

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ferbisol 100 mg cápsulas gastrorresistentes
ferro (Fe 2+)

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

1 O que é Ferbisol e para que é utilizado

Ferbisol é uma forma de ferro que pode ser tomado por via oral para tratar ou prevenir a deficiência de ferro. O ferro é essencial para o transporte de oxigénio e para a transferência de energia no corpo. As cápsulas são denominadas gastrorresistentes porque não libertam o seu conteúdo no estômago. Libertam o ferro no seu intestino onde este pode ser absorvido.

Ferbisol é indicado para o tratamento da deficiência de ferro.

2 O que precisa de saber antes de tomar Ferbisol

Não tome Ferbisol

se tem alergia ao complexo de ferro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tiver um estreitamento no seu esófago.

se sofrer de uma doença hereditária de armazenamento de ferro (hemocromatose).

se sofrer de doenças de sobrecarga de ferro (hemólise crónica, talassemia, outras hemoglobinopatias).

se sofrer de perturbações de utilização do ferro (por exemplo, anemia sideroblástica, anemia por intoxicação de chumbo).

se receber repetidas transfusões de sangue.

Criança/s

As crianças com menos de 6 anos de idade não podem tomar Ferbisol.

As crianças a partir dos 6 anos de idade com peso corporal inferior a 20 kg não podem tomar Ferbisol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ferbisol.

É necessário especial cuidado ao tomar Ferbisol:

se já sofre de doenças do sistema digestivo tais como doença inflamatória crônica do intestino, estreitamento esofágico e intestinal, protuberâncias do intestino (divertículos), gastrite, úlceras no estômago e intestino.

se sofre de doença renal crônica que requer eritropoietina, o ferro deve ser administrado por via intravenosa, uma vez que o ferro oral é mal absorvido nas pessoas com uremia.

se sofre de compromisso da função hepática e/ou se sofre de alcoolismo.

se for uma pessoa idosa com perda de sangue ou ferro de origem desconhecida. Neste caso, a causa da anemia / origem da hemorragia tem de ser cuidadosamente examinada.

os seus dentes podem-se descolorar durante o tratamento com Ferbisol. (Esta descoloração pode desaparecer quando deixar de tomar Ferbisol. Se tal não acontecer, pode ter de a remover com pasta de dentes abrasiva ou fazer uma limpeza dentária profissional).

Crianças

Ter especial cuidado com a administração a crianças, uma vez que uma sobredosagem pode levar a intoxicação em crianças.

Outros medicamentos e Ferbisol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Aumento da eficácia e possível aumento de efeitos indesejáveis

Medicamentos para o alívio da dor (analgésicos) e antirreumáticos (por exemplo salicilatos e fenilbutazona): podem agravar uma irritação da membrana mucosa do estômago causada por Ferbisol.

O tratamento intravenoso de ferro concomitantemente com o tratamento oral de ferro pode levar a pressão arterial baixa (hipotensão) ou mesmo ao colapso, devido a uma libertação demasiado rápida de ferro e a uma possível sobrecarga. Esta combinação não é recomendada.

Diminuição da eficácia e possível aumento de efeitos indesejáveis

Alguns antibióticos (tetraciclina) ou medicamentos (bisfosfonatos) utilizados no tratamento do enfraquecimento ósseo (osteoporose): se também estiver a tomar Ferbisol, tanto a absorção de ferro como a absorção das tetraciclina ou bisfosfonatos são reduzidas. Isto significa que os efeitos de todos estes medicamentos serão reduzidos. Pergunte ao seu médico se precisa de aumentar a dose destes medicamentos.

Medicamentos contendo cálcio, magnésio ou alumínio, por exemplo antiácidos, sais de cálcio e magnésio para substituição: estes medicamentos reduzem ou impedem a absorção do ferro de Ferbisol. Poderá ter de aumentar a quantidade de Ferbisol que toma.

Medicamentos para a artrite, tais como penicilamina e compostos de ouro orais, medicamentos para a doença de Parkinson, tais como l-metildopa e levodopa, e l-tiroxina utilizada para tratar disfunções da tiroide: estes medicamentos são menos bem absorvidos quando estiver a tomar Ferbisol com ferro. Deve perguntar ao seu médico se precisa de aumentar a dose destes medicamentos.

Tratamentos para infeções (antibióticos) do grupo conhecido como fluoroquinolonas, tais como ciprofloxacina, levofloxacina, norfloxacina e ofloxacina: o ferro reduz significativamente a quantidade destes medicamentos que é absorvida. Deve informar o seu médico que está a tomar Ferbisol antes de começar a tomar estes medicamentos.

O intervalo de tempo entre a administração de Ferbisol e qualquer um dos medicamentos acima mencionados deve ser de pelo menos 2 horas.

O intervalo de tempo entre a administração de Ferbisol e as tetraciclinas que não a doxiciclina (ver abaixo) deve ser de pelo menos 3 horas.

Não deve tomar doxiciclina e Ferbisol em conjunto, pois a doxiciclina pode inibir a absorção e circulação de Ferbisol.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Pode ocorrer coloração escura das fezes que não é resultante de uma perda de sangue oculta no seu intestino.

Ferbisol contém Vitamina C, que pode fazer com que os testes habituais de vestígios de sangue nas fezes sejam falsos negativos.

Ferbisol com alimentos e bebidas

Ferbisol não deve ser tomado com alimentos. As substâncias contidas nos alimentos vegetais (por exemplo, cereais e vegetais) podem formar complexos com ferro (por exemplo, fitatos, oxalatos e fosfatos). Estes complexos impedem a sua absorção de ferro. Os ingredientes do café, chá, leite e bebidas de cola também podem reduzir a absorção de ferro no sangue.

O tempo entre a ingestão destes alimentos/bebidas e Ferbisol deve ser de pelo menos duas horas.

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.

Não existem riscos conhecidos em tomar Ferbisol durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ferbisol não deve interferir com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Ferbisol contém sódio

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

3. Como tomar Ferbisol

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não tome mais de 5 mg de Ferbisol por cada quilo que pesa. Por exemplo, se pesar 60 kg, a dose máxima diária seria $5 \times 60 = 300$ mg (três cápsulas).

A não ser que o seu médico prescreva outra dose, a dose habitual é:
 Crianças a partir dos 6 anos de idade (a partir de um peso corporal de 20 kg),
 adolescentes e adultos

Peso corporal (kg)	Cápsulas por toma	Frequência de toma	Dose total de Fe ²⁺ (mg)
≥ 20	1	1 vez por dia	100

Adolescentes a partir dos 15 anos de idade (a partir de um peso corporal de 50 kg) e adultos

Em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade, recomenda-se a seguinte dosagem em casos de deficiência de ferro pronunciada no início da terapêutica:

Peso corporal (kg)	Cápsulas por toma	Frequência de toma	Dose total de Fe ²⁺ (mg)
50 - L 60	1	2 vezes por dia	200
≥ 60	1	2 - 3 vezes por dia distribuídas ao longo do dia	200 - 300

Utilização em crianças e adolescentes

Ferbisol não pode ser utilizado (com um peso corporal inferior a 20 kg) (ver Secção 2) em crianças com menos de 6 anos de idade.

Crianças a partir dos 6 anos de idade (mínimo 20 kg de peso corporal) podem tomar 1 cápsula por dia. Para mais dosagens ver tabela.

Modo de administração

Tomar as cápsulas de Ferbisol com água suficiente, NÃO mastigar a cápsula. As cápsulas devem ser tomadas fora das refeições (por exemplo, com o estômago vazio pela manhã ou entre duas refeições principais), porque a absorção pode ser reduzida pelos ingredientes dos alimentos.

Nota

Se não conseguir engolir as cápsulas ou não gostar de o fazer, poderá esvaziar a cápsula e engolir o conteúdo. Para tal, separe delicadamente as duas metades da cápsula sobre uma taça. Despeje com cuidado o conteúdo da cápsula e com o auxílio de uma colher de chá engula os grânulos. Deverá ingerir um pouco de água após engolir o conteúdo da cápsula.

Duração do tratamento

O seu médico irá decidir durante quanto tempo necessita de continuar a tomar Ferbisol.

O tratamento deve continuar até atingir níveis normais de ferro no sangue, o que normalmente requer 10 a 20 semanas, ou mais no caso de persistir a condição subjacente.

A duração do tratamento na prevenção da deficiência de ferro varia consoante a situação (gravidez, doação de sangue, hemodiálise crónica e transfusão autóloga planeada).

Se tomar mais Ferbisol do que deveria

Após uma sobredosagem intencional ou acidental, os sintomas descritos na secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis" são mais suscetíveis de ocorrer e serão mais graves.

Se tiver tomado mais Ferbisol do que deveria, deve informar o seu médico imediatamente.

A sobredosagem pode provocar intoxicação especialmente em crianças.

A intoxicação por ferro pode apresentar sintomas tais como agitação, dores de estômago, náuseas, vômitos e diarreia. As fezes apresentam uma coloração escura, o vômito pode conter sangue. Choque, acidose (demasiado ácido no organismo) e coma podem desenvolver-se. A morte pode ocorrer após convulsões, respiração de Cheyne-Stokes (padrão anormal de respiração, caracterizado por períodos alternados de respiração superficial e respiração profunda), coma e edema pulmonar.

Caso se tenha esquecido de tomar Ferbisol

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de uma ou várias doses de Ferbisol, continue a tomá-lo durante mais algum tempo.

Se parar de tomar Ferbisol

Não precisa de tomar precauções especiais antes de parar o tratamento com Ferbisol.

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.

Ferbisol pode, em casos isolados (para os quais a frequência não pode ser calculada), causar uma reação alérgica (anafilática) grave. Se sofrer erupção cutânea grave, comichão e dificuldade em respirar deve procurar aconselhamento médico imediato.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)

desconforto no estômago ou intestinos (abdominal)

azia

estar enjoado(a) (vômitos)

fezes líquidas (diarreia)

náuseas

obstipação

fezes de cor escura

Efeitos indesejáveis raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10 000)

Descoloração dos dentes (ver também Advertências e precauções na secção 2)

Hipersensibilidade (por exemplo, manifestações cutâneas, exantema, erupção cutânea, urticária)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Dor abdominal e dor abdominal superior
Hemorragia gastrointestinal
Descoloração da língua
Descoloração do interior da boca

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ferbisol

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ferbisol

- A substância ativa é complexo sulfato-glicina ferroso (II). Uma cápsula contém: 567,7 mg de complexo sulfato-glicina ferroso (II) (que é equivalente a 100 mg de Fe 2+).

- Os outros componentes são:

Grânulos com complexo sulfato-glicina ferroso (II):

Ácido ascórbico, celulose microcristalina, hipromelose, hidroxipropilcelulose, copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato (1:1) dispersão 30% (Eudragit L30 D-55) (contém copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato (1:1), laurilsulfato de sódio, polissorbato 80), citrato de acetiltriethyl, talco.

Invólucro da cápsula:

- corpo: gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro amarelo (E 172)

- cabeça: gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro preto (E 172).

Qual o aspeto de Ferbisol e conteúdo da embalagem

Ferbisol é uma cápsula de gelatina gastrorresistente com aproximadamente 21,7 mm x 7,5 mm de tamanho, com cabeça de cor castanho-chocolate, opaca, sem impressão e corpo cor-de-laranja, opaco, sem impressão. Contém grânulos cinzento-acastanhados, entéricos, revestidos.

Ferbisol está disponível em embalagens contendo 30, 50, 90 e 500x1 cápsulas gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda.
Rua do Silval, nº 37, piso 1, S1.3
2780-373 Oeiras
Portugal
Tel.: +351 21 302 53 00

Fabricante

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim
Alemanha
Tel.: 02173/48-0
Fax: 02173-18-1608

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca: Niferex
Espanha: Ferro Sanol
Grécia: Ferro Sanol Duodenal
Itália: Niferex
Noruega: Niferex
Polónia: Obsidan
Portugal: Ferbisol
Suécia: Niferex

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P..