

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ferro-Gradumet 329,7 mg Comprimidos de libertação prolongada
Sulfato ferroso

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, farmacêutico ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ferro-Gradumet e para que é utilizado

Ferro-Gradumet é utilizado no tratamento e prevenção das anemias ferropénicas.

Dado que este preparado liberta o ferro de forma prolongada, é particularmente útil para os doentes que não toleram os preparados orais convencionais à base de ferro.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ferro-Gradumet

Não tome Ferro-Gradumet

Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

O uso de Ferro-Gradumet está contraindicado na presença de divertículo intestinal ou qualquer obstrução intestinal.

As preparações à base de ferro estão contraindicadas nos doentes com hemocromatose e hemosiderose.

O ferro está contraindicado nos doentes que recebem transfusões de sangue repetidas, em pacientes com talassémia (anemia herdada geneticamente), anemia sideroacrística (causada pela incapacidade da medula óssea em utilizar o ferro) e anemia do saturnismo (intoxicação por chumbo) As preparações orais de ferro estão contraindicadas quando usadas concomitantemente com ferro por via parentérica.

Os efeitos indesejáveis descritos são semelhantes aos associados às preparações de ferro convencionais – náuseas, vômitos, dor ou desconforto abdominal, diarreia ou obstipação – mas a sua incidência é baixa, dada a natureza da formulação (libertação prolongada).

A possibilidade de intolerância gástrica ao ferro no veículo Gradumet de libertação prolongada é rara. Caso se verifique, o comprimido deverá ser tomado após uma refeição.

Foram descritos casos isolados de reações alérgicas, desde erupções cutâneas até anafilaxia.

Após a ingestão de preparados de ferro, as fezes apresentam cor negra.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ferro-Gradumet. Devido ao risco de ulceração da boca e de cor dos dentes alterada, os comprimidos não devem ser chupados, mastigados nem mantidos na boca, devendo ser engolidos inteiros com água. Se não conseguir seguir esta instrução ou tiver dificuldades em engolir, contacte o seu médico antes de tomar o medicamento.

Se acidentalmente se engasgar com um comprimido, por favor contacte o seu médico assim que possível uma vez que, se o comprimido entrar nas vias aéreas, existe o risco de úlceras e estreitamento dos brônquios. Isso pode resultar em tosse persistente, tosse com sangue e/ou sensação de falta de ar, mesmo que o engasgamento tenha acontecido dias a meses antes do aparecimento destes sintomas. Desta forma, é necessário que seja feita uma avaliação urgente para garantir que o comprimido não danifica as suas vias aéreas.

A sobredosagem pelo ferro é muito rara no adulto, no entanto pode ser fatal em crianças com menos de seis anos de idade. Em caso de sobredosagem acidental contactar um médico urgentemente. Os sinais de toxicidade podem surgir com algum atraso por se tratar de uma forma de libertação controlada. A sobredosagem aguda do ferro pode causar náuseas e vômitos e, em casos graves, colapso cardíaco e morte. Em caso de sobredosagem deverá proceder-se à rápida eliminação dos comprimidos ingeridos e estabelecer medidas de suporte. Deverá administrar-se um emético de imediato, por sonda gástrica. Imediatamente à emese, deve usar-se uma dose elevada de um catártico salino para desimpedir o trânsito intestinal.

Ferro-Gradumet deve ser administrado com prudência e estreita vigilância clínica nos doentes com úlcera péptica, enterite regional, colite ulcerosa ou hepatite, dada a ação irritante dos sais de ferro sobre as mucosas digestivas. Também os idosos e doentes com diverticulose ou estenoses intestinais devem ser vigiados pelo efeito obstipante do medicamento.

Se não se obtém a resposta esperada é necessário repensar o diagnóstico pois há situações de hipocromia que não beneficiam com a administração de ferro como as anemias siderocrísticas (incapacidade da medula óssea utilizar o ferro) e a talassémia (anemia herdada geneticamente), correndo-se o risco de hemossiderose (doença causada por excesso de ferro no organismo). Pode também tratar-se de contínua perda oculta de sangue, o que impõe o diagnóstico correto e o tratamento causal, ou ainda de hipo ou acloridria, (ausência ou redução de ácido gástrico) mais frequentes nos idosos, sendo nestes casos necessário aumentar as doses.

As anemias associadas a doenças inflamatórias crónicas, infecciosas e neoplásicas não beneficiam de administração de ferro pois este vai depositar-se no sistema rectículo-endotelial.

Outros medicamentos e Ferro-Gradumet

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

A administração concomitante de antiácidos com preparados de ferro pode diminuir a absorção do ferro. Por esse motivo, as preparações orais de ferro não devem ser administradas uma hora antes ou duas horas após a ingestão de antiácidos.

O ferro inibe a absorção das tetraciclina a partir do trato gastrointestinal e estas inibem a absorção do ferro. Se ambos os fármacos forem receitados, as tetraciclina devem ser administradas três horas após ou duas horas antes das preparações orais de ferro.

O ferro pode diminuir a absorção gastrointestinal das penicilamina. Portanto, quando ambos os fármacos forem receitados, a administração deverá ser espaçada pelo menos duas horas.

A administração concomitante das preparações orais de ferro pode interferir com a absorção oral de algumas quinolonas (ciprofloxacina, norfloxacina, ofloxacina) resultando em redução nas concentrações séricas e urinárias das mesmas. Por isso, as preparações orais de ferro não devem ser administradas concomitantemente ou no período de duas horas após uma dose oral de quinolona. O cloranfenicol pode atrasar a resposta ao tratamento com ferro.

A administração concomitante de vitamina C aumenta a absorção dos sais de ferro, pode ser perigoso.

Ferro-Gradumet com alimentos e bebidas

A absorção do ferro é inibida pela ingestão de ovos ou leite.

Café ou chá consumidos durante uma refeição ou uma hora após uma refeição podem inibir significativamente a absorção do ferro. Não foi determinado o seu significado clínico.

Gravidez e amamentação

Não foram descritos problemas com a ingestão oral de ferro durante a gravidez e lactação

O Ferro-Gradumet não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade.

A administração da formulação de libertação prolongada pode constituir um risco nalguns idosos ou outros doentes que sofram de atraso no trânsito intestinal.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos do medicamento sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Este medicamento contém vermelho Ponceau 4R (E124). Pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém óleo de rícino. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

3. Como tomar Ferro-Gradumet

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

Ferro-Gradumet só deve ser administrado em adultos.

Administrar por via oral.

A posologia recomendada é geralmente de 1 comprimido por dia. Em casos graves poderá administrar-se mais de um comprimido diário, segundo a indicação do médico assistente.

Os comprimidos devem ser tomados em jejum.

Engula o comprimido inteiro com água. Não chupe, não mastigue nem mantenha o comprimido na sua boca.

Os comprimidos não devem ser mastigados. Quando surgem efeitos indesejáveis digestivos estes podem ser minimizados passando a toma para depois das refeições, embora prejudicando a absorção.

A terapêutica marcial não deve ir além de 6 meses, salvo os casos de perdas sanguíneas contínuas como em mulheres com fluxo menstrual abundante ou gravidezes repetidas e anemia ferropénica crónica.

Quando através de monitorização de hemoglobina globular se verificar a normalização desta, o tratamento deve manter-se por mas dois a três meses para a reposição dos depósitos.

Se tomar mais Ferro-Gradumet do que deveria

A intoxicação pelo ferro nos adultos é muito rara, no entanto, pode acontecer em crianças. Em caso de sobredosagem acidental consultar um médico imediatamente. A formulação de libertação prolongada pode constituir um risco nalguns idosos ou outros doentes que sofram de atraso no trânsito intestinal.

A administração da formulação de libertação prolongada pode constituir um risco nalguns idosos ou outros doentes que sofram de atraso no trânsito intestinal.

Após a ingestão de preparações de ferro as fezes apresentam cor negra que pode interferir na deteção de sangue oculto nas fezes.

Caso se tenha esquecido de tomar Ferro-Gradumet

Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deve retomar a posologia normal prescrita pelo médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ferro-Gradumet

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Ulceração da boca (em caso de uso incorreto, quando os comprimidos são mastigados, chupados ou deixados ficar na boca).

Todos os doentes, mas especialmente os doentes idosos e os doentes com dificuldades de deglutição, também podem estar em risco de ulceração da garganta ou do esófago (o tubo que liga a sua boca ao seu estômago). Se o comprimido entrar nas vias aéreas, pode haver um risco de ulceração dos brônquios (as principais vias aéreas dos pulmões), resultando no seu estreitamento.

Os efeitos indesejáveis descritos são semelhantes aos associados às preparações de ferro convencionais – náuseas, vômitos, dor ou desconforto abdominal, diarreia ou

obstipação – mas a sua incidência é baixa, dada a natureza da formulação (libertação prolongada).

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 Ferro-Gradumet

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar descrição de sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ferro-Gradumet

A substância ativa é: sulfato ferroso. Cada comprimido de libertação prolongada contém 329,7 mg de sulfato ferroso (equivalente a 105 mg de ferro elementar).

Os outros componentes são:

Núcleo: polimetilmetacrilato, macrogol 8000, povidona K 30, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose 15 cps, etilcelulose, macrogol 400, vermelho Ponceau 4R (E124), dióxido de titânio (E171), hipromelose 15 cps e óleo de rícino.

Qual o aspeto de Ferro-Gradumet e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 11-03-2022 INFARMED

Ferro-Gradumet apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos de libertação prolongada acondicionados em blisters de PVC/Alu. Embalagens com 20 ou 60 comprimidos de libertação prolongada.

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

Teofarma, S.r.l.
Via F. Ili Cervi, 8
I-27010 Valle Salimbene - Pavia
Itália

Fabricante

Teofarma, S.r.l.
Viale Certosa, n.º 8/A
I-27100 Pavia
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em