

# **ULTRAFER®**

Farmoquímica S/A

Solução Oral

50 mg/mL e 100 mg/mL

**ULTRAFER®**

ferripolimaltose

**APRESENTAÇÃO:**

Solução oral – ferripolimaltose 50 mg/mL - embalagem contendo frasco gotejador com 30 mL.

Solução oral – ferripolimaltose 100 mg/mL - embalagem contendo frasco gotejador com 30 mL.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução oral contém:

ferripolimaltose.....162,5mg

Equivalente a 50mg de ferro elementar.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, polissorbato 80, sucralose, essência de baunilha, essência de doce de leite, ácido clorídrico e água purificada.

Cada mL da solução equivale a 20 gotas.

Cada gota contém 2,5 mg de ferro elementar.

Cada mL da solução oral contém:

ferripolimaltose.....325 mg

Equivalente a 100 mg de ferro elementar.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, polissorbato 80, essência de baunilha, essência de doce de leite, sucralose, ácido clorídrico e água purificada.

Cada mL da solução equivale a 20 gotas.

Cada gota contém 5 mg de ferro elementar.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Ultrafer® é indicado no tratamento e prevenção das anemias ferroprivas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Ultrafer® age como um suplemento de ferro para suprir as necessidades deste mineral nos casos de anemia por deficiência de ferro, ou anemia ferropriva. Esta anemia pode ocorrer por carência nutricional (pouca ingestão de ferro), parasitoses intestinais (vermes), ou durante a gravidez, o parto e amamentação. Pode também ocorrer por perdas expressivas de

sangue, em virtude de hemorragias agudas ou crônicas por via gastrointestinal ou como consequência de menstruações abundantes.

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

Ultrafer® não deve ser usado em pacientes com as seguintes condições:

- condições caracterizadas por excesso de ferro: hemocromatose e hemossiderose;
- todas as anemias não ferropênicas, tais como anemia hemolítica, perniciososa, falciforme, talassemia, anemia do chumbo, anemia sideroacréstica, anemia devido a tumores e infecções (sem deficiência de ferro), anemia associada à leucemia aguda ou crônica;
- processos que impedem a absorção do ferro quando administrado pela via oral, como diarreia crônica e retocolite ulcerativa (doença inflamatória do intestino);
- hepatopatia aguda (doença do fígado);
- hipersensibilidade (alergia) aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Ultrafer® deve ser administrado com cautela nas seguintes situações:

- em pacientes portadores de hepatite, infecções agudas e doenças inflamatórias do trato gastrointestinal (como enterite), pancreatite, úlcera péptica ou doença renal;
- em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue, situação em que o tratamento deve ser realizado sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo, pois pode ocorrer o risco de uma sobrecarga de ferro.

As anemias devem ser tratadas sob o controle médico e com a avaliação de exames periódicos de sangue.

Caso ocorra insuficiência do tratamento, este deve ser reavaliado juntamente com o diagnóstico.

A adesão ao tratamento é a melhor forma de restabelecer os níveis normais de ferro no sangue.

#### **Idosos**

Com as doses diárias recomendadas não foram observados problemas nestes pacientes. Entretanto, devido a uma possível diminuição das secreções gástricas, a absorção de ferro pode ser reduzida.

#### **Lactação (amamentação)**

O ferro ligado à lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é pouco provável que a administração de Ultrafer® produza algum efeito indesejável no lactente (criança que está sendo amamentada). Não há relatos de problemas derivados da administração de ferro nas doses terapêuticas recomendadas. Durante a lactação, Ultrafer® deve ser administrado sob controle e prescrição médica.

#### **Gravidez**

Ultrafer® pode ser administrado durante o período de gravidez, desde que sob orientação médica.

Os estudos de reprodução em animais não mostram riscos para o feto e os estudos controlados em mulheres grávidas não evidenciaram riscos para a mãe e para o feto, depois do primeiro trimestre de gravidez. Não existem elementos que sugiram algum risco da administração de ferro durante o primeiro trimestre de gravidez.

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Interação medicamento-medicamento**

- Cálcio, antiácidos e oxalatos podem diminuir a absorção de ferro e, por isso, devem ser administrados com intervalo de, pelo menos, duas horas do uso de Ultrafer®.
- Os sais de ferro podem afetar a absorção de etidronato e das fluoroquinolonas, logo deve ser observado um intervalo de, pelo menos, duas horas entre a administração destas substâncias e a de Ultrafer®.
- Ultrafer® pode reduzir os efeitos da penicilina.

### **Interação medicamento-substância**

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

### **Interação medicamento-exame laboratorial**

- A coloração escura das fezes durante o uso de Ultrafer® não é característica específica deste medicamento, mas de todos compostos de ferro, e não tem relevância clínica.

**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.**

**Atenção: Contém sorbitol.**

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

### **Cuidados de conservação**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

### **Características físicas e organolépticas**

Líquido de cor marrom escuro, com sabor e odor de doce de leite. Livre de partículas estranhas.

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

- Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para cima e gire-a até romper o lacre.



- Vire o frasco com o conta-gotas para baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento. A primeira gota demorará um pouco a sair, mas as demais sairão normalmente.



- Para facilitar a administração da dose, Ultrafer® pode ser misturado em água ou suco de fruta, conforme posologia.



### Posologia

Para 50mg/mL: Cada gota contém 2,5 mg de ferro elementar.

Como orientação:

0,2 mL	4 gotas	10 mg de ferro elementar
0,5 mL	10 gotas	25 mg de ferro elementar
1 mL	20 gotas	50 mg de ferro elementar

Para 100mg/mL: Cada gota contém 5 mg de ferro elementar.

Como orientação:

0,1 mL	2 gotas	10 mg de ferro elementar
0,25 mL	5 gotas	25 mg de ferro elementar
0,5 mL	10 gotas	50 mg de ferro elementar
0,6 mL	12 gotas	60 mg de ferro elementar
1,0 mL	20 gotas	100 mg de ferro elementar

A deficiência de ferro ocorre quando a ferritina é menor que 30ng/mL e com valores normais de hemoglobina. Já na anemia, os valores da Hemoglobina estarão alterados: menor que 13, 12 e 11g/dL (para homens, mulheres, gestantes e crianças, respectivamente) e ferritina menor que 30ng/mL.

Os dados científicos atuais descrevem a possibilidade de uma dose única diária de ferro oral em vez de dose fracionada e regimes em dias alternados para doses terapêuticas entre 100 e 200 mg até a normalização da hemoglobina e correção dos estoques de ferro.

As doses e o tempo do tratamento vão depender do risco e do grau da deficiência de ferro, de acordo com o grupo populacional:

- Prevenção da deficiência de ferro:

- Bebês (até 2 anos de idade): 1mg a 4mg de ferro elementar por kg de peso por dia. A depender da necessidade de cada paciente (prematuros, baixo peso, fator de risco, por exemplo). Consulte o médico prescritor.

- Tratamento da deficiência de ferro

- Crianças menores de 12 anos de idade (com peso corporal até 35 kg): 2,5 a 5 mg de ferro elementar por kg de peso por dia.

- Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: 100 mg de ferro elementar.\*

\*Até 30 ng/mL de ferritina.

- Tratamento das anemias ferroprivas

- Crianças menores de 12 anos de idade (com peso corporal até 35 kg): 3 a 6 mg de ferro elementar por kg de peso por dia.

- Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: 100 a 200mg de ferro elementar.

A duração do tratamento é de, no mínimo, 90 dias.

**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?**

Se você se esqueceu de tomar uma dose de Ultrafer® aguarde até o horário da próxima dose para tomá-la. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou doses extras para compensar a dose esquecida.

**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?**

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): fezes escuras (reação comum a todos os compostos que contêm ferro).

- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor abdominal, diarreia, constipação (prisão de ventre), sensação de plenitude gástrica (empachamento), vômito e náusea.



- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de calor, rubor (vermelhidão na pele), taquicardia (batimento rápido do coração), prurido (coceira) e erupções cutâneas.

As doses recomendadas são bem toleradas. Doses excessivas são prejudiciais, podendo provocar crises hemolíticas graves.

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

Intoxicação acidental com o ferro III polimaltosado é raramente observada devido às suas características farmacocinéticas. O ferro de Ultrafer® apresenta-se sob a forma de complexo de ferripolimaltose, portanto não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrointestinal e não é absorvido por difusão passiva.

A intoxicação pelo ferro ocorre em estágios e dependerá da quantidade ingerida em excesso. Podem ser observadas manifestações precoces (até seis horas após ingestão) e tardias (até quatro a seis semanas após ingestão).

Dentre os sinais e sintomas que podem aparecer estão: sintomas gastrintestinais como, diarreia, náuseas, vômitos e sangramento gastrointestinal, acidose metabólica (acidez excessiva do sangue), hiperventilação (aumento da frequência ou intensidade respiratória), oligúria (diminuição do volume urinário), hiperglicemia (glicose elevada no sangue), leucocitose (aumento do número de glóbulos brancos), alterações neurológicas como letargia e coma, choque refratário, falência múltipla dos órgãos, hemorragia gastrointestinal, coagulopatias, obstrução gastrointestinal e lesão hepática tardia.

Em caso de superdosagem procure assistência médica imediata.

De acordo com avaliação médica, deve ser considerada lavagem gástrica e a dosagem da concentração sérica de ferro pode ser um auxílio para estimar a gravidade da intoxicação. Terapia quelante pode ser necessária a critério médico de acordo com a gravidade do quadro. Outras medidas incluem manejo sintomático e de suporte.

**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.**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0390.0172

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499



Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10



**0800 025 0110**  
*sac@fqm.com.br*



**RECICLÁVEL**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/09/2025.**

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512625/14-8	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512625/14-8	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
26/09/2014	0806615/14-9	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2014	0806615/14-9	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Revisão da área médica	VP e VPS	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
11/11/2015	0981788/15-3	10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2015	0981788/15-3	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Revisão da tabela de IDR	VP e VPS	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
27/07/2016	2121961/16-3	10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2016	2121961/16-3	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Correção das características organolépticas	VP e VPS	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML

15/02/2019	0143637/19-6	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/02/2019	0143637/19-6	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão do código pharmacode, alteração da logo do SAC e inclusão do bairro no endereço da FQM	VP e VPS	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
22/07/2021	2854144/21-0	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2021	2854144/21-0	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Retirada da tabela de IDR conforme RDC 242/2018 Atualização logo de embalagem reciclável	VP e VPS	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
01/06/2023	0561942/23-4	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2023	0561942/23-4	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de figuras explicativas em Modo de Usar	VP e VPS	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
14/02/2025	0213070251	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  Dizeres legais	VP e VPS	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML  100 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML

27/03/2025	0419482253	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Exclusão de concentração.	VP e VPS	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML
30/09/2025	Será Gerado no peticionamento	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML  100 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 30 ML