ingestão de NORIPURUM tenha impacto na gestão diária de insulina em pacientes com diabetes. Pacientes com distúrbios hereditários raros de intolerância à



frutose, malabsorção da glicose-galactose, ou insuficiência sacarose-isomaltase não devem tomar este medicamento, Sacarose pode ser prejudicial aos dentes.

NORIPURUM contém 5 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha) em cada mL. Isto é equivalente a 0,25% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS (Organização Mundial da Saúde) de sódio para um adulto.

Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de “Luva Light” recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do preparado, a fim de evitar o escurecimento delas.

Como outros compostos de ferro, NORIPURUM provoca coloração escura das fezes, fato este sem qualquer importância clínica.

Gravidez e lactação: Não existem dados de estudos clínicos disponíveis sobre o uso de ferripolimaltose em mulheres grávidas durante o primeiro trimestre. Até o momento, não houve relatos de reações adversas graves após o uso de ferripolimaltose em doses terapêuticas para o tratamento da anemia na gravidez. Estudos de reprodução em animais não revelaram evidência de risco ao feto ou à mãe. Estudos controlados em mulheres grávidas após o primeiro trimestre de gravidez não revelaram nenhum efeito adverso para a mãe ou o neonato. Portanto, é improvável uma 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.

Como medida de precaução, as mulheres em idade fértil e mulheres durante a gravidez só devem usar NORIPURUM depois de consultar um médico. É recomendável uma avaliação benefício / risco.

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

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: Não foram realizados estudos relevantes. No entanto, é improvável que o NORIPURUM tenha qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir veículos e usar máquinas.

Interferência em exames laboratoriais: NORIPURUM pode causar fezes escurecidas. Fezes escuras podem ocultar o sangramento do trato gastrointestinal visualmente. No entanto, o teste de hemocultura (seletivo para hemoglobina) para a detecção de sangue oculto não é prejudicado e, portanto, não há necessidade de interromper a terapia.

Interações medicamentosas: A ingestão excessiva de álcool causa aumento do depósito de ferro no fígado e aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro quando em uso prolongado.

As interações da ferripolimaltose com tetraciclina ou hidróxido de alumínio foram investigadas em três estudos em humanos (desenho cruzado, 22 pacientes por estudo). Não foi observada redução significativa na absorção de tetraciclina. A concentração plasmática de tetraciclina não reduziu abaixo do nível da concentração inibitória mínima necessária para bacteriostase. A absorção de ferro da ferripolimaltose não foi reduzida pelo hidróxido de alumínio ou tetraciclina. A ferripolimaltose pode, portanto, ser administrada ao mesmo tempo que tetraciclina ou outros compostos fenólicos, bem como com hidróxido de alumínio.

Estudos em ratos com tetraciclina, hidróxido de alumínio, acetilsalicilato, sulfassalazina, carbonato de cálcio, acetato de cálcio e fosfato de cálcio em combinação com a vitamina D3, bromazepam, aspartato de magnésio, D-penicilamina, metildopa, paracetamol e auranofina não mostraram nenhuma interação com a ferripolimaltose.

Do mesmo modo, não foram observadas interações com ingredientes de alimentos tais como ácido fítico, ácido oxálico, tanino, alginato de sódio, colina e sais de colina, vitamina A, vitamina D3 e vitamina E, óleo de soja e farinha de soja em estudos *in vitro* com ferripolimaltose. Estes resultados sugerem que a ferripolimaltose pode ser tomada durante ou imediatamente após a ingestão de alimentos.

O teste de sangue oculto nas fezes (seletivo para Hb) para a detecção de sangue oculto não é prejudicado e, portanto, não há necessidade de interromper a terapia.

A administração concomitante de ferro parenteral e oral não é recomendada, uma vez que a absorção de ferro oral seria reduzida.

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 ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

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.

NORIPURUM é uma solução marrom escura.

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?

NORIPURUM deve ser administrado por via oral.

NORIPURUM solução oral (gotas) deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições.

Ao contrário do ferro iônico, o ferro de NORIPURUM não mancha o esmalte dos dentes. Porém, pacientes que apresentam placa bacteriana e crianças em fase de dentição devem atentar à higiene dental de modo a evitar um escurecimento temporário da placa (semelhante ao causado por bebidas à base de cafeína). Em geral, o escurecimento da placa bacteriana é reversível após profilaxia dental em consultório odontológico.

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 delas.

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.

A posologia e a duração da terapia dependem da extensão da deficiência de ferro.

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro a administrar é calculada conforme a gravidade do caso numa faixa 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 conforme o volume total resultante.

Para fins de cálculo, note-se que o teor férrico de NORIPURUM solução oral (gotas) é: 1 mL (20 gotas) = 50 mg.

Para deficiência de ferro manifesta, a terapia deve durar cerca de três a cinco meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve prosseguir por várias semanas (cerca de dois a três meses) com uma dose igual à indicada para deficiência de ferro latente a fim de restaurar a reserva de ferro.

Para a deficiência de ferro manifesta durante a gravidez, a terapia deve ser mantida até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve prosseguir para reposição das reservas de ferro pelo menos até o término da gravidez com dose igual à indicada para a deficiência de ferro latente.

Para a deficiência de ferro latente, a terapia deve durar cerca de um a dois meses.

Como posologia média sugere-se:

	Deficiência de ferro latente (profilaxia da anemia)	Deficiência de ferro manifesta (tratamento da anemia)*
Prematuros		1-2 gotas / kg peso corporal por 3-5 meses (2,5-5 mg de ferro)
Crianças de até 1 ano	6-10 gotas / dia (15-25 mg de ferro)	10-20 gotas / dia (25-50 mg de ferro)
Crianças de 1 a 12 anos	10-20 gotas / dia (25-50 mg de ferro)	20-40 gotas / dia (50-100 mg de ferro)
Maiores de 12 anos, adultos e lactantes	20-40 gotas / dia (50-100 mg de ferro)	40-120 gotas / dia (100-300 mg de ferro)
Mulheres grávidas	40 gotas / dia (100 mg de ferro)	80-120 gotas / dia (200-300 mg de ferro)

* Em casos mais graves, NORIPURUM Parenteral (IM ou EV) pode ser utilizado como tratamento inicial, conforme critério médico.

	Dose (mg) tratamento	Dose (mg) profilaxia	%IDR* tratamento	%IDR* profilaxia
Lactentes e crianças de até 1 ano	50	25	18.518% - 556%	9.259% - 278%
Crianças (1-12 anos)	100	50	1.667% - 1111%	833% - 556%
Gestantes	300	100	1.111%	370%
Lactantes	300	100	2.000%	667%
Adultos	300	100	2.143%	714%

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

Método de Administração

A dose diária pode ser administrada de uma vez ou pode ser dividida em doses separadas.

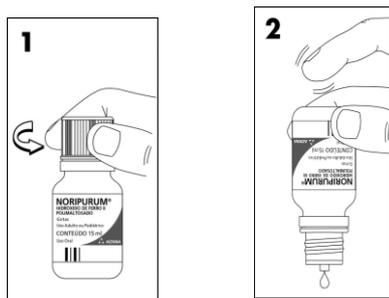
NORIPURUM solução oral (gotas) deve ser administrado durante ou imediatamente após as refeições.

Para facilitar a administração, a dose pode ser misturada com mingau, suco de frutas ou verduras ou leite, uma vez que NORIPURUM solução oral (gotas) não sofre redução apreciável da absorção intestinal, como ocorre com outros sais de ferro.

Uma possível leve coloração não afeta o gosto e nem a eficácia do produto.

Observação: No tratamento de ferropenias em prematuros e pacientes idosos recomenda-se o uso de NORIPURUM solução oral (gotas) que, além da sua excelente tolerabilidade, oferece a vantagem de permitir uma dose exata e facilmente fracionável.

Atenção: o frasco de NORIPURUM solução oral (gotas) vem acompanhado de uma tampa de segurança e um gotejador mais moderno e de fácil manuseio:



Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



População especial:

Não existem ou há dados muito limitados de estudos clínicos disponíveis para o uso de NORIPURUM em populações de pacientes com história ou evidência de distúrbios gastrointestinais significativos, com insuficiência hepática, ou insuficiência renal e em pacientes idosos. Levando em consideração o conhecimento sobre a eficácia e a segurança de NORIPURUM a partir da sua experiência pós-comercialização, não há evidências que sugiram que o perfil de segurança e eficácia de NORIPURUM seja diferente nesses pacientes, portanto, nenhuma recomendação de dosagem especial é necessária para essas populações de pacientes.

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

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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?

Efeitos indesejáveis de estudos clínicos (pré e pós-registro, incluindo estudos de segurança pós-registro)

A segurança e a tolerabilidade da ferripolimaltose foram avaliadas em uma meta-análise de 24 publicações ou relatórios de estudos clínicos que abrangeram um total de 1473 pacientes expostos.

As fezes escurecidas são uma reação adversa bem conhecida dos medicamentos orais por ferro, no entanto, isso não tem relevância clínica e é subestimado. Outros efeitos colaterais comumente vistos foram distúrbios gastrointestinais (náusea, constipação, diarreia e dor abdominal).

As principais reações adversas medicamentosas que foram relatadas nestes estudos são:

Reação muito comum ($\geq 1/10$): fezes escurecidas¹;

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): diarreia, náusea, dor abdominal², constipação;

Reação incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$): vômito³, escurecimento de dente, gastrite, rash^{5,6}, urticária⁶, prurido (coceira), eritema⁶ (vermelhidão da pele), cefaleia (dor de cabeça);

Reação rara $> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$: espasmos musculares⁴, mialgia (dor muscular).



¹As fezes escurecidas foram relatadas com menos frequência na meta-análise, mas é uma reação bem conhecida pelo uso de medicamentos da terapia de ferro oral em geral. Por isso, foi atribuído à frequência muito comum de reações adversas.

²Inclui: dor abdominal, dispepsia, desconforto epigástrico (dor na boca do estômago), distensão abdominal.

³Inclui: vômitos, regurgitação. ⁴Inclui: contração muscular involuntária, tremor.

⁵Inclui: erupção cutânea, erupção cutânea macular, erupção cutânea vesicular (lesões na pele avermelhadas ou bolhosas). ⁶Eventos originários de Relatórios Espontâneos Pós-comercialização, incidência estimada de <1/491 pacientes (limite superior do intervalo de confiança de 95%).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de superdose, intoxicação ou acúmulo de ferro são improváveis com ferripolimaltose, devido à sua baixa toxicidade e absorção controlada de ferro. Não foram relatados casos de intoxicação acidentais com desfecho fatal.

Em caso de ingestão acidental ou proposital de sais de ferro II não complexados em doses muito acima das preconizadas, podem ocorrer sintomas como náuseas e sensação de plenitude gástrica. 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.

MS – 1.0639.0099

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33.461

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

Registrado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna-SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Comercializado sob licença de **Vifor (International), Inc.** – Suíça



NOGT_1217_0221_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
24/10/2016	2420147/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	2420147/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	Dizeres Legais	VP	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
13/12/2017	2286048/17-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	2286048/17-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE	VP	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML



							A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
29/01/2018	0072121/18-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0072121/18-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
04/12/2019	3354129/19-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2019	3354129/19-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2019	- COMPOSIÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
18/03/2021	-----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	-----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	- DIZERES LEGAIS	VP	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML



NORIPURUM[®]

Takeda Pharma Ltda.

Xarope

10 mg/ml

NORIPURUM[®]

ferripolimaltose

APRESENTAÇÕES

Xarope 10 mg/mL (ferro III). Frasco de 120 mL com copo graduado.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do **xarope** contém:

ferripolimaltose (equivalente a 10 mg de ferro III) 36,3817 mg

Excipientes: sacarose, sorbitol, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, cloridrato de cisteína monoidratado, ácido sórbico, aroma de creme de leite, hidróxido de sódio e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NORIPURUM é indicado para o tratamento de anemias e deficiências de ferro.

NORIPURUM é indicado em:

- síndromes (conjunto de sinais e sintomas) da deficiência de ferro que ainda não se manifestou ou se manifestou de maneira suave;
- anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares tanto em qualidade quanto em quantidade;
- anemias devidas a má-absorção intestinal;
- anemia ferropriva durante a gravidez e a amamentação;
- anemia devida a sangramentos recentes ou prolongada e em condições nas quais seja conveniente a suplementação de fatores produzidos pelo sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NORIPURUM xarope age combatendo a anemia e é especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e de hemácias pequenas causadas por deficiência de ferro. O ferro de NORIPURUM xarope apresenta-se sob a forma de um complexo de moléculas grandes, não-iônico, o que confere ao preparado características vantajosas: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, ausência de interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, hidróxido de alumínio), preservação do seu volume utilizável, sem perdas por eliminação pelos rins nem por depósito no tecido gorduroso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto, sobrecarga de ferro tais como hemocromatose (doença causada devido ao aumento da absorção de ferro, secundário à sobrecarga de ferro utilizada) e hemosiderose (acúmulo de ferro nos tecidos e órgãos), com doenças hepáticas (do fígado) agudas, com doenças gastrintestinais (como diarreias crônicas e retocolite ulcerativa) ou com anemias não causadas por deficiência de ferro (tais como anemia hemolítica ou megaloblástica devido à deficiência de vitamina B₁₂) ou com incapacidade de utilização do ferro (tais como anemia causada por envenenamento por chumbo, anemia sídero-acrética, talassemia).

Informe seu médico caso se tenha submetido a transfusões sanguíneas repetidas na vigência do uso do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todos os preparados férricos, NORIPURUM deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrintestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite e úlcera péptica.

A administração do produto em pacientes submetidos a repetidas transfusões 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.

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. Assim, recomenda-se uma avaliação de risco/benefício.

NORIPURUM Xarope – **Atenção diabéticos: contém açúcar.** Visto que cada 10 mL de NORIPURUM Xarope contém aproximadamente 6 g de sacarose, desaconselha-se seu uso em pacientes diabéticos. O açúcar pode ser prejudicial aos dentes. Nos casos em que por quaisquer razões esses pacientes não possam usar o medicamento na

forma “comprimidos mastigáveis”, isenta de açúcares, recomenda-se estrita vigilância dos níveis glicêmicos e respectiva adaptação da posologia da medicação antidiabética e da dieta.

NORIPURUM Xarope contém 0,28 g de sorbitol em cada mL. O componente sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico relatou que você (ou seu filho/a) tem uma intolerância a alguns açúcares ou se você recebeu o diagnóstico de intoxicação hereditária a frutose, uma desordem genética rara em que uma pessoa não pode digerir a frutose, fale com seu médico antes de você (ou seu filho/a), tomar este medicamento. Sorbitol pode causar desconforto gastrointestinal e efeito laxante suave.

Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de “Luva Light”, recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do preparado a fim de evitar escurecimento delas.

Como outros compostos de ferro, NORIPURUM provoca coloração escura das fezes, fato este sem qualquer importância clínica.

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-nascidos com baixo peso e de recém-nascidos com deficiência de ferro. A deficiência de ferro na infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento físico e intelectual das crianças.

Durante a gravidez ou lactação, NORIPURUM somente deverá ser administrado após o médico ser consultado.

Não existem dados de estudos clínicos disponíveis sobre o uso de ferripolimaltose em mulheres grávidas durante o primeiro trimestre. Até o momento, não houve relatos de reações adversas graves após o uso de ferripolimaltose em doses terapêuticas para o tratamento da anemia na gravidez. Estudos de reprodução em animais não revelaram evidência de risco ao feto ou à mãe. Estudos controlados em mulheres grávidas após o primeiro trimestre de gravidez não revelaram nenhum efeito adverso para a mãe ou o neonato. Portanto, é improvável a influência negativa sobre o feto. O ferro ligado em forma de lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é improvável a ocorrência de efeitos adversos ao lactente.

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

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: Não foram realizados estudos relevantes. No entanto, é improvável que o NORIPURUM tenha qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir veículos e usar máquinas.

Interferência em exames laboratoriais: NORIPURUM pode causar fezes escurecidas. Fezes escuras podem ocultar o sangramento do trato gastrointestinal visualmente. No entanto, o teste de hemocultura (seletivo para hemoglobina) para a detecção de sangue oculto não é prejudicado e, portanto, não há necessidade de interromper a terapia.

Interações medicamentosas:

A ingestão excessiva de álcool, que causa aumento do depósito de ferro no fígado, aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro quando em uso prolongado.

As interações da ferripolimaltose com tetraciclina ou hidróxido de alumínio foram investigadas em três estudos em humanos (desenho cruzado, 22 pacientes por estudo). Não foi observada redução significativa na absorção de tetraciclina. A concentração plasmática de tetraciclina não reduziu abaixo do nível da concentração inibitória mínima necessária para bacteriostase. A absorção de ferro da ferripolimaltose não foi reduzida pelo hidróxido de alumínio ou tetraciclina. A ferripolimaltose pode, portanto, ser administrada ao mesmo tempo que tetraciclina ou outros compostos fenólicos, bem como com hidróxido de alumínio.

Estudos em ratos com tetraciclina, hidróxido de alumínio, acetilsalicilato, sulfassalazina, carbonato de cálcio, acetato de cálcio e fosfato de cálcio em combinação com a vitamina D3, bromazepam, aspartato de magnésio, D-penicilamina, metildopa, paracetamol e auranofina não mostraram nenhuma interação com a ferripolimaltose.

Do mesmo modo, não foram observadas interações com ingredientes de alimentos tais como ácido fítico, ácido oxálico, tanino, alginato de sódio, colina e sais de colina, vitamina A, vitamina D3 e vitamina E, óleo de soja e farinha de soja em estudos *in vitro* com ferripolimaltose. Estes resultados sugerem que a ferripolimaltose pode ser tomada durante ou imediatamente após a ingestão de alimentos.

O teste de sangue oculto nas fezes (seletivo para Hb) para a detecção de sangue oculto não é prejudicado e, portanto, não há necessidade de interromper a terapia.

A administração concomitante de ferro parenteral e oral não é recomendada uma vez que a absorção de ferro oral seria reduzida.

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 ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

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.

NORIPURUM é uma solução marrom escura.

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?

NORIPURUM deve ser administrado por via oral.

NORIPURUM 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 delas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Sugere-se que você utilize da seguinte forma:

Prematuros, lactentes e crianças de até um ano:

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser aplicada é calculada conforme a gravidade do caso. Esta dose pode ser aumentada ou diminuída, conforme critérios de seu médico, e pode ser administrada em uma ou mais tomadas.

Para deficiência de ferro com anemia, sugere-se 2,5 a 5 mL de xarope ao dia.

Crianças de 1 a 12 anos:

Deficiência de ferro com anemia: 5 a 10 mL de xarope ao dia.

Deficiência de ferro: 2,5 a 5 mL de xarope ao dia.

Crianças maiores de 12 anos, adultos e lactantes:

Deficiência de ferro com anemia: 10 a 30 mL de xarope ao dia por três a cinco meses, até os valores de hemoglobina se normalizarem.

Deficiência de ferro: 5 a 10 mL do xarope ao dia, por um a dois meses.

Caso você tenha anemia grave por deficiência de ferro ou caso tenha necessidade de altos níveis ferro, as doses podem ser aumentadas ou seu tratamento alterado, conforme recomendação de seu médico.

Mulheres grávidas:

Deficiência de ferro com anemia: 20 a 30 mL do xarope ao dia até que os valores de hemoglobina se normalizem

Tratamento da deficiência de ferro: 10 mL do xarope ao dia.

Prevenção da deficiência de ferro: 5 a 10 mL do xarope ao dia.

	Dose (mg)
Lactentes e crianças de até 1 ano	50
Crianças (1-12 anos)	100
Gestantes	300
Lactantes	300
Adultos	300

Método de administração:



Atenção: Para medir o volume de NORIPURUM xarope, utilize o copo-medida, verificando a posologia a adotar.

A dose diária pode ser administrada de uma vez ou ser dividida em doses separadas.

NORIPURUM deve ser administrado durante ou imediatamente após as refeições.

Para facilitar a administração, a dose pode ser misturada com mingau, sucos de fruta ou verduras ou leite, uma vez que NORIPURUM xarope não sofre redução apreciável da absorção intestinal, como ocorre com outros sais de ferro quando administrados com alimentos.

Uma possível leve coloração não afeta o gosto e nem a eficácia do produto.

Atenção: o frasco de NORIPURUM Xarope vem acompanhado de uma tampa de segurança que dificulta a sua abertura por crianças.

**Modo de abertura:**

Pressione a tampa para baixo e gire-a no sentido anti-horário.

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.

População especial:

Não existem ou há dados muito limitados de estudos clínicos disponíveis para o uso de NORIPURUM em populações de pacientes com história ou evidência de distúrbios gastrointestinais significativos, com insuficiência hepática, ou insuficiência renal e em pacientes idosos. Levando em consideração o conhecimento sobre a eficácia e a segurança de NORIPURUM a partir da sua experiência pós-comercialização, não há evidências que sugiram que o perfil de segurança e eficácia de NORIPURUM seja diferente nesses pacientes, portanto, nenhuma recomendação de dosagem especial é necessária para essas populações de pacientes.

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

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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?**Efeitos indesejáveis de estudos clínicos (pré e pós-registro, incluindo estudos de segurança pós-registro)**

A segurança e a tolerabilidade da ferripolimaltose foram avaliadas em uma meta-análise de 24 publicações ou relatórios de estudos clínicos que abrangeram um total de 1473 pacientes expostos.

As fezes escurecidas são uma reação adversa bem conhecida dos medicamentos orais por ferro, no entanto, isso não tem relevância clínica e é subestimado. Outros efeitos colaterais comumente vistos foram distúrbios gastrointestinais (náusea, constipação, diarreia e dor abdominal).

As principais reações adversas medicamentosas que foram relatadas nestes estudos são:

Reação muito comum ($\geq 1/10$): fezes escurecidas¹;

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): diarreia, náusea, dor abdominal², constipação;

Reação incomum ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$): vômito³, escurecimento de dente, gastrite, rash^{5,6}, urticária⁶, prurido (coceira), eritema (vermelhidão da pele)⁶, cefaleia (dor de cabeça);

Reação rara $> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$: espasmos musculares⁴, mialgia (dor muscular).

¹As fezes escurecidas foram relatadas com menos frequência na meta-análise, mas é uma reação bem conhecida pelo uso de medicamentos da terapia de ferro oral em geral. Por isso, foi atribuído à frequência muito comum de reações adversas²Inclui: dor abdominal, dispepsia, desconforto epigástrico (dor na boca do estômago), distensão abdominal .

³Inclui: vômitos, regurgitação.

⁴Inclui: contração muscular involuntária, tremor.

⁵Inclui: erupção cutânea, erupção cutânea macular, erupção cutânea vesicular (lesões na pele avermelhadas ou bolhosas). ⁶Inclui: Eventos originários de Relatórios Espontâneos Pós-comercialização, incidência estimada de $< 1/491$ pacientes (limite superior do intervalo de confiança de 95%).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, intoxicação ou acúmulo de ferro são improváveis com ferripolimaltose, devido à sua baixa toxicidade e absorção controlada de ferro. Não foram relatados casos de intoxicação acidentais com desfecho fatal.

Em caso de ingestão acidental ou proposital de doses de sais de ferro II não complexados muito acima das preconizadas, poderão ocorrer sintomas como náuseas e sensação de plenitude gástrica. 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.

MS – 1.0639.0099

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33.461

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

Registrado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna-SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Comercializado sob licença de **Vifor (International), Inc.** – Suíça



NOXE_1217_0221_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0450358/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	Todos - Adequação à RDC 47/09	VP	10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML
24/10/2016	2420147/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	2420147/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	Dizeres Legais	VP	10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML
17/07/2017	1482214/17-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2017	1482214/17-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2017	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML
13/12/2017	2286048/17-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	2286048/17-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME	VP	10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML



							CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
29/01/2018	0072121/18-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0072121/18-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML
04/12/2019	3354129/19-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2019	3354129/19-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2019	- COMPOSIÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP	10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML
20/12/2019	3519160/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2019	3519160/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2019	- COMPOSIÇÃO	VP	10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML



18/03/2021	-----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	-----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML
------------	-------	---	------------	-------	---	------------	----------------	----	---