



**SUCROFER<sup>®</sup>**  
**(sacarato de hidróxido férrico)**

União Química Farmacêutica Nacional S/A.

Solução injetável

20 mg/mL

# SUCROFER®

sacarato de hidróxido férrico



## Solução Injetável

---

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável de sacarato de hidróxido férrico 20 mg/mL: embalagem contendo 5 frascos-ampola de 5 mL.

#### USO INTRAVENOSO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

sacarato de hidróxido férrico.....333,0 mg\*

\*Equivalente a 20,00 mg de ferro elementar

Excipientes: água para injetáveis e hidróxido de sódio.

### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SUCROFER é indicado para o tratamento de:

- Anemias ferropênicas graves (pós-hemorragias, pós-partos, pós-cirúrgicas);
- Tratamento da anemia nos casos de distúrbios de absorção gastrointestinal ou impossibilidade de se utilizar a ferroterapia por via oral nos casos de intolerância às preparações orais de ferro em doenças inflamatórias gastrointestinais, que poderiam ser agravadas pela ferroterapia oral e nos casos em que a falta de resposta a ferroterapia seja suspeita de falta de adesão ao tratamento;
- Anemias ferropênicas graves no 2º e 3º trimestre da gravidez ou no puerpério;
- Correção da anemia ferropênica no pré-operatório de grandes cirurgias; e
- Anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ferro III presente no SUCROFER está na forma de sacarato de hidróxido férrico, uma macromolécula. O ferro se liga à transferrina, a proteína de transporte no sangue. Parte do ferro fica em depósito (ferritina) e outra parte destina-se à formação da hemoglobina, de mioglobina e de enzimas contendo ferro. A administração pela via intravenosa promove utilização instantânea do ferro, o que constitui um fator importante, particularmente em casos de anemias muito graves.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SUCROFER é contraindicado para pacientes com evidência de sobrecarga de ferro, com hipersensibilidade conhecida ao ferro, complexos de ferro ou qualquer excipiente e com anemia não causada por deficiência de ferro.

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

Seu médico deverá acompanhar parâmetros do sangue e da hemoglobina enquanto você estiver usando SUCROFER.

Se houver sinal de sobrecarga de ferro, o tratamento com SUCROFER deve ser suspenso.

SUCROFER pode causar reações alérgicas leves a moderadas.

Hipotensão (queda de pressão) foi relatada em pacientes fazendo hemodiálise (tratamento para remoção de substâncias do sangue) e recebendo ferro intravenoso. Seu médico seguir com cautela as instruções recomendadas para administração (ver item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ).

#### Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É improvável que SUCROFER tenha alguma influência na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

## **Uso durante a gravidez e amamentação**

**No 1º trimestre de gravidez este medicamento pertence à categoria de risco de gravidez D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**No 2º e 3º trimestre de gravidez este medicamento pertence à categoria de risco de gravidez B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

Não se sabe se **SUCROFER** passa para o leite materno, porém, uma vez que muitos fármacos aparecem no leite humano recomenda-se cautela quando **SUCROFER** for administrado e você estiver amamentando. **SUCROFER** não deve ser administrado concomitantemente a preparações orais de ferro, pois a absorção oral é reduzida.

### **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.**

**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.**

Os estudos realizados com **SUCROFER**, de forma geral, não foram observadas diferenças em relação à segurança entre idosos e os pacientes mais jovens, porém, a maior sensibilidade de sujeitos mais velhos não pode ser desconsiderada.

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

**SUCROFER** deve ser armazenado em temperatura ambiente controlada (entre 15°C e 25°C). Não congelar.

**SUCROFER** tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

**SUCROFER** é uma solução viscosa, de cor marrom escura e livre de partículas estranhas visíveis. Devido a características químicas de **SUCROFER** é normal que ocorra a aglomeração do ferro, que desaparece com agitação. **SUCROFER** deve ser administrado apenas em ambiente hospitalar.

**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?**

### **Modo de usar**

**SUCROFER** deve ser administrado exclusivamente em hospitais, por via intravenosa (injeção lenta ou infusão).

**SUCROFER** deve ser administrado de acordo com as recomendações descritas na bula do profissional da saúde.

As suas doses de **SUCROFER** serão determinadas pelo médico, levando em consideração a sua necessidade de ferro, seu peso e a sua reserva de ferro.

É necessário adquirir a agulha separadamente. Para aspiração do produto da embalagem, recomenda-se o uso de agulha com bisel longo.

**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.**

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

Não aplicável, pois SUCROFER deve ser administrado exclusivamente em hospitais.

**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?**

As reações adversas mais frequentemente reportadas nos estudos clínicos realizados com SUCROFER foram: mudança temporária do paladar, hipotensão (queda de pressão), febre e calafrios, reações no local da injeção e náusea, ocorrendo em 0,5% a 1,5% dos pacientes. Reações anafilatóides (semelhantes à alergia) não graves ocorreram raramente.

De modo geral, reações anafilatóides são, potencialmente, as reações adversas mais graves que podem ocorrer.

Nos estudos clínicos, as seguintes reações adversas medicamentosas foram reportadas com relação temporal à administração de SUCROFER, tendo pelo menos uma relação causal possível.

### **Distúrbios do sistema nervoso central**

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração temporária do paladar (em particular, gosto metálico)

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): parestesia (sensação de formigamento, picada ou queimadura não causada por estímulos externos), síncope (perda abrupta e temporária de consciência e da postura), perda de consciência, sensação de queimação.

### **Distúrbios cardiovasculares**

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão e colapso, taquicardia (aumento da frequência cardíaca) e palpitações.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipertensão (aumento de pressão).

### **Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais**

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo (estreitamento dos brônquios, causando dificuldade de respiração), dispneia (falta de ar).

### **Distúrbios gastrointestinais**

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômitos, dor abdominal e diarreia.

### **Distúrbios da pele e tecido subcutâneo**

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, urticária, rash, exantema (erupção cutânea) e eritema (lesões avermelhadas e salientes na pele).

### **Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conectivo e ósseos.**

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): câimbras, musculares, mialgia (dores musculares).

### **Distúrbios gerais e no local da administração**

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): febre, calafrios, rubor, dor e aperto no peito, flebite superficial (inflamação do vaso sanguíneo), queimação e inchaço.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): artralgia (dor nas articulações), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), fadiga (cansaço), astenia (fraqueza), mal estar, sensação de calor, edema (inchaço).

#### **Distúrbios do sistema imune**

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafilactóides.

Além destes, em relatos espontâneos, as seguintes reações adversas foram reportadas em casos isolados: nível de consciência reduzido, tontura, confusão, angioedema, inchaço de articulações, hiperidrose (suor excessivo), dor nas costas, bradicardia (queda de frequência cardíaca) e cromatúria (urina anormalmente corada).

**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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Superdose pode ser tratada com medidas de suporte e, se requerido, um agente quelante para remoção do ferro. No caso de superdose, podem ocorrer sintomas tais como náusea, vômito, diarreia, gastralgia (dor no estômago) e letargia. Em casos graves, as seguintes situações podem ser esperadas: hiperglicemia (aumento dos níveis de glicose no sangue), leucocitose (diminuição de glóbulos brancos no sangue), acidose metabólica (acidez excessiva no sangue), hipotensão, taquicardia, convulsão, câimbra e coma. De 12 a 48 horas após a administração, existe possibilidade da ocorrência de necrose tubular (lesão renal) e de células hepáticas (do fígado).

O tratamento da superdose deve ser iniciado com a administração de deferoxamina se os seguintes sinais e/ou sintomas ocorrerem dentro de 6 horas após a superdose: vômito, diarreia, glicemia > 150 mg/dL e leucocitose importante >  $15 \times 10^9/L$ ; se o paciente não estiver em choque, devem ser administrados 1-2 g de deferoxamina, por via intramuscular, a cada 4 - 12 horas. Se o paciente estiver em choque, uma dose inicial de 1 g de deferoxamina deve ser administrada por infusão intravenosa na velocidade máxima de infusão de 15 mg/kg de peso corporal, por hora. Em ambos os casos, a dose máxima de deferoxamina deve ser de 6 g a cada 24 horas em adultos. No caso de ocorrência de insuficiência renal, será necessária hemodiálise, uma vez que o complexo deferoxamina-ferro (ferrioxamina) é efetivamente eliminado pela diálise.

**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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

#### **USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

Registro: 1.0497.1447

#### **Importado e Registrado por:**

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

#### **Produzido por:**

**Baxter Pharmaceuticals India Private Limited**

Vasana-Chacharwadi, Ahmedabad-382 213, Índia

SAC: 0800 011 1559



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/04/2026**

**Histórico de alteração para bula**

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
04/2026	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2025	0457587/25-3	1888 - ESPECÍFICO - Ampliação de Uso	02/02/2026	VP i) Identificação do medicamento  1. Para que este medicamento é indicado?  3. Quando não devo usar este medicamento?  4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  VPS i) Identificação do medicamento  1. indicações  2. resultados de eficácia  4. contraindicações  5. advertências e precauções  8. posologia e modo de usar	VP VPS	CT 5 FA VD TRANS X 5 ML

01/2026	0039788/26-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  6. Como devo usar este medicamento?  VPS 5. Advertências e precauções  8. Posologia e modo de usar	VP VPS	CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
10/2025	1328620/25-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP Adequação da descrição do insumo farmacêutico ativo. I) Identificação do medicamento;  VPS Adequação da descrição do insumo farmacêutico ativo. I) Identificação do medicamento;	VP VPS	CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
19/12/2024	1736902/24-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/06/2024	0846077/24-9	1657 - ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação	25/11/2024	VP I) Identificação do medicamento; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III) Dizeres legais  VPS	VP VPS	CT 5 FA VD TRANS X 5 ML

							I) Identificação do medicamento; 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas III) Dizeres legais		
07/05/2024	0602188/24-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP III) DIZERES LEGAIS  VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III) DIZERES LEGAIS	VP VPS	CT 5 FA VD TRANS X 5 ML CT 10 FA VD TRANS X 5 ML
17/05/2022	2732857/22-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação da descrição do insumo farmacêutico ativo. DIZERES LEGAIS	VP VPS	CT 5 FA VD TRANS X 5 ML CT 10 FA VD TRANS X 5 ML
25/05/2021	2020260/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2021	1461208/21-9	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	17/05/2021	III) DIZERES LEGAIS	VP VPS	CT 5 FA VD TRANS X 5 ML CT 10 FA VD TRANS X 5 ML
03/03/2021	0840609/21-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2020	2121330/20-5	1877- ESPECÍFICO- Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/11/2020	III) DIZERES LEGAIS	VP VPS	CT 5 FA VD TRANS X 5 ML CT 10 FA VD TRANS X 5 ML
07/10/2020	3445824/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2020	3445824/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2020	DIZERES LEGAIS  1. IDENTIFICAÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  1. IDENTIFICAÇÃO	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
09/09/2019	2134098/19-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2019	2134098/19-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL
08/08/2018	0783911/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2018	0783911/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2018	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL
05/01/2017	0023036/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2017	0023036/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2017	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL
26/04/2016	1626237/16-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2016	1626237/16-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL
28/01/2016	1210291/16-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2015	0963606/15-4	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	11/01/2016	Dizeres Legais (local de fabricação e razão social da empresa responsável pela comercialização)	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL
27/05/2015	0465723/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/15	0465723/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL

23/01/2015	0062331/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/15	0062331/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2015	Advertências e Precauções Dizeres Legais	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL
01/07/2014	0515970/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	0515970/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL