

The logo for Clarís, featuring the word "Clarís" in a blue serif font with a red underline under the "i".

SUCROFER

(sacarato de hidróxido férrico)

Clarís Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

Solução para diluição injetável

20 mg/mL

SUCROFER™

Sacarato de hidróxido férrico

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição injetável de sacarato de hidróxido férrico (20 mg/mL) em embalagem com 5 ou 10 frasco-ampolas de 5 mL.

INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução para diluição injetável contém sacarato de hidróxido férrico, equivalente a 20,0 mg. Excipientes: hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SUCROFER é indicado para reposição de ferro, nos casos em que não é possível a administração oral por problemas na absorção ou intolerâncias a preparações orais de ferro.

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.

A segurança e eficácia de **SUCROFER** não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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 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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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.

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 abaixo de 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.

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 anafilactoides (semelhantes à alergia) não graves ocorreram raramente.

De modo geral, reações anafilactoides 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 anafilactoides.

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

MS Nº 1.4277.0035

Farmacêutico Responsável: Rodolfo Bugaj Simões – CRF-SP nº 46.855

Registrado e Importado por: Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
Avenida Ibirama, 518, prédio 402 – Parque Industrial Daci
CEP: 06785-300 – Taboão da Serra - SP
CNPJ: 02.455.073/00001-01

Fabricado por: Baxter Pharmaceuticals India Private Limited – Unidade 1
Vasana-Chacharwadi, Ahmedabad-382 213, Índia

Comercializado por: União Química Farmacêutica Nacional S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

SAC: 0800 0 11 1559



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
10/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/2020	DIZERES LEGAIS 1. IDENTIFICAÇÃO 5. ONDE, COMO É POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 1. IDENTIFICAÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL
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