

Folheto informativo: Informação para o doente

Feraccru 30 mg cápsulas ferro (como maltol férrico)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Feraccru e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar Feraccru.
3. Como tomar Feraccru.
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar Feraccru.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é Feraccru e para que é utilizado

Feraccru contém ferro (como maltol férrico). Feraccru é utilizado em adultos para tratar as baixas reservas de ferro no seu organismo. Valores baixos de ferro causam anemia (número demasiado pequeno de glóbulos vermelhos).

2. O que precisa de saber antes de tomar Feraccru

Não tome Feraccru:

- se tem alergia ao maltol férrico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem alguma doença que cause sobrecarga de ferro ou uma perturbação no modo como o seu organismo utiliza o ferro,
- se recebeu várias transfusões de sangue.

Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá recorrer a uma análise ao sangue para ter a certeza de que a sua anemia não é grave ou causada por algo que não seja deficiência de ferro (baixas reservas de ferro).

Deve evitar tomar Feraccru se tiver uma exacerbação (agravamento) da sua doença inflamatória intestinal (DII).

Não deve tomar Feraccru se estiver a tomar dimercaprol (um medicamento utilizado para remover metais tóxicos do sangue), cloranfenicol (utilizado para tratar infeções bacterianas) ou metildopa (utilizado para tratar a tensão arterial alta).

Crianças e adolescentes

Não dê este tratamento a crianças ou adolescentes com idade igual ou inferior a 17 anos, já que o medicamento não foi estudado nesta faixa etária. O ferro em excesso é perigoso em crianças, bebés e crianças pequenas, e pode ser fatal.

Outros medicamentos e Feraccru

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos.

Deve deixar um intervalo de pelo menos 2 horas entre a toma de Feraccru e a toma de:

- suplementos ou medicamentos que contenham magnésio ou cálcio,
- alguns antibióticos, como ciprofloxacina, tetraciclina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina e ofloxacina,
- bisfosfonatos (utilizados para tratar doenças dos ossos),
- penicilamina (utilizada para ligar metais),
- alguns medicamentos utilizados para tratar a doença de Parkinson (entacapona, levodopa) e problemas de tiroide (levotiroxina),
- micofenolato (utilizado com outros medicamentos para evitar que o organismo rejeite órgãos transplantados).

Não deve receber ferro por injeção ou perfusão (intravenosamente) enquanto estiver a tomar Feraccru.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Feraccru afete de alguma forma a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Feraccru contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Feraccru contém amarelo-sol FCF (E 110) e vermelho allura AC (E 129)

Amarelo-sol FCF (E 110) e vermelho allura AC (E 129) podem causar reações alérgicas.

Feraccru contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Feraccru

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é uma cápsula (30 mg) duas vezes por dia, de manhã e à noite.

Tome este medicamento com o estômago vazio e com meio copo de água (uma hora antes da refeição ou pelo menos 2 horas depois de uma refeição).

Engula as cápsulas inteiras.

Se tomar mais Feraccru do que deveria

Tomar Feraccru em demasia pode fazer uma pessoa sentir-se doente ou ficar doente (náuseas ou vômitos) e causar dores de barriga e diarreia. Se você ou outra pessoa tomar mais Feraccru do que deveria, contacte o seu médico ou o hospital imediatamente. Certifique-se de que leva consigo este folheto informativo e quaisquer cápsulas restantes para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Feraccru

Não tome a dose em falta e tome a dose seguinte como normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Feracru (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são:

- Dores de estômago
- Flatulência (gases)
- Prisão de ventre
- Desconforto ou inchaço no estômago
- Diarreia
- Náuseas (enjoo)
- Alteração da cor das fezes

Os efeitos secundários pouco frequentes (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) são:

- Sede,
- Rigidez nas articulações,
- Dor nos dedos das mãos ou dos pés,
- Dor de cabeça,
- Acne, vermelhidão da pele,
- Vômitos,
- Distensão abdominal, dor abdominal, náuseas e diarreia devido a aumento de bactérias no intestino,
- As análises ao sangue podem mostrar um aumento dos níveis de proteínas (fosfatase alcalina, gama-glutamyltransferase) que decompõem os químicos no sangue e de uma hormona (hormona estimuladora da tiroide) que estimula a glândula tiroide.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Feracru

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.: O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento durante mais de 45 dias após a primeira abertura do frasco. Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Feracru

A substância ativa é 30 mg de ferro como maltol férrico.

Os outros componentes são:

- Lactose mono-hidratada (ver secção 2)
- Laurilsulfato de sódio
- Estearato de magnésio

- Sílica coloidal anidra
- Crospovidona (tipo A)
- Hipromelose
- Azul brilhante FCF (E 133)
- Vermelho allura AC (E 129) (ver secção 2)
- Dióxido de titânio (E 171)
- Amarelo-sol FCF (E 110) (ver secção 2)
- Verniz de goma-laca a 45% (20% esterificado) em etanol
- Óxido de ferro negro
- Propilenoglicol
- Hidróxido de amónio

Qual o aspeto de Feraccru e conteúdo da embalagem

Feraccru é uma cápsula vermelha impressa com “30” que contém um pó castanho-avermelhado. Feraccru está disponível em embalagens, cada uma contendo 14, 50, 56 ou 100 (2 frascos de 50) cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Países Baixos

Fabricante

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BE\LU

Norgine NV/SA
+32 16 39 27 10
medinfo.benelux@norgine.com

AT

Norgine Pharma GmbH
+43 1 8178120
Info@norgine.at

BG\CZ\HR\HU\PL\RO\S\SK

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
+43-1-503-72-44
office@aoporphan.com

DE

Norgine GmbH
+49 641984970
info@norgine.de

IE/UK (NI)

Norgine Pharmaceuticals Ltd.
+44 1895 826666
MedInfo@norgine.com

ES

Norgine de España, S.L.U
+34 91 375 8870
iberiamedinfo@norgine.com

FR

Norgine SAS
+33 141399400
infomedicale.norginefrance@norgine.com

IT

Norgine Italia S.r.l.
+39 0267 977211

NL

Norgine B.V.
+31 20 567 0900

medinfoitaly@norgine.com

PT

Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda

+351 218952735

iberiamedinfo@norgine.com

DK/FI/IS/NO/SE

Norgine Denmark A/S.

+45 33170400

Minfonordic@norgine.com

medinfo.benelux@norgine.com

EE\EL\CYLVLTMT

Norgine B.V.

+44 1895 826600

GMedicalAffairs@norgine.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.