

Myralis

**MYRAFER
(ferripolimaltose)**

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

COMPRIMIDO REVESTIDO

100 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MYRAFER

(ferripolimaltose)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 100 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ferro elementar.....100 mg*

* Equivalente a 400 mg de ferripolimaltose.

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MYRAFER está indicado em caso de anemia por deficiência de ferro (falta de ferro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MYRAFER age como antianêmico em caso de anemia por deficiência de ferro, reabastecendo o organismo com este elemento, indispensável para a formação da hemoglobina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MYRAFER está contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto, todas as anemias não ferropênicas, particularmente aquelas causadas por acúmulo de ferro ou incapacidade de sua utilização. **MYRAFER** não deve ser utilizado por pacientes com doenças hepáticas agudas, doenças gastrintestinais ou com anemia não causadas por deficiência de ferro ou incapacidade da sua utilização.

Deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas, e estados inflamatórios do trato gastrintestinal, pancreatite 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 eritrocitário e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga fêrrica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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

MYRAFER deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições.

Gravidez e lactação: 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 recebem suplemento de ferro desenvolvem 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-nascido com deficiência de ferro. A deficiência de ferro da infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento intelectual das crianças.

Pacientes idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Desaconselha-se o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento visto que pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Interações Medicamentosas: Não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto, diferente dos sais ferrosos **MYRAFER** não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (por exemplo: tetraciclina, antiácidos, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinil estradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contém fitatos, exalatos, taninos, etc.(por exemplo: legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura empregados concomitantemente.

O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado e, portanto, não é necessário interromper a terapia.

Informe ao seu médico caso tenha se submetido a transfusões sanguíneas repetidas na vigência do uso do produto.

Myralis

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

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15 e 30°C, protegido da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

MYRAFER encontra-se na forma de comprimido revestido oblongo de coloração rosa claro.

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?

Para fins de cálculo lembre-se que o teor de ferro elementar de **MYRAFER** é o seguinte:

1 comprimido = 100mg de ferro elementar.

A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da deficiência de ferro suficiente para normalizar os valores de hemoglobina.

MYRAFER deve ser administrado preferencialmente durante ou imediatamente após as refeições.

Como posologia média sugere-se:

Crianças maiores de 12 anos, adultos e lactantes

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas):

Ingerir, via oral, 1 a 2 comprimidos revestidos (100 a 200mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

A utilização de **MYRAFER** deverá ser realizada por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina.

Posteriormente a terapia deve ser continuada com 100mg de ferro elementar por várias semanas (2 a 3 meses) a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas) por um período de 1 a 2 meses:

Ingerir, via oral, 1 comprimido revestido (100mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Mulheres grávidas:

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas):

Ingerir, via oral, 2 comprimidos revestidos (200mg de ferro elementar) por dia.

Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 1 comprimido (100mg de ferro elementar) por dia até o final da gravidez, a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas):

Ingerir, via oral, 1 comprimido revestido (100mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Myralis

Raramente provoca fenômenos gastrintestinais (dor abdominal, constipação, diarreia, náuseas, dores epigástricas, dispepsia (desconforto na parte superior da barriga após ingestão de alimentos), vômitos, sensação de plenitude) frequentemente observados com o uso de sais ferrosos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (urticária, erupções cutâneas, pruridos, sensação de calor, rubor, taquicardia) também é muito rara, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

A coloração escura das fezes, quando seu uso, não é característica específica do **MYRAFER**, mas de todos compostos de ferro, não tendo 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?

Em caso de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de **MYRAFER** apresenta-se sob a forma de complexo de ferripolimaltose, portanto não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrintestinal e não é absorvido via difusão passiva.

Quando a 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 o 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0026

Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate

CRF – SP: 19.594

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP: 13.864-304 - Aguai/SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos-SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **0800 771 2010**
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br



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 expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| N/A | Gerado no momento do peticionamento | 0454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/09/2022 | 4713191/22-8 | 11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018 | 29/11/2022 | Composição | VP/VPS | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 10/02/2022 | 0501243/22-4 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 14/12/2020 | 4422791/20-4 | 10203 - ESPECÍFICO - Alteração maior de excipiente | 31/05/2021 | Composição e Dizeres Legais | VP/VPS | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 |
| 23/04/2021 | 1553717/21-0 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 9. Reações Adversas | VPS | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 22/10/2019 | 2555164/19-7 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Dizeres Legais | VP/VPS | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 24/05/2019 | 0462949/19-3 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/08/2018 | 0843073/18-0 | 11197 - ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 18/02/2019 | Dizeres Legais | VP/VPS | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 05/09/2018 | 0870290/18-0 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/07/2017 | 1371972/17-6 | Alteração Maior de Excipiente | 25/06/2018 | Correção do item Apresentação e Adequação do item Composição e Dizeres Legais | VP | 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 |

Myralis

**MYRAFER
(ferripolimaltose)**

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

SOLUÇÃO GOTAS

100 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MYRAFER

(ferripolimaltose)

APRESENTAÇÕES

Solução gotas de 100 mg/mL em embalagem contendo frasco 10 mL + 01 adaptador ou 30 mL + 01 adaptador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (20 gotas) da solução gotas contém:

ferro elementar.....100 mg*

* Equivalente a 400 mg de ferripolimaltose.

Excipientes: sorbitol, sucralose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de doce de leite, hidróxido de sódio e água purificada.

Cada 1 gota contém 5 mg de ferro elementar.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MYRAFER é indicado em casos de anemia por deficiência de ferro (falta de ferro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MYRAFER age como antianêmico. Atua em caso de anemia por deficiência de ferro, reabastecendo o organismo com este elemento indispensável para a formação da hemoglobina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MYRAFER é contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto. **MYRAFER** não deve ser utilizado por pacientes com doenças hepáticas agudas, com doenças gastrointestinais ou com anemia não ferropênicas, particularmente aquelas causadas por acúmulo de ferro ou incapacidade de sua utilização.

Deve ser administrado com cautela nos casos de alcoolismo, hepatite, infecções agudas, e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite e úlcera péptica.

A administração do produto, em pacientes submetidos a repetidas transfusões sanguíneas, 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 eritrocitário e sais de ferro, por via oral, pode resultar em sobrecarga férrica.

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

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

MYRAFER deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições. Ao contrário do ferro iônico, o ferro do **MYRAFER** não mancha o esmalte dos dentes, porém, para pacientes portadores de prótese dentária, particularmente à base de “Luva Light”, recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do produto, a fim de evitar escurecimento das mesmas.

Gravidez e lactação: 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 recebem suplemento de ferro desenvolvem 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-nascido com deficiência de ferro. A deficiência de ferro na infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento intelectual das crianças.

Pacientes idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Desaconselha-se o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento, visto que pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Interações medicamentosas: Não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Diferente dos sais ferrosos, **MYRAFER** não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (por exemplo: tetraciclina, antiácidos, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinilestradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contêm fitatos, exalatos, taninos, etc. (por exemplo: legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura empregados concomitantemente.

O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado e, portanto, não é necessário interromper a terapia.

Myralis

Informe ao seu médico caso tenha se submetido a repetidas transfusões sanguíneas durante o uso do produto.

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

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15 e 30°C, protegido da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

MYRAFER encontra-se na forma de líquido viscoso pardo escuro.

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?

Para fins de cálculo, considerar o seguinte teor de ferro elementar de **MYRAFER**:

1 mL de solução gotas = 100 mg de ferro elementar

A dose e a duração da terapia, suficientes para normalizar os valores de hemoglobina, são dependentes da extensão da deficiência de ferro.

MYRAFER deve ser administrado preferencialmente durante ou imediatamente após as refeições.

Sugestões de posologia média:

Prematuros, lactentes e crianças até 1 ano (até 12 Kg)

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser aplicada é calculada conforme a gravidade do caso. Ingerir, via oral, 5,0 mg de ferro elementar por Kg, por dia, até 60mg de ferro elementar (12 gotas). Essa dose pode ser aumentada ou diminuída a critério médico.

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas):

Ingerir, via oral, 1 gota/Kg/dia para crianças de até 12 Kg. Acima de 12 Kg, ingerir 12 gotas (60 mg) ou a critério médico.

Crianças de 1 a 12 anos

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas):

Ingerir, via oral, 1 gota/Kg/dia, para crianças até 12 Kg. Acima de 12 Kg, ingerir 12 gotas (60 mg de ferro elementar) por dia.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas):

Ingerir, via oral, 5 a 12 gotas (25 a 60 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Crianças maiores de 12 anos, adultos e lactantes

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas):

Ingerir, via oral, 20 a 40 gotas (100 a 200 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

A utilização de **MYRAFER** deverá ser realizada por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina.

Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 100 mg de ferro elementar por várias semanas (2 a 3 meses) a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas) por um período de 1 a 2 meses:

Ingerir, via oral, 20 gotas (100 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Myralis

Mulheres grávidas:

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas):

Ingerir, via oral, 40 gotas (200 mg de ferro elementar) por dia, até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 20 gotas (100 mg de ferro elementar) por dia até o final da gravidez, a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas):

Ingerir, via oral, 20 gotas (100mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Raramente provoca fenômenos gastrointestinais (dor abdominal, constipação, diarreia, náuseas, dores epigástricas, dispepsia (desconforto na parte superior da barriga após ingestão de alimentos), vômitos, sensação de plenitude) frequentemente observados com o uso de sais ferrosos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (urticária, erupções cutâneas, pruridos, sensação de calor, rubor, taquicardia) também é muito rara, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

A coloração escura das fezes, durante o uso do medicamento, não é característica específica do **MYRAFER**, mas de todos compostos de ferro. Dessa forma, não apresenta 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 DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica. Isso ocorre, pois, o ferro do **MYRAFER** apresenta-se sob a forma de complexo de ferripolimaltose e, portanto, não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrointestinal e não é absorvido via difusão passiva.

Quando houver 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 o 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0026

Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate

CRF – SP: 19.594

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP: 13864-304 - Aguai/SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos-SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Myralis



0800 771 2010

sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br



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 expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| N/A | Gerado no momento do peticionamento | 0454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/09/2022 | 4713191/22-8 | 11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018 | 29/11/2022 | Composição | VP/VPS | 100 MG/ML SOL GOT FR PLAS AMB X 30 ML + ADAPT 100 MG/MLSOL GOT FR PLAS AMB X 10 ML + ADAPT |
| 10/02/2022 | 0501243/22-4 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 14/05/2020 | 1507408/20-1 | 10199 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE | 11/01/2021 | - Composição - Dizeres Legais | VP/VPS | 100 MG/ML SOL GOT FR PLAS AMB X 30 ML + ADAPT 100 MG/MLSOL GOT FR PLAS AMB X 10 ML + ADAPT |
| 23/04/2021 | 1553717/21-0 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 9. Reações Adversas | VPS | 100 MG/ML SOL GOT FR PLAS AMB X 30 ML + ADAPT 100 MG/MLSOL GOT FR PLAS AMB X 10 ML + ADAPT 100 MG/ML SOL GOT FR VD AMB X 30 ML + ADAPT 100 MG/MLSOL GOT FR VD AMB X 10 ML + ADAPT |
| 22/10/2019 | 2555164/19-7 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Dizeres Legais | VP/VPS | 100 MG/ML SOL GOT FR PLAS AMB X 30 ML + ADAPT 100 MG/MLSOL GOT FR PLAS AMB X 10 ML + ADAPT 100 MG/ML SOL GOT FR VD AMB X 30 ML + ADAPT 100 MG/MLSOL GOT FR VD AMB X 10 ML + ADAPT |
| 24/05/2019 | 0462949/19-3 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/08/2018 | 0843073/18-0 | 11197 - ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 18/02/2019 | Dizeres Legais | VP/VPS | 100 MG/ML SOL GOT FR PLAS AMB X 30 ML + ADAPT 100 MG/MLSOL GOT FR PLAS AMB X 10 ML + ADAPT 100 MG/ML SOL GOT FR VD AMB X 30 ML + ADAPT 100 MG/MLSOL GOT FR VD AMB X 10 ML + ADAPT |

Myralis

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|----|----|----|----|---|--------|--|
| 05/09/2018 | 0870290/18-0 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Correção dos itens: Apresentação e Composição, item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?, item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?, item 6. Como devo usar este medicamento? e Dizeres Legais | VP | 100 MG/ML SOL GOT FR PLAS AMB X 30 ML + ADAPT 100 MG/MLSOL GOT FR PLAS AMB X 10 ML + ADAPT 100 MG/ML SOL GOT FR VD AMB X 30 ML + ADAPT 100 MG/MLSOL GOT FR VD AMB X 10 ML + ADAPT |
| 26/06/2017 | 1290856/17-8 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Correções ortográficas: Itens Identificação a 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP/VPS | 100 MG/ML SOL GOT FR PLAS AMB X 30 ML + ADAPT 100 MG/MLSOL GOT FR PLAS AMB X 10 ML + ADAPT 100 MG/ML SOL GOT FR VD AMB X 30 ML + ADAPT 100 MG/MLSOL GOT FR VD AMB X 10 ML + ADAPT |
| 31/05/2016 | 1847562/16-1 | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012 | NA | NA | NA | NA | Versão Inicial; Inclusão de novo local de embalagem secundária | VP/VPS | 100 MG/ML SOL GOT FR PLAS AMB X 30 ML + ADAPT 100 MG/MLSOL GOT FR PLAS AMB X 10 ML + ADAPT 100 MG/ML SOL GOT FR VD AMB X 30 ML + ADAPT 100 MG/MLSOL GOT FR VD AMB X 10 ML + ADAPT |

Myralis

MYRAFER
(ferripolimaltose)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

SOLUÇÃO ORAL

10 mg/mL

Myralis

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MYRAFER

(ferripolimaltose)

APRESENTAÇÃO

Solução oral de 10 mg/mL. Embalagem contendo frasco 100 mL + 01 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução oral contém:

ferro elementar.....10 mg*

*Equivalente a 40 mg de ferripolimaltose.

Excipientes: sorbitol, sucralose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de doce de leite, hidróxido de sódio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MYRAFER é indicado em caso de anemia por deficiência de ferro (falta de ferro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MYRAFER age como antianêmico. Atua em caso de anemia por deficiência de ferro, reabastecendo o organismo com este elemento, indispensável para a formação da hemoglobina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MYRAFER é contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto. **MYRAFER** não deve ser utilizado por pacientes com doenças hepáticas agudas, doenças gastrointestinais ou com anemias não ferropênicas, particularmente aquelas causadas por acúmulo de ferro ou incapacidade da sua utilização.

Deve ser administrado com cautela nos casos de alcoolismo, hepatite, infecções agudas, e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite e úlcera péptica.

A administração do produto em pacientes submetidos a repetidas transfusões sanguíneas 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 eritrocitário e sais de ferro, por via oral, pode resultar em sobrecarga fêrrica.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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

MYRAFER deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições. Ao contrário do ferro iônico, o ferro do **MYRAFER** não mancha o esmalte dos dentes, porém para pacientes portadores de prótese dentária, particularmente à base de “Luva Light” recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do produto, a fim de evitar escurecimento das mesmas.

Gravidez e lactação: 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 recebem suplemento de ferro desenvolvem 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-nascido com deficiência de ferro. A deficiência de ferro da infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento intelectual das crianças.

Pacientes idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Desaconselha-se o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento visto que pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Interações medicamentosas: Não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Diferente dos sais ferrosos, **MYRAFER** não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (por exemplo: tetraciclina, antiácidos, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinil estradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contêm fitatos, exalatos, taninos, etc. (por exemplo: legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura empregados concomitantemente.

Myralis

O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado e, portanto, não é necessário interromper a terapia. Informe ao seu médico caso tenha se submetido a repetidas transfusões sanguíneas durante o uso do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou do 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.

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15 e 30°C, protegido da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Após aberto, válido por 40 dias.

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.

MYRAFER encontra-se na forma de líquido pardo escuro.

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?

Para fins de cálculo, considerar o seguinte teor de ferro elementar de MYRAFER:

1mL de solução oral = 10mg de ferro elementar

A dose e a duração da terapia, suficientes para normalizar os valores de hemoglobina, são dependentes da extensão da deficiência de ferro MYRAFER dever ser administrado preferencialmente durante ou imediatamente após as refeições.

Sugestões de posologia média:

Crianças de 1 a 12 anos

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas):

Ingerir, via oral, até 6 mL (60 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas):

Ingerir, via oral, 2,5 mL a 6 mL (25 mg a 60 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Crianças maiores de 12 anos, adultos e lactantes

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas):

Ingerir, via oral, 10 a 20 mL (100 a 200 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

A utilização de Myrafer deverá ser realizada por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina.

Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 100 mg de ferro elementar por várias semanas (2 a 3 meses), a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas) por um período de 1 a 2 meses:

Ingerir, via oral, 10 mL (100 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Mulheres grávidas

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas):

Ingerir, via oral, 20 mL (200 mg de ferro elementar) por dia. Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 10 mL (100 mg de ferro elementar) por dia até o final da gravidez, a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas):

Ingerir, via oral, até 10 mL (100 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

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.

Myralis

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Raramente provoca fenômenos gastrointestinais (dor abdominal, constipação, diarreia, náuseas, dores epigástricas, dispepsia (desconforto na parte superior da barriga após ingestão de alimentos), vômitos, sensação de plenitude) frequentemente observados com o uso de sais ferrosos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (urticária, erupções cutâneas, pruridos, sensação de calor, rubor, taquicardia) também é muito rara, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

A coloração escura das fezes, durante o uso do medicamento, não é característica específica do **MYRAFER**, mas de todos compostos de ferro. Dessa forma, não apresenta 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 DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica. Isso ocorre, pois o ferro de **MYRAFER** apresenta-se sob a forma de complexo de ferripolimaltose e, portanto, não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrointestinal 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 o 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0026

Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate

CRF – SP: 19.594

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP: 13864-304 - Aguai/SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos-SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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 expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| N/A | Gerado no momento do peticionamento | 0454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/09/2022 | 4713191/22-8 | 11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018 | 29/11/2022 | Composição | VP/VPS | 10 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP |
| 10/02/2022 | 0501243/22-4 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Dizeres Legais | VP/VPS | 10 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP |
| 23/04/2021 | 1553717/21-0 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 9. Reações Adversas | VPS | 10 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP |
| 07/08/2020 | 2616003/20-0 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2019 | 3446400/19-0 | 10199 - ESPECÍFICO - Alteração moderada de excipiente | 06/04/2020 | Composição, e 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP/VPS | 10 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP |
| 22/10/2019 | 2555164/19-7 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Dizeres Legais | VP/VPS | 10 MG/ML SOL FR VD AMB X 100 ML + COP 10 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP |
| 24/05/2019 | 0462949/19-3 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/08/2018 | 0843073/18-0 | 11197 - ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 18/02/2019 | Dizeres Legais | VP/VPS | 10 MG/ML SOL FR VD AMB X 100 ML + COP 10 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP |
| 05/09/2018 | 0870290/18-0 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Correção dos itens: Apresentação e Composição, item 3. Quando não devo usar este medicamento?, item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?, item 6. Como devo usar este medicamento? e Dizeres Legais | VP | 10 MG/ML SOL FR VD AMB X 100 ML + COP 10 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP |
| 26/06/2017 | 1290856/17-8 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Correções ortográficas: Itens Identificação a 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP/VPS | 10 MG/ML SOL FR VD AMB X 100 ML + COP 10 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP |