

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Fervit 800 mg/15 ml solução oral
Proteinossucinato de ferro

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

1. O que é Fervit e para que é utilizado

Classificação Farmacoterapêutica

4.1.1 Compostos de ferro

Antianémico

Indicações terapêuticas

Anemia ferropénica e estados de carência de ferro, nomeadamente durante gravidez, lactação, metrorragias, hemorragias agudas ou crónicas, gastrectomizados, dietas pobres em ferro.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fervit

Não tome Fervit:

- Se tem alergia ao proteinossucinato de ferro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se é alérgico às proteínas do leite.
- Hemossiderose ou hemocromatose.
- Anemia aplástica, hemolítica e sideroblástica.
- Pancreatite crónica e cirrose hepática.

Advertências e precauções

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

Não são necessárias precauções especiais já que o produto não apresenta riscos de habituação ou dependência.

No entanto, o tratamento não deve ultrapassar os 6 meses, exceto no caso de existir uma hemorragia persistente, menorragia ou gravidez.

Em caso de anemia, estabelecer previamente a sua natureza.

Fervit não deve, em caso algum, ser administrado por via parentérica.

Outros medicamentos e Fervit

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

Os derivados de ferro podem diminuir a absorção das Tetraciclínas, devendo evitar-se a sua administração concomitante com medicamentos contendo também:

Metildopa, quinlonas, penicilamina e agentes tiroideos.

A absorção de ferro pode ser aumentada pela administração simultânea de doses superiores a 200 mg de ácido ascórbico ou pode ser reduzida por administração conjunta de anti-ácidos. O Cloranfenicol pode atrasar a resposta ao produto.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

A utilização de Fervit está indicada nos estados de carência de ferro que podem surgir durante a gravidez e aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se aplica.

Este medicamento contém 1400 mg de sorbitol em cada 15 ml de solução oral.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

O sorbitol pode causar desconforto gastrointestinal e ter efeito laxante ligeiro.

Fervit contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E-219) e para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E-217). Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém 61,1 mg de propilenoglicol em cada frasco equivalente a 4,1 mg/ml. Se o seu bebé tem menos de 4 semanas de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estão a ser dados ao seu bebé outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Este medicamento contém 38,4 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada 15 ml de solução oral. Isto é equivalente a 1,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Fervit

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

Posologia

Adultos: 1 ou 2 frascos por dia (equivalente a 40-80 mg de Fe³⁺) ou segundo critério médico, em duas tomas, de preferência antes das refeições.

Crianças: recomenda-se uma dose diária de 4 mg de Fe³⁺/Kg de peso. Administrar 1,5 ml/Kg de peso (equivalente a 4 mg de Fe³⁺/Kg de peso) em duas tomas, de preferência antes das refeições.

Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deve manter o esquema terapêutico definido pelo seu médico.

Modo e via de administração

Administração por via oral.

A administração deve ser duas vezes ao dia, de preferência antes das refeições.

Indicação do momento mais favorável à administração

Antes das refeições.

Duração do tratamento médio

A estabelecer pelo médico. Nunca superior a 6 meses, a não ser casos de hemorragia persistente ou gravidez.

Se tomar mais Fervit do que deveria

Durante as primeiras seis a oito horas após a ingestão de doses maciças de sais de ferro, o doente pode apresentar epigastralgia, náuseas, vômitos, diarreia e hematémeses, frequentemente associadas a sonolência, palidez, cianose, choque, estado de coma.

O tratamento deve ser efetuado rapidamente e, na ausência de contraindicação, pode fazer-se a administração de um emético, seguida eventualmente de lavagem gástrica e tratamento sintomático adequado.

Caso se tenha esquecido de tomar Fervit

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

Se parar de tomar Fervit

Não aplicável.

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.

Podem surgir queixas gastrointestinais (epigastria, náuseas, obstipação, diarreia) que desaparecem rapidamente com a diminuição da dose ou com a suspensão do tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis 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 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 Fervit

Não conservar acima de 25°C.

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

Antes da utilização do medicamento, verifique sempre o prazo de validade inscrito na embalagem ou no recipiente. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais de deterioração do mesmo.

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 Fervit

APROVADO EM 29-05-2020 INFARMED

- A substância ativa é pteinosuccinilato de ferro. Cada 15 ml de solução oral contém 800 mg de pteinosuccinilato de ferro, equivalente a 40 mg de Fe³⁺.
Os outros componentes são: sorbitol (E-420), propilenoglicol (E-1520), para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E-217), para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E-219), hidróxido de sódio, sacarina sódica, aroma de amora, água purificada.

Qual o aspeto de Fervit e conteúdo da embalagem
Solução oral (bebível)

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da Autorização de introdução no mercado

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés
Portugal

Fabricante

Italfarmaco, S.A.
C/ San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas
Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em