

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fetrival 800 mg/15 ml solução oral
Proteinossuccinilato 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 Fetrival e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fetrival
3. Como tomar Fetrival
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fetrival
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fetrival e para que é utilizado

Fetrival pertence ao grupo dos medicamentos denominados antianémicos.

A substância ativa de Fetrival é o proteinossuccinilato de ferro e está indicado no tratamento de anemias ferropénicas e estados de carência de ferro, nomeadamente durante a gravidez, lactação, metrorragias, hemorragias agudas ou crónicas, gastrectomizados, dietas pobres em ferro.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fetrival

Não tome Fetrival

se tem alergia à substância ativa (proteinossuccinilato de ferro) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se tem hemossiderose

se tem hemocromatose

se tem anemia aplástica, hemolítica ou sideroblástica

se sofre de pancreatite crónica

se sofre de cirrose hepática (devida a hemocromatose)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Fetrival se:

tem processos inflamatórios intestinais

tem úlcera gastroduodenal

sofre de insuficiência hepática.

Qualquer doença possivelmente subjacente à deficiência de ferro ou anemia por deficiência de ferro deve ser determinada e tratada adequadamente.

Não são necessárias precauções especiais relativamente aos riscos de habituação ou dependência. No entanto, o tratamento não deve ultrapassar os 6 meses, exceto nos casos de existir uma hemorragia persistente, menorragia ou gravidez.

No decurso do tratamento com Fetrival, as fezes podem apresentar-se negras, o que constitui uma consequência normal do medicamento. Pode interferir com o resultado de testes laboratoriais para pesquisa de sangue oculto nas fezes.

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

Outros medicamentos e Fetrival

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 ou a biodisponibilidade das tetraciclínas, bifosfonatos, quinolonas, penicilamina, tiroxina, levodopa, carbodopa, alfa-metildopa. O Fetrival deve ser administrado com um intervalo de 2 horas da administração de qualquer destes medicamentos.

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 antiácidos.

O cloranfenicol pode atrasar a resposta ao medicamento.

Fetrival com alimentos e bebidas

Fetrival deve ser tomado de preferência antes das refeições.

As substâncias que podem formar complexos com o ferro como os fosfatos, fitatos e oxalatos presentes em alguns alimentos vegetais e no leite, café e chá inibem a absorção do ferro, pelo que deverá esperar-se pelo menos 2 horas entre a administração de Fetrival e a ingestão de qualquer destes alimentos.

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.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fetrival

Fetrival contém 1400 mg de sorbitol (E-420) por frasco. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que 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 tomar este medicamento.

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

Este medicamento contém 61,1 mg de propilenoglicol (E-1520) 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 frasco. Isto é equivalente a 1,9 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Doentes com intolerância às proteínas do leite também não devem tomar este medicamento, pois contém caseína, podendo ocorrer reações alérgicas.

Fetrival também contém, como conservantes, para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E-219) e para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E-217), que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Fetrival

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Fetrival destina-se a ser administrado por via oral.

A dose habitual para adultos é de 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.

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

O conteúdo do frasco pode ser tomado tal como se apresenta ou pode ser diluído em água.

A duração média do tratamento deve ser estabelecida pelo médico e não deverá ser superior a 6 meses, a não ser em casos de hemorragia persistente ou gravidez.

Se tomar mais Fetrival do que deveria

Durante as primeiras seis a oito horas após a ingestão de doses maciças de sais de ferro, o doente pode apresentar dor de estômago (epigastria), náuseas, vômitos, diarreia e presença de sangue nos vômitos (hematemeses), frequentemente associadas a sonolência, palidez, cianose, choque, podendo chegar ao 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. Se necessário podem administrar-se agentes quelantes, tais como a desferrioxamina.

Caso se tenha esquecido de tomar Fetrival

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose 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.

Ocasionalmente, sobretudo para doses muito elevadas, podem surgir queixas gastrointestinais (dores de estômago, náuseas, prisão de ventre, diarreia) que desaparecem rapidamente com a diminuição da dose ou com a suspensão do tratamento. Pode ocorrer um escurecimento das fezes (ver secção Advertências e precauções). Pode interferir com o resultado de testes laboratoriais para pesquisa de sangue oculto nas fezes.

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.:

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>

(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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fetrival

Não conservar acima de 30°C.

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 se verificar sinais visíveis 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 Fetrival

A substância ativa é o proteinossuccinilato de ferro. Cada frasco de Fetrival 15 ml solução oral contém 800 mg de proteinossuccinilato de ferro, equivalente a 40 mg de ferro trivalente (Fe³⁺).

Os outros componentes são: sorbitol (E420), sacarina sódica, propilenoglicol (E-1520), para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219), para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217), hidróxido de sódio, aroma de amora e água purificada.

Qual o aspeto de Fetrival e conteúdo da embalagem

Fetrival apresenta-se em embalagens de 20 frascos de 15 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Almirall – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua do Central Park, Edifício 3, nº 6, 4º B

2795-242 Linda-a-Velha

Tel: 214155750

Fax: 214155769

APROVADO EM 26-06-2020 INFARMED

Sob licença de Italfarmaco S.p.A. Milão (Itália).

Fabricante:

ITALFARMACO S.A.
San Rafael, 3 - Poligono Industrial de Alcobendas
28100 Alcobendas Madrid – Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em