

# **SULFERBEL**

sulfato ferroso

Belfar Ltda.

**Comprimido Revestido**

40 mg e 50 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Sulferbel

sulfato ferroso monoidratado

### APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 50, 500 e 1.000 comprimidos revestidos de 40 mg.

Embalagem contendo 50 comprimidos revestidos de 50 mg.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

sulfato ferroso monoidratado ..... 121,75 mg (equivalente a 40 mg de ferro elementar)  
excipientes \* q.s.p ..... 1 comprimido revestido

\* celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de titânio, hipromelose + polietilenoglicol (macrogol), polietilenoglicol 6000 (macrogol), água purificada, álcool etílico.

Cada comprimido revestido 50 mg contém:

sulfato ferroso monoidratado ..... 152,19 mg (equivalente a 50 mg de ferro elementar)  
excipientes \*\* q.s.p ..... 1 comprimido revestido

\*\* celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, corante vermelho crepúsculo laca de alumínio, dióxido de titânio, hipromelose + polietilenoglicol (macrogol), polietilenoglicol 6000 (macrogol), água purificada, álcool etílico.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Sulferbel é indicado no tratamento da deficiência de ferro ou da anemia por deficiência de ferro e na profilaxia da deficiência de ferro, anemia pós-operatória, anemia secundária e verminose, anemia da gravidez e período de lactação, convalescenças (período de reestabelecimento da saúde), anemia proveniente de alimentação inadequada e hipermenorréia, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro para crianças com mais de 7 anos, jovens e adultos.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato ferroso, componente ativo do Sulferbel, contém ferro que é um elemento essencial utilizado no tratamento de anemias devidas à falta deste elemento no organismo. Estas anemias podem ser decorrentes de sangramentos agudos ou crônicos ou em razão da má absorção deste elemento ou ainda por deficiência da alimentação. O Sulferbel atua como fornecedor de ferro, mineral indispensável à constituição da molécula de hemoglobina que presente nos glóbulos vermelhos (um tipo de células sanguíneas) permite o transporte de oxigênio no organismo. Sulferbel fornece ferro em forma facilmente assimilável e em quantidade suficiente para restabelecer os índices normais de armazenamento de ferro corporal. No caso da anemia, uma vez que a concentração de hemoglobina retornou ao nível normal, o tratamento deve ser continuado por mais 3 meses, a fim de assegurar que o estoque corporal de ferro atingiu os níveis normais.

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

Sulferbel é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos sais de ferro ou aos outros componentes da fórmula; pacientes que recebem transfusões de sangue repetidas ou com anemia não causada por deficiência de ferro; pacientes portadores de hepatite aguda, hemossiderose [acúmulo de hemossiderina (pigmento resultante da degradação das hemácias) nos tecidos] ou hemocromatose (doença que leva ao acúmulo de ferro nos tecidos), úlceras gastroduodenais, anemia hemolítica aguda, insuficiência hepática, tuberculose ativa e gastroenterites.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.**

**Comprimido revestido de Sulferbel 40 mg – Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Comprimido revestido de Sulferbel 50 mg – Atenção: Contém os corantes vermelho crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

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

##### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O uso deve ser cuidadoso em pacientes com doenças no estômago.

Mulheres grávidas são particularmente propensas às manifestações digestivas.

Comunique seu médico no caso de intolerância gastrointestinal, pois ele poderá fracionar a dose diária ou reduzir a dose.

Na insuficiência renal, embora a causa da anemia seja outra, pode ser necessário suplementar ferro por via oral e, em casos especiais, por via injetável.

Apesar da menor absorção de ferro por idosos, não se recomenda o emprego de dose diárias superiores a 200 mg de ferro, pois há maior risco de efeitos adversos neste grupo.

Compostos de ferro podem agravar a sobrecarga deste elemento em pacientes com anemias que não são originárias da carência de ferro.

Cuidado: crianças que tomarem doses altas deste medicamento podem ter reações indesejáveis graves e virem a falecer.

##### **Gravidez**

Pode ser usado, a critério médico, durante a gravidez para a prevenção e tratamento da anemia. Recomenda-se a administração durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez.

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

##### **Amamentação**

O ferro passa para o leite materno, no entanto, não foram detectados problemas em bebês amamentados por mães que utilizaram o medicamento.

##### **Idosos**

Apesar da menor absorção de ferro por idosos, não se recomenda o emprego de dose diárias superiores a 200 mg de ferro, pois há maior risco de efeitos adversos neste grupo.

##### **Pacientes com Insuficiência Renal ou Hepática**

Na insuficiência renal a causa essencial da anemia é a deficiência de eritropoietina, mas pode exigir suplementação de ferro por via oral e, em casos especiais, por via parenteral. Em casos de insuficiência hepática, não é necessário reajuste de dose.

##### **Interações Medicamentosas**

Medicamentos contendo alumínio, magnésio ou citrato de bismuto diminuem a absorção de ferro.

O uso concomitante com cimetidina, omeprazol, metildopa, também reduz a absorção do ferro.

O tratamento concomitante com cloranfenicol retarda a absorção do ferro.

O ferro reduz a absorção das tetraciclina orais (deve ser respeitado um período de intervalo de pelo menos 3 horas entre a administração de sulfato ferroso e tetraciclina), das quinolonas (ciprofloxacina) e ainda, a eficácia da penicilamina.

As penicilinas quando administradas junto ao sulfato ferroso, têm seus efeitos terapêuticos diminuídos.

A levodopa interfere no efeito terapêutico do ferro.

A ingestão de sulfato ferroso com antiácidos deverá ser evitada, visto que este pode alterar a absorção do ferro, sendo aconselhável um intervalo de 2 horas entre a administração do antiácido e do produto;

O ácido ascórbico (vitamina C) aumenta a absorção do ferro medicinal, no entanto essa maior absorção está associada a um aumento da incidência de efeitos adversos

A vitamina E diminui o efeito terapêutico do ferro.

##### **Interações com Alimentos**

Embora a absorção seja maior quando o estômago está vazio, a administração junto às refeições diminui a frequência de efeitos indesejáveis.

A ingestão de alimentos não interfere com a absorção do ferro, mas algumas substâncias como fitatos e oxalatos e alimentos como leite, queijo, iogurte, ovos, espinafre, cereais, chá e café podem diminuir a absorção do ferro. Portanto, é aconselhável um intervalo de 2 horas entre a administração destes alimentos e do medicamento.

##### **Interações com Testes de Laboratório**

Pode ocasionar falso positivo na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Informe ao laboratório que está em tratamento com o medicamento caso tenha que colher amostras de fezes para exames.

**Comprimido revestido de Sulferbel 40 mg – Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Comprimido revestido de Sulferbel 50 mg – Atenção: Contém os corantes vermelho crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Sulferbel deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas do produto:**

- Sulferbel 40 mg: comprimido revestido, alaranjado claro, circular, liso.
- Sulferbel 50 mg: comprimido revestido, vermelho, circular e liso.

**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?**

Os comprimidos revestidos devem ser tomados com líquido (água ou suco de frutas), por via oral.

#### **POSOLOGIA**

A dose inicial e a de dose de manutenção do medicamento são definidas com base no critério médico, pelo grau de anemia do paciente, por exemplo. Ajustes de dose ao longo do tratamento podem ser necessários, tendo em vista a incidência de eventos adversos e a tolerância do paciente ao tratamento.

Se surgirem manifestações digestivas indesejáveis, o uso pode ser interrompido por alguns dias e reiniciado com doses menores para adaptação, aumentando-se, durante alguns dias, até as doses prescritas.

A administração de qualquer composto de ferro para correção de anemias deve ser prolongada por várias semanas além da recuperação do conjunto de sintomas para reabastecimento de depósito normal de ferro no organismo. Cabe ao médico acompanhar os níveis de ferro sérico e recomendar a duração do tratamento. Normalmente, a obtenção de valores de ferritina de pelo menos 15 ng/mL em crianças e 30 ng/mL em adultos indica a reconstituição das reservas de ferro no organismo e sugere a suspensão do tratamento.

**Comprimido revestido 40 mg:** contém 121,75 mg de sulfato ferroso, equivalente a 40 mg de ferro elementar.

**Comprimido revestido 50 mg:** contém 152,19 mg de sulfato ferroso, equivalente a 50 mg de ferro elementar.

**Dose terapêutica diária:**

- **Profilaxia da deficiência de ferro na gravidez:** um a dois comprimidos após o almoço, ou a critério médico.
- **Tratamento da anemia por deficiência de ferro na gravidez:** dois a três comprimidos após o almoço, ou a critério médico.
- **Crianças com mais de 7 anos:** um a dois comprimidos após o almoço, ou a critério médico.
- **Adolescentes, adultos, idosos:** um a quatro comprimidos após o almoço, ou a critério médico.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Você deve tomar Sulferbel conforme as recomendações da bula ou orientação médica. 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 dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações mais comuns são digestivas e incluem náuseas, distensão abdominal, perda de apetite, sensação de queimação no estômago ou azia, vômito, diarreia ou prisão de ventre. Os sintomas podem ser muito sérios em crianças, com risco de morte.

Como ocorre com os demais sais de ferro, o sulfato ferroso pode agravar problemas existentes no estômago ou no intestino, como úlceras e inflamações intestinais.

**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 INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Dose excessiva pode resultar em toxicidade metabólica, gastrointestinal e cardiovascular. Em crianças, a ingestão de grandes quantidades pode causar vômito, hematêmese (perda de sangue pela boca), dano hepático, taquicardia e colapso vascular periférico (perda de fluxo sanguíneo periférico), podendo levar a morte. As principais manifestações da intoxicação por ferro são náuseas, vômitos com sangue, diarreia abundante e com sangue, diminuição da pressão arterial, insuficiência respiratória e morte.

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve-se oferecer ao paciente leite e clara de ovo e procurar auxílio médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. No caso de superdosagem acidental deve ser administrado um emético o mais rápido possível, seguido de lavagem gástrica, se necessário. Podem ser empregados agentes quelantes e devem ser adotadas medidas gerais de suporte visando combater desidratação, acidose e choque.

**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 7226001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0571.0004

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP: 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/10/2024.



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a 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
10/12/2014	1108095/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	– Não se aplica.	– Não se aplica.	– Não se aplica.	– Não se aplica.	–	VP	– 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 – 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 – 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 – 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50
15/10/2024	Gerado ao peticionar	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	– Não se aplica.	– Não se aplica.	– Não se aplica.	– Não se aplica.	IDENTIFICA ÇÃO 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?  5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	– 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 – 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 – 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 – 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50

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
							6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS		

# **SULFERBEL**

sulfato ferroso

Belfar Ltda.

Solução Oral

125 mg/mL

(equivalente a 25 mg de ferro elementar)

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Sulferbel

sulfato ferroso heptaidratado

## APRESENTAÇÕES

Solução oral

Frasco gotejador com 30 mL

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (25 gotas) da solução oral contém:

sulfato ferroso heptaidratado.....125 mg (equivalente a 25 mg de ferro elementar)

veículo \* q.s.p.....1 mL

\* ácido cítrico, sacarose, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, corante caramelo, essência de framboesa, propilenoglicol, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Sulferbel é indicado no tratamento da deficiência de ferro ou da anemia por deficiência de ferro e na profilaxia de deficiência de ferro nos seguintes casos: lactentes com reserva insuficiente de ferro (nem o leite materno, nem as formas lácteas habituais fornecem quantidades adequadas de ferro; se o lactente não receber alimentos ricos em ferro, será necessária a suplementação); crianças cujo o crescimento é muito rápido, que tenham perdido grandes quantidades de sangue ou apresentem deficiências dietéticas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato ferroso, componente ativo do Sulferbel, contém ferro que é um elemento essencial utilizado no tratamento de anemias devidas à falta deste elemento no organismo. Estas anemias podem ser decorrentes de sangramentos agudos ou crônicos ou em razão da má absorção deste elemento ou ainda por deficiência da alimentação. O Sulferbel atua como fornecedor de ferro, mineral indispensável à constituição da molécula de hemoglobina que presente nos glóbulos vermelhos (um tipo de células sanguíneas) permite o transporte de oxigênio no organismo. Sulferbel fornece ferro em forma facilmente assimilável e em quantidade suficiente para restabelecer os índices normais de armazenamento de ferro corporal. No caso da anemia, uma vez que a concentração de hemoglobina retornou ao nível normal, o tratamento deve ser continuado por mais 3 meses, a fim de assegurar que o estoque corporal de ferro atingiu os níveis normais.

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

Sulferbel é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos sais de ferro ou aos outros componentes da fórmula; pacientes que recebem transfusões de sangue repetidas ou com anemia não causada por deficiência de ferro; pacientes portadores de hepatite aguda, hemossiderose [acúmulo de hemossiderina (pigmento resultante da degradação das hemácias) nos tecidos] ou hemocromatose (doença que leva ao acúmulo de ferro nos tecidos), úlceras gastroduodenais, anemia hemolítica aguda, insuficiência hepática, tuberculose ativa e gastroenterites.

### CONTÉM edulcorante.

**Atenção: Contém 400 mg de sacarose/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Atenção: Contém o corante caramelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

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

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso deve ser cuidadoso em pacientes com doenças no estômago.

Mulheres grávidas são particularmente propensas às manifestações digestivas.

Comuniquem seu médico no caso de intolerância gastrointestinal, pois ele poderá fracionar a dose diária ou reduzir a dose.

Na insuficiência renal, embora a causa da anemia seja outra, pode ser necessário suplementar ferro por via oral e, em casos especiais, por via injetável.

Apesar da menor absorção de ferro por idosos, não se recomenda o emprego de doses diárias superiores a 200 mg de ferro, pois há maior risco de efeitos adversos neste grupo.

Compostos de ferro podem agravar a sobrecarga deste elemento em pacientes com anemias que não são originárias da carência de ferro.

Cuidado: crianças que tomarem doses altas deste medicamento podem ter reações indesejáveis graves e virem a falecer.

### **Gravidez**

Pode ser usado, a critério médico, durante a gravidez para a prevenção e tratamento da anemia. Recomenda-se a administração durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez.

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

### **Amamentação**

O ferro passa para o leite materno, no entanto, não foram detectados problemas em bebês amamentados por mães que utilizaram o medicamento.

### **Idosos**

Apesar da menor absorção de ferro por idosos, não se recomenda o emprego de dose diárias superiores a 200 mg de ferro, pois há maior risco de efeitos adversos neste grupo.

### **Pacientes com Insuficiência Renal ou Hepática**

Na insuficiência renal a causa essencial da anemia é a deficiência de eritropoietina, mas pode exigir suplementação de ferro por via oral e, em casos especiais, por via parenteral. Em casos de insuficiência hepática, não é necessário reajuste de dose.

### **Interações Medicamentosas**

Medicamentos contendo alumínio, magnésio ou citrato de bismuto diminuem a absorção de ferro.

O uso concomitante com cimetidina, omeprazol, metildopa, também reduz a absorção do ferro.

O tratamento concomitante com cloranfenicol retarda a absorção do ferro.

O ferro reduz a absorção das tetraciclinas orais (deve ser respeitado um período de intervalo de pelo menos 3 horas entre a administração de sulfato ferroso e tetraciclina), das quinolonas (ciprofloxacina) e ainda, a eficácia da penicilamina.

As penicilinas quando administradas junto ao sulfato ferroso, têm seus efeitos terapêuticos diminuídos.

A levodopa interfere no efeito terapêutico do ferro.

A ingestão de sulfato ferroso com antiácidos deverá ser evitada, visto que este pode alterar a absorção do ferro, sendo aconselhável um intervalo de 2 horas entre a administração do antiácido e do produto;

O ácido ascórbico (vitamina C) aumenta a absorção do ferro medicinal, no entanto essa maior absorção está associada a um aumento da incidência de efeitos adversos

A vitamina E diminui o efeito terapêutico do ferro.

### **Interações com Alimentos**

Embora a absorção seja maior quando o estômago está vazio, a administração junto às refeições diminui a frequência de efeitos indesejáveis.

A ingestão de alimentos não interfere com a absorção do ferro, mas algumas substâncias como fitatos e oxalatos e alimentos como leite, queijo, iogurte, ovos, espinafre, cereais, chá e café podem diminuir a absorção do ferro. Portanto, é aconselhável um intervalo de 2 horas entre a administração destes alimentos e do medicamento.

### **Interações com Testes de Laboratório**

Pode ocasionar falso positivo na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Informe ao laboratório que está em tratamento com o medicamento caso tenha que colher amostras de fezes para exames.

### **CONTÉM edulcorante.**

**Atenção: Contém 400 mg de sacarose/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Atenção: Contém o corante caramelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Sulferbel deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: líquido amarelo.

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?

### CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

O ferro é bem absorvido por via oral, especialmente se tomado com o estômago vazio, mas usualmente sua administração é acompanhada de alimentos para amenizar efeitos indesejáveis como náuseas e azias. Deve-se diluir o volume calculado do medicamento em água ou suco de frutas.

A ingestão de outros medicamentos deve ser realizada em horários separados da tomada do ferro, pelo menos, por duas horas.

Para evitar manchas nos dentes, pode-se tomar o medicamento diluído através de um canudo.

### POSOLOGIA

A dose inicial e a de dose de manutenção do medicamento são definidas com base no critério médico, pelo grau de anemia do paciente, por exemplo. Ajustes de dose ao longo do tratamento podem ser necessários, tendo em vista a incidência de eventos adversos e a tolerância do paciente ao tratamento. O médico pode optar em iniciar o tratamento com doses menores do que as habituais para facilitar a adaptação digestiva à medicação.

Cada mL (25 gotas, quando gotejado verticalmente) contém 124,45 mg de sulfato ferroso heptaidratado, equivalente a 25 mg de ferro elementar. Cada gota contém 1 mg do elemento ferro.

Tabela de doses:

DOSE PROFILÁTICA DIÁRIA		
FAIXA OU CONDIÇÃO	PESO APROXIMADO	DOSE EM GOTAS
0 a 6 meses	2 a 6 kg	1 a 3 gotas
7 a 12 meses	6 a 10 kg	4 a 6 gotas
1 a 3 anos	10 a 14 kg	7 a 10 gotas
4 a 6 anos	14 a 20 kg	11 a 15 gotas
7 a 10 anos	20 a 30 kg	16 a 20 gotas
Mais de 11 anos, grávidas e lactantes	> 30 kg	30 a 80 gotas
DOSE TERAPÊUTICA DIÁRIA		
FAIXA OU CONDIÇÃO	PESO APROXIMADO	DOSE EM GOTAS
0 a 6 meses	2 a 6 kg	3 a 15 gotas
7 a 12 meses	6 a 10 kg	10 a 30 gotas
1 a 3 anos	10 a 14 kg	20 a 40 gotas
4 a 6 anos	14 a 20 kg	30 a 60 gotas
7 a 10 anos	20 a 30 kg	40 a 80 gotas
Mais de 11 anos, adolescentes, adultos	> 30 kg	40 a 150 gotas
Grávidas e lactantes	> 30 kg	60 a 120 gotas

A administração de qualquer composto de ferro para correção de anemias deve ser prolongada por várias semanas, além da recuperação do conjunto de sintomas para reabastecimento de depósito normal de ferro no organismo. Cabe ao

médico acompanhar os níveis de ferro sérico e recomendar a duração do tratamento. Normalmente, a obtenção de valores de ferritina de pelo menos 15 ng/mL em crianças e 30 ng/mL em adultos indica a reconstituição das reservas de ferro no organismo e sugere a suspensão do tratamento.

Se surgirem manifestações digestivas indesejáveis, o uso pode ser interrompido por alguns dias e reiniciado com doses menores para adaptação, aumentando-se, durante alguns dias, até as doses prescritas.

À critério médico, as doses podem ser únicas ou fracionadas, avaliadas com base no grau da anemia e na tolerância do paciente aos eventos adversos do medicamento.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Você deve tomar Sulferbel conforme as recomendações da bula ou orientação médica. 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 dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Sintomas como distúrbio gastrointestinal, falta de apetite, náusea, vômito, constipação e diarreia podem ocorrer em pacientes que utilizam sais de ferro. A administração de sulfato ferroso em crianças e lactentes pode provocar escurecimento das fezes e da membrana protetora dos dentes. Esta reação quando ocorre, não é séria, nem permanente, pois o esmalte dos dentes não é afetado. Neste caso, recomenda-se esfregar os dentes da criança com solução de bicarbonato de sódio uma vez por semana.

**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 INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Dose excessiva pode resultar em toxicidade metabólica, gastrointestinal e cardiovascular. Em crianças, a ingestão de grandes quantidades pode causar vômito, hematemese (perda de sangue pela boca), dano hepático, taquicardia e colapso vascular periférico (perda de fluxo sanguíneo periférico), podendo levar a morte. As principais manifestações da intoxicação por ferro são náuseas, vômitos com sangue, diarreia abundante e com sangue, diminuição da pressão arterial, insuficiência respiratória e morte.

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve-se oferecer ao paciente leite e clara de ovo e procurar auxílio médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. No caso de superdosagem acidental deve ser administrado um emético o mais rápido possível, seguido de lavagem gástrica, se necessário. Podem ser empregados agentes quelantes e devem ser adotadas medidas gerais de suporte visando combater desidratação, acidose e choque.

**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 7226001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0571.0004

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP: 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/10/2024.

**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a 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
10/12/2014	1108095/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	-	VP	Solução Oral
15/10/2024	Gerado ao peticionar	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS	VP	125 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30ML

# **SULFERBEL**

sulfato ferroso

Belfar Ltda.

Xarope

25 mg/mL

(equivalente a 5 mg de ferro elementar)

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Sulferbel

sulfato ferroso heptaidratado

### APRESENTAÇÕES

Xarope

Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

sulfato ferroso ..... 25 mg (equivalente a 5 mg de ferro elementar)  
veículo \* q.s.p ..... 1 mL

\* ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, sacarose, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, corante caramelo, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Sulferbel é indicado no tratamento da deficiência de ferro ou da anemia por deficiência de ferro e na profilaxia de deficiência de ferro nos seguintes casos: lactentes com reserva insuficiente de ferro (nem o leite materno, nem as formas lácteas habituais fornecem quantidades adequadas de ferro; se o lactente não receber alimentos ricos em ferro, será necessária a suplementação); crianças cujo o crescimento é muito rápido, que tenham perdido grandes quantidades de sangue ou apresentem deficiências dietéticas.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato ferroso, componente ativo do Sulferbel, contém ferro que é um elemento essencial utilizado no tratamento de anemias devidas à falta deste elemento no organismo. Estas anemias podem ser decorrentes de sangramentos agudos ou crônicos ou em razão da má absorção deste elemento ou ainda por deficiência da alimentação. O Sulferbel atua como fornecedor de ferro, mineral indispensável à constituição da molécula de hemoglobina que presente nos glóbulos vermelhos (um tipo de células sanguíneas) permite o transporte de oxigênio no organismo. Sulferbel fornece ferro em forma facilmente assimilável e em quantidade suficiente para restabelecer os índices normais de armazenamento de ferro corporal. No caso da anemia, uma vez que a concentração de hemoglobina retornou ao nível normal, o tratamento deve ser continuado por mais 3 meses, a fim de assegurar que o estoque corporal de ferro atingiu os níveis normais.

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

Sulferbel é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos sais de ferro ou aos outros componentes da fórmula; pacientes que recebem transfusões de sangue repetidas ou com anemia não causada por deficiência de ferro; pacientes portadores de hepatite aguda, hemossiderose [acúmulo de hemossiderina (pigmento resultante da degradação das hemácias) nos tecidos] ou hemocromatose (doença que leva ao acúmulo de ferro nos tecidos), úlceras gastroduodenais, anemia hemolítica aguda, insuficiência hepática, tuberculose ativa e gastroenterites.

#### CONTÉM edulcorante.

**Atenção: Contém 400 mg de sacarose/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Atenção: Contém o corante caramelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

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

##### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso deve ser cuidadoso em pacientes com doenças no estômago.

Mulheres grávidas são particularmente propensas às manifestações digestivas.

Comunique seu médico no caso de intolerância gastrointestinal, pois ele poderá fracionar a dose diária ou reduzir a dose.

Na insuficiência renal, embora a causa da anemia seja outra, pode ser necessário suplementar ferro por via oral e, em casos especiais, por via injetável.

Apesar da menor absorção de ferro por idosos, não se recomenda o emprego de dose diárias superiores a 200 mg de ferro, pois há maior risco de efeitos adversos neste grupo.

Compostos de ferro podem agravar a sobrecarga deste elemento em pacientes com anemias que não são originárias da carência de ferro.

Cuidado: crianças que tomarem doses altas deste medicamento podem ter reações indesejáveis graves e virem a falecer.

### **Gravidez**

Pode ser usado, a critério médico, durante a gravidez para a prevenção e tratamento da anemia. Recomenda-se a administração durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez.

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

### **Amamentação**

O ferro passa para o leite materno, no entanto, não foram detectados problemas em bebês amamentados por mães que utilizaram o medicamento.

### **Idosos**

Apesar da menor absorção de ferro por idosos, não se recomenda o emprego de dose diárias superiores a 200 mg de ferro, pois há maior risco de efeitos adversos neste grupo.

### **Pacientes com Insuficiência Renal ou Hepática**

Na insuficiência renal a causa essencial da anemia é a deficiência de eritropoietina, mas pode exigir suplementação de ferro por via oral e, em casos especiais, por via parenteral. Em casos de insuficiência hepática, não é necessário reajuste de dose.

### **Interações Medicamentosas**

Medicamentos contendo alumínio, magnésio ou citrato de bismuto diminuem a absorção de ferro.

O uso concomitante com cimetidina, omeprazol, metildopa, também reduz a absorção do ferro.

O tratamento concomitante com cloranfenicol retarda a absorção do ferro.

O ferro reduz a absorção das tetraciclina orais (deve ser respeitado um período de intervalo de pelo menos 3 horas entre a administração de sulfato ferroso e tetraciclina), das quinolonas (ciprofloxacina) e ainda, a eficácia da penicilamina.

As penicilinas quando administradas junto ao sulfato ferroso, têm seus efeitos terapêuticos diminuídos.

A levodopa interfere no efeito terapêutico do ferro.

A ingestão de sulfato ferroso com antiácidos deverá ser evitada, visto que este pode alterar a absorção do ferro, sendo aconselhável um intervalo de 2 horas entre a administração do antiácido e do produto;

O ácido ascórbico (vitamina C) aumenta a absorção do ferro medicinal, no entanto essa maior absorção está associada a um aumento da incidência de efeitos adversos.

A vitamina E diminui o efeito terapêutico do ferro.

### **Interações com Alimentos**

Embora a absorção seja maior quando o estômago está vazio, a administração junto às refeições diminui a frequência de efeitos indesejáveis.

A ingestão de alimentos não interfere com a absorção do ferro, mas algumas substâncias como fitatos e oxalatos e alimentos como leite, queijo, iogurte, ovos, espinafre, cereais, chá e café podem diminuir a absorção do ferro. Portanto, é aconselhável um intervalo de 2 horas entre a administração destes alimentos e do medicamento.

### **Interações com Testes de Laboratório**

Pode ocasionar falso positivo na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Informe ao laboratório que está em tratamento com o medicamento caso tenha que colher amostras de fezes para exames.

### **CONTÉM edulcorante.**

**Atenção: Contém 400 mg de sacarose/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Atenção: Contém o corante caramelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Sulferbel deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas do produto:** líquido xaroposo marrom.

**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?**

Sulferbel deve ser tomado sem diluir (misturar) em água por via oral.

**Adultos:** 1 colher de chá (5 mL), duas vezes ao dia ou a critério médico.

**Crianças:** 1 colher de café (2 mL), duas vezes ao dia ou a critério médico.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Você deve tomar Sulferbel conforme as recomendações da bula ou orientação médica. 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 dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Sintomas como distúrbio gastrointestinal, falta de apetite, náusea, vômito, constipação e diarreia podem ocorrer em pacientes que utilizam sais de ferro. A administração de sulfato ferroso em crianças e lactentes pode provocar escurecimento das fezes e da membrana protetora dos dentes. Esta reação quando ocorre, não é séria, nem permanente, pois o esmalte dos dentes não é afetado. Neste caso, recomenda-se esfregar os dentes da criança com solução de bicarbonato de sódio uma vez por semana.

**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 INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Dose excessiva pode resultar em toxicidade metabólica, gastrointestinal e cardiovascular. Em crianças, a ingestão de grandes quantidades pode causar vômito, hematemese (perda de sangue pela boca), dano hepático, taquicardia e colapso vascular periférico (perda de fluxo sanguíneo periférico), podendo levar a morte. As principais manifestações da intoxicação por ferro são náuseas, vômitos com sangue, diarreia abundante e com sangue, diminuição da pressão arterial, insuficiência respiratória e morte.

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve-se oferecer ao paciente leite e clara de ovo e procurar auxílio médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. No caso de superdosagem acidental deve ser administrado um emético o mais rápido possível, seguido de lavagem gástrica, se necessário. Podem ser empregados agentes quelantes e devem ser adotadas medidas gerais de suporte visando combater desidratação, acidose e choque.

**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 7226001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0571.0004

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP: 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/10/2024.



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a 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
10/12/2014	1108095/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	-	VP	25 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML
15/10/2024	Gerado ao peticionar	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS	VP	25 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML