

Folheto Informativo: Informação para o doente

Ferro-Tardyferon 80 mg comprimido de libertação prolongada
Ferro sob a forma de 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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Ferro-Tardyferon é utilizado no tratamento da deficiência em ferro.
Este medicamento é reservado ao uso em adultos e crianças com mais de 10 anos.

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

Não tome Ferro-Tardyferon

- Se tem alergia ao sulfato ferroso ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alguma doença que causa excesso de ferro no organismo (ex. hemocromatose).
- Se está a tomar ferro administrado por injeção.
- Se tem algum tipo de obstrução intestinal.
- Em doentes que recebem transfusões sanguíneas frequentemente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ferro-Tardyferon.

- Se estiver a tomar suplementos alimentares e/ou suplementos de ferro, uma vez que doses altas de ferro (10-20 vezes a dose habitual) podem causar envenenamento, especialmente em crianças.
- Se tiver alguma doença que afete o armazenamento ou absorção de ferro (ex. anemia hemolítica, hemoglobinopatia, mielodisplasia).
- Se a deficiência em ferro estiver associada a doença inflamatória, o tratamento com Ferro-Tardyferon não será eficaz.

- O tratamento com ferro deve ser combinado, sempre que possível, com o tratamento da causa.
- Os doentes, mais particularmente doentes idosos e doentes com dificuldades em engolir, poderão também estar em risco de ulceração da garganta, do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago) ou dos brônquios (as principais passagens de ar dos pulmões), se o comprimido entrar nas vias aéreas. A necrose dos brônquios (morte do tecido) ou granuloma (inflamação) pode levar a broncostenose (estreitamento das vias aéreas). No caso de se tratar da via errada, deve contactar imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo para receber o tratamento adequado.
- Com base em dados de literatura, foi observada melanose gastrointestinal (coloração do trato gastrointestinal) em doentes idosos com doença renal crónica, diabetes (níveis elevados de açúcar no sangue) e/ou hipertensão (aumento da pressão arterial) tratados com vários medicamentos para estas doenças e suplementados com ferro para a anemia associada.
- 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.

Crianças e adolescentes

Ferro-Tardyferon pode ser utilizado por crianças com mais de 10 anos de idade.

Outros medicamentos e Ferro-Tardyferon

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

Não tome Ferro-Tardyferon se já estiver a tomar os seguintes medicamentos, a não ser que o seu médico assim o tenha decidido.

De facto, alguns medicamentos não podem ser usados ao mesmo tempo, enquanto outros medicamentos exigem alterações específicas (por exemplo, no momento da toma):

Deve evitar a toma de Ferro-Tardyferon se estiver a tomar medicamentos injetáveis contendo ferro ou cloranfenicol.

Deve espaçar a administração de Ferro-Tardyferon em pelo menos 2 horas se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- determinados antibióticos (ciclina ou fluoroquinolonas),
- medicamentos para tratar a fraqueza óssea (bifosfonatos),
- medicamentos para tratar doenças das articulações (penicilamina),
- medicamentos para tratar o excesso de ácido no estômago: preparações gastrointestinais minerais, carvão ou antiácidos (sais de alumínio, de cálcio e de magnésio),
- medicamentos para tratar uma doença da tiróide (tiroxina),
- medicamentos para tratar a doença de Parkinson (metildopa, levodopa, carbidopa),
- suplementos e/ou medicamentos contendo zinco ou cálcio.

Se estiver a tomar anti-inflamatórios pertencentes ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides, deverá tomá-los com alimentos para reduzir a irritação e o risco de hemorragia gastrointestinal provocadas por este tipo de medicamentos.

Se estiver a tomar colestiramina (usada em doentes com colesterol elevado), Ferro-Tardyferon deverá ser tomado 1 a 2 horas antes, ou 4 a 6 horas depois da toma da colestiramina.

Ferro-Tardyferon com alimentos, bebidas e álcool

Não deve beber grandes quantidades de chá, café ou vinho tinto, porque estes podem diminuir a absorção do ferro pelo seu organismo.

Não é aconselhável tomar este medicamento ao mesmo tempo que os cereais completos (farelo, legumes, grãos oleaginosos), algumas proteínas (ovos) ou alimentos ou bebidas contendo cálcio (queijo, leite, etc.).

Deixe um intervalo entre a toma de sais de ferro e estes alimentos (pelo menos 2 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.

Ferro-Tardyferon pode ser usado durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que a utilização de Ferro-Tardyferon cause efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ferro-Tardyferon

Não aplicável.

3. Como tomar Ferro-Tardyferon

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

Ferro-Tardyferon está indicado em crianças com idade superior a 10 anos e em adultos. É administrado oralmente.

A dose recomendada em adultos e crianças com mais de 10 anos é: 1 comprimido por dia (80 mg por dia). No caso de uma deficiência mais acentuada em ferro, a dose pode ser aumentada para 2 comprimidos por dia, 1 de manhã e 1 à noite (160 mg por dia).

Modo de administração

Via oral.

Engula o comprimido inteiro com água. Não chupe, não mastigue nem mantenha o comprimido na sua boca. Os comprimidos devem ser tomados com 1 copo de água, antes ou durante as refeições, dependendo da tolerância do seu estômago (exceto com alimentos específicos, mencionados na secção "Ferro-Tardyferon com alimentos, bebidas e álcool").

Duração do tratamento

A duração do tratamento deverá ser suficiente para corrigir a deficiência em ferro (anemia) e para repor as suas reservas de ferro; geralmente, 3 a 6 meses. O seu médico irá informá-lo sobre a duração do seu tratamento.

Se tiver dúvidas pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Ferro-Tardyferon do que deveria
Foram notificados casos de sobredosagem com sais de ferro, particularmente em crianças, como resultado de ingestão excessiva.

Os sintomas de sobredosagem incluem sinais de irritação gastrointestinal acompanhada por dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, sintomas de choque cardiovascular ou estado de acidose metabólica (respiração rápida ou curta, aumento da frequência cardíaca, dor de cabeça, confusão, sonolência, fadiga, falta de apetite, dor no estômago, vômitos) seguidos de insuficiência hepática ou renal.

Deve contactar imediatamente um médico ou o serviço de urgência mais próximo para receber tratamento adequado se tomar demasiado Ferro-Tardyferon.

Caso se tenha esquecido de tomar Ferro-Tardyferon

Se se esquecer de tomar um comprimido à hora habitual, tome-o assim que se lembrar, mas se estiver perto da hora da próxima dose, não tome o comprimido esquecido, mas sim o comprimido seguinte da forma habitual.

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

Se parar de tomar Ferro-Tardyferon

Ferro-Tardyferon deve ser tomado tal como prescrito pelo seu médico. A doença poderá reaparecer após uma descontinuação prematura da terapêutica.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Podem ocorrer os seguintes efeitos, classificados por ordem decrescente de frequência:

- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Prisão de ventre, diarreia, distensão abdominal, dor abdominal, fezes descoloradas, náuseas.

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Inchaço da garganta (edema da laringe), fezes anormais, desconforto e dor na parte superior do abdómen (dispepsia), vômitos, inflamação aguda do estômago (gastrite), comichão (prurido), erupção cutânea vermelha (erupção eritematosa).

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

Reação alérgica (reação de hipersensibilidade), erupção cutânea acompanhada de comichão (urticária), necrose pulmonar (morte do tecido)*, granuloma pulmonar (inflamação)*, broncostenose (estreitamento das vias aéreas)*, descoloração dos dentes**, ulceração da boca**, lesões esofágicas*, coloração do trato gastrointestinal (melanose gastrointestinal).

*Os doentes, mais particularmente doentes idosos e doentes com dificuldades em engolir, poderão também estar em risco de ulceração da garganta, do esófago (o

tubo que liga a boca ao estômago) ou dos brônquios (as principais passagens de ar dos pulmões), se o comprimido entrar nas vias aéreas. A necrose dos brônquios (morte do tecido) ou granuloma (inflamação) pode levar a broncostenose (estreitamento das vias aéreas). No caso de se tratar da via errada, deve contactar imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo para receber o tratamento adequado.

** Em caso de uso incorreto, quando os comprimidos são mastigados, chupados ou deixados ficar na boca.

Com base em dados retirados da literatura, foi observada melanose gastrointestinal (coloração do trato gastrointestinal) em doentes idosos com doença renal crónica, diabetes (níveis elevados de açúcar no sangue) e/ou hipertensão (aumento da pressão arterial) tratados com vários medicamentos para estas doenças e suplementados com ferro para a anemia associada.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ferro-Tardyferon

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

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

Não necessita de precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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-Tardyferon

A substância ativa é: ferro (80 mg), sob a forma de sulfato ferroso.

Os outros componentes são: maltodextrina, celulose microcristalina, citrato de trietilo, talco, copolímero de metacrilato de amónio dispersão tipo B (EUDRAGIT RS 30D), copolímero de metacrilato de amónio dispersão tipo A (EUDRAGIT RL 30D), dibehenato de glicerilo, dióxido de titânio (E171), Sepifilm LP010*, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

* composição de Sepifilm LP010: hipromelose, celulose microcristalina e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Ferro-Tardyferon e conteúdo da embalagem

Ferro-Tardyferon apresenta-se em embalagens contendo 20, 30 ou 60 comprimidos de libertação prolongada, redondos e cor-de-rosa alaranjados.

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:

Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.
Rua Rodrigo da Fonseca, n.º 178 - 2º Esq.
1099-067 Lisboa
Tel. 213 815 320

Fabricante:

Pierre Fabre Médicament Production
Rue du Lycée – 45500 Gien
França

IBERFAR – Indústria Farmacêutica S.A.
Rua Consiglieri Pedroso n.º 121-123
Queluz de Baixo - Barcarena
2745-557 Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2018.