

Folheto informativo: Informação para o utilizador

LEGOFER 800 mg/15 ml solução oral

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

1.O QUE É LEGOFER E PARA QUE É UTILIZADO

Legofer pertence ao grupo dos medicamentos denominados antianémicos.

A substância ativa de Legofer é o proteínosuccinilato de ferro, fármaco capaz de aportar o ferro aos glóbulos vermelhos do sangue, tratando os estados carenciais de ferro e curando a anemia (redução dos níveis de hemoglobina e do número e das dimensões dos glóbulos vermelhos) devido a esta carência de ferro, nomeadamente durante a gravidez, lactação, hipermenorreia, hemorragias agudas ou crónicas, gastrectomia e dietas pobres em ferro.

2.O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR LEGOFER

Não tome Legofer:

- Se tem alergia ao proteínosuccinilato de ferro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se é alérgico às proteínas do leite
- Se sofre de alguma doença que causa acumulação de ferro no organismo (hemocromatose, hemossiderose)
- Se sofre de pancreatite ou cirrose hepática devido a hemocromatose ou hemossiderose
- Se sofre de anemia por causas não relacionadas com a deficiência de ferro (anemia aplástica, hemolítica e sideroblástica).

Advertências e precauções

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

Tome especial cuidado com Legofer se sofre de úlcera gastroduodenal, processos inflamatórios intestinais ou insuficiência hepática

Outros medicamentos e Legofer:

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

Legofer pode reduzir a absorção intestinal e portanto o efeito de alguns fármacos:

- antibióticos quinolónicos e tetraciclina
- bifosfonatos utilizados na osteoporose
- penicilamina utilizada para a artrose
- alfa-metildopa, utilizada para tratar a hipertensão arterial
- tiroxina, utilizada para o tratamento do hipotireoidismo (glândula tiróide insuficientemente ativa)
- levodopa e carbidopa, utilizados para a doença de Parkinson
- micofenolato de mofetil, utilizado para evitar a rejeição dos transplantes

A absorção intestinal de ferro e portanto a eficácia de Legofer pode reduzir-se se for tomado ao mesmo tempo que os medicamentos mencionados de seguida, pelo que se deverá esperar pelo menos 2 horas entre a toma de algum destes medicamentos e a toma de Legofer:

- antiácidos, normalmente utilizados em doentes que sofrem de acidez gástrica
- cloranfenicol
- colestiramina, utilizada em doentes com colesterol elevado
- medicamentos para o tratamento da úlcera gástrica ou refluxo esofágico como o omeprazol, lansoprazol, pantoprazol

Legofer com alimentos e bebidas:

Alguns alimentos vegetais, o leite, o café e o chá diminuem a absorção do ferro pelo que se aconselha a não tomar Legofer durante as 2 horas seguintes a ter tomado algum destes alimentos. A ingestão simultânea de sumos citrinos (laranja, limão, etc) recentemente espremidos pode favorecer a absorção dos derivados de ferro.

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.

Legofer está particularmente indicado nos estados de carência de ferro que se apresentam durante a gravidez, pelo que não se tem de adotar nenhuma precaução especial.

Legofer está particularmente indicado nos estados de carência de ferro que se apresentam durante a amamentação, pelo que não se tem de adotar nenhuma precaução especial.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Legofer:

Este medicamento contém 1400 mg de sorbitol por frasco.

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 um efeito laxante ligeiro.

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 frasco. Isto é equivalente a 1,9 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

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

3. COMO TOMAR LEGOFER

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

Tome este medicamento preferencialmente umas horas antes das refeições. O conteúdo do frasco pode beber-se diretamente ou diluído em água.

A dose habitual é:

Adultos: 1-2 frascos por dia, segundo critério médico (equivalente a 40-80 mg de ferro trivalente) dividido em 2 tomas

Crianças: Administrar 1,5 ml/kg/dia (equivalente a 4 mg de Fe 3+/Kg), ou segundo critério médico, dividido em duas tomas

O seu médico o informará sobre a duração do seu tratamento. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que não se obteria o efeito desejado. A duração do tratamento depende da natureza e gravidade da deficiência em ferro. O tratamento deve continuar-se até reposição das reservas de ferro.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Legofer é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Legofer do que deveria:

Se tiver tomado mais Legofer do que deveria, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Legofer:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Limite-se a tomar a dose seguinte como de costume.

Se parar de tomar Legofer:

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

Ocasionalmente, podem surgir manifestações gastrointestinais (dor de estômago, náuseas, prisão de ventre ou diarreia), que desaparecem rapidamente com a diminuição da dose ou a suspensão do tratamento.

Pode produzir-se um escurecimento das fezes. Pode interferir com o resultado de testes laboratoriais para pesquisa de sangue oculto nas fezes.

Também podem aparecer reações alérgicas.

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 LEGOFER

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Legofer

- A substância ativa é proteínosuccinilato de ferro. Cada frasco de 15 ml de solução oral contém 800 mg de proteínosuccinilato de ferro, equivalente a 40 mg de ferro.

- Os outros componentes são sorbitol (E-420), propilenoglicol (E-1520), para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E-217), para-hidroxibenzoato de metilo sódio (E-219), hidróxido de sódio, sacarina sódica, aroma de amora e água purificada.

Qual o aspeto de Legofer e conteúdo da embalagem

Legofer apresenta-se em embalagens de 20 frascos de polietileno e tampa de polietileno de 15 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 29-05-2020 INFARMED

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

Fabricante

Italfarmaco, SA
San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em