biolab
FARMACÊUTICA

MODELO DE BULA
DO PACIENTE

ENDOFER
ferripolimaltose

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:
O **Endofer** (ferripolimaltose) é apresentado na forma de comprimido mastigável de 333 mg em caixas contendo 20, 30 e 60 comprimidos mastigáveis.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido mastigável contém:
ferripolimaltose .....333 mg
(que equivale a 100 mg de ferro III)
Excipientes: manitol, sucralose, vanilina, dióxido de silício, celulose microcristalina, pó alcalino de cacau, aroma de chocolate, talco, copovidona e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Endofer (ferripolimaltose) é indicado para:
- anemias ferroprivas devidas a subnutrição e/ou carências alimentares tanto de qualidade quanto de quantidade;
- anemias das síndromes disabsortivas intestinais;
- anemia ferropriva durante a gravidez e a lactação;
- anemia por hemorragias agudas ou crônicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento reabastece o organismo com ferro, elemento indispensável para a formação da hemoglobina. **Endofer** (ferripolimaltose) apresenta-se sob a forma de um complexo com moléculas grandes, não iônico, o que confere ao preparado, características vantajosas: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclinas, glicosídeos cardíacos, anticoncepcionais, hormônios esteroides), preservação do seu volume utilizável sem perdas por eliminação nos rins nem por depósito no tecido adiposo.
A maior absorção de ferro ocorre no duodeno e jejuno. O ferro não absorvido é excretado nas fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar **Endofer** (ferripolimaltose) se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO); se você tem sobrecarga de ferro tais como hemocromatose (doença causada devido ao aumento da absorção de ferro, secundário à sobrecarga de ferro utilizada) e hemossiderose (acúmulo de ferro nos tecidos e órgãos); se você tem doenças do fígado (hepáticas) agudas, doenças gastrintestinais (como diarreias crônicas e retocolite ulcerativa) ou anemias não causadas por deficiência de ferro (tais como anemia hemolítica ou megaloblástica devido à deficiência de vitamina B12), ou incapacidade da sua utilização (tais como anemia causada por envenenamento por chumbo, anemia sídero-acréstica, talassemia).
Informe seu médico caso se tenha submetido a transfusões sanguíneas repetidas na vigência do uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Advertências Gerais – Como todos os preparados férricos, **Endofer** (ferripolimaltose) deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite (inflamação no fígado), infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrintestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite (inflamação no pâncreas) 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 nos glóbulos vermelhos 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.
Ao contrário do ferro iônico, o ferro de **Endofer** (ferripolimaltose) 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 o uso do preparado, a fim de evitar o escurecimento delas. Como outros compostos de ferro, **Endofer** (ferripolimaltose) provoca coloração escura das fezes, fato este sem qualquer importância clínica.

Gravidez – 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 recebe 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 da infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento físico e intelectual das crianças.
Durante a gravidez ou lactação, **Endofer** (ferripolimaltose) 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.

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

Lactação – O ferro ligado em lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é improvável a ocorrência de efeitos adversos ao lactente.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pediatria – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto em crianças acima de 12 anos de idade.

Geriatria (idosos) – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Insuficiência renal/hepática – O produto não deve ser usado por pacientes com doenças hepáticas agudas, com doenças gastrintestinais que impeçam ou prejudiquem a absorção do medicamento.

Interações medicamentosas:
Até o momento não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto.
A ingestão excessiva de álcool aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

Interferência em exames laboratoriais: O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado; portanto, não é necessário interromper a terapia.

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.

Contém sucralose (edulcorante).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?
Mantenha **Endofer** (ferripolimaltose) em temperatura ambiente (15 a 30ºC) e protegido da umidade.
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.
Características: comprimido de cor marrom com manchas brancas, circular, biplano, chanfrado, liso, com odor e sabor de 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?
Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários. Você deve remover o comprimido de **Endofer** (ferripolimaltose) da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na cavidade oral (boca). Mastigue para que este se dissolva em segundos, engula com saliva. Não é necessário ingerir com líquidos.
Endofer (ferripolimaltose) deve ser administrado durante ou imediatamente após as refeições.

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro elementar a ser administrada é calculada na base de 3,0 mg a 6,0 mg por kg de peso, conforme a gravidade do caso e salvo critério médico diferente. Para fins de cálculo, lembra-se que:
1 comprimido mastigável = 100 mg de ferro elementar
A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da deficiência de ferro.

Como posologia média sugere-se:

Crianças maiores que 12 anos, adultos e lactantes:
Deficiência de ferro manifesta: 1 comprimido mastigável 1 a 2 vezes por dia, por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada, com 1 comprimido mastigável por dia, por várias semanas (2 a 3 meses), com o objetivo de restaurar a reserva de ferro.
Deficiência de ferro latente: 1 comprimido mastigável por dia, por 1 a 2 meses.

Em casos de anemia ferropênica grave ou de necessidade elevada de ferro, as doses podem ser aumentadas, a critério médico, ou se necessário, pode ser avaliada a necessidade de uso de ferripolimaltose parenteral como tratamento inicial.

Mulheres Grávidas:
Deficiência de ferro manifesta: 1 comprimido mastigável 1 a 2 vezes por dia, até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada, com 1 comprimido mastigável por dia, pelo menos até o final da gravidez, com o objetivo de restaurar a reserva de ferro.
Deficiência de ferro latente à prevenção da deficiência de ferro: 1 comprimido mastigável por dia.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve tomar **Endofer** (ferripolimaltose) conforme a orientação do seu médico. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A segurança e a tolerabilidade da ferripolimaltose foram avaliadas baseada na literatura científica ou em relatórios de estudos clínicos.

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

Reação muito comum (≥10%): fezes escurecidas*;
Reação comum (≥ 1% e <10%): náusea, dor abdominal, dispepsia, diarreia, desconforto epigástrico, distensão abdominal, constipação (prisão de ventre);
Reação incomum (≥ 0,1% e < 1%): vômito, regurgitação, escurecimento de dente, gastrite, *rash* (exantema, erupção cutânea, *rash* cutâneo, erupção cutânea macular, erupção cutânea vesicular), urticária, prurido (coceira), eritema (vermelhidão da pele), cefaleia (dor de cabeça);
Reação rara (> 0,01 e < 0,1%): espasmos musculares (contração muscular involuntária, tremor), mialgia (dor muscular).

*Durante o tratamento com **Endofer** (ferripolimaltose) pode ocorrer escurecimento das fezes, porém esta característica não é específica deste produto, mas de todos os compostos de ferro e não possui nenhum 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?
Você deve procurar atendimento médico, levando consigo a bula do medicamento ingerido.

Em casos de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois a ferripolimaltose 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 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0974.0155

Registrado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

biolab
FARMACÊUTICA

Av. Paulo Ayres, 280 – Taboão da Serra - SP
CEP: 06767-220
CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan, 49 – Jandira - SP
CEP: 06610-015

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/12/2025.

