

Folheto informativo: Informação para o doente

Ferrograd Fólico 325 mg + 0,35 mg comprimidos de libertação prolongada
Sulfato ferroso e ácido fólico

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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1.O que é Ferrograd Fólico e para que é utilizado

O Ferrograd Fólico é indicado na profilaxia e tratamento da anemia da gravidez. Tratamento da deficiência de ferro e prevenção da deficiência concomitante de ácido fólico no adulto.

2.O que precisa de saber antes de tomar Ferrograd Fólico

Não tome Ferrograd Fólico:

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6.

- O uso de Ferrograd Fólico está contraindicado na presença de divertículo intestinal ou qualquer obstrução intestinal.

- O Ferrograd Fólico está contraindicado em doentes com anemia perniciosa.

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

- O ferro está contraindicado nos doentes que recebem transfusões de sangue repetidas.

- As preparações orais de ferro estão contraindicadas quando usadas concomitantemente com ferro por via parentérica.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ferrograd Fólico.

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.

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.

Manter fora do alcance das crianças.

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 controlada pode constituir um risco nalguns idosos ou outros doentes que sofram de atraso no trânsito intestinal.

A anemia perniciosa é rara na mulher em idade fértil e é menos provável durante a gravidez dado que a deficiência em Vitamina B12 reduz a fertilidade. No entanto, o ácido fólico, na dose recomendada, pode ocultar as manifestações neurológicas da anemia perniciosa.

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

Crianças

O Ferrograd Fólico não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Ferrograd Fólico

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

A absorção do ferro é inibida pelo trisilicato de sódio e antiácidos contendo carbonatos. 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 tetraciclinas a partir do trato gastrointestinal e estas inibem a absorção do ferro. Se ambos os fármacos forem receitados, as tetraciclinas devem ser administradas três horas após ou duas horas antes das preparações orais de ferro.

O ferro pode diminuir a absorção gastrointestinal das penicilaminas. 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 com ou no período de duas horas da dose de uma quinolona oral.

O cloranfenicol pode atrasar a resposta ao tratamento com ferro.

Ferrograd Fólico com alimentos

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

Café ou chá consumido 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

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

O Ferrograd Fólico é indicado na prevenção e tratamento da anemia por deficiência de ferro da gravidez e na profilaxia da anemia megaloblástica da gravidez.

O ácido fólico é excretado no leite materno pelo que deverá ser solicitada a opinião do médico assistente, caso se deseje amamentar.

Idosos e doentes com patologias especiais

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Ferrograd Fólico contém lactose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Ferrograd Fólico contém óleo de rícino. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

Ferrograd Fólico contém propilenoglicol (E 1520).

3. Como tomar Ferrograd Fólico

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

A dose 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 antes das refeições ou durante as refeições, dependendo da tolerância gastrointestinal.

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

Se tomar mais Ferrograd Fólico do que deveria

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 accidental contactar um médico urgentemente. Os sinais de toxicidade podem surgir com algum atraso por se tratar de uma forma de libertação controlada (Gradumet). 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.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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 controlada). A possibilidade de intolerância gástrica ao ferro no veículo Gradumet de libertação controlada 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.

Foi descrita sensibilização alérgica após a administração oral e parentérica de ácido fólico.

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.

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). Os doentes idosos e os doentes com dificuldades em engolir poderão também estar em risco de ulceração da garganta, do esófago (o tubo que liga a sua boca ao seu estômago) ou dos brônquios (as principais passagens do ar dos pulmões) se o comprimido entrar nas vias respiratórias.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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 Ferrograd Fólico

Manter a temperatura inferior a 25°C, em local seco.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

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 Ferrograd Fólico

As substâncias ativas são o sulfato ferroso e o ácido fólico. Cada comprimido contém 325 mg de sulfato ferroso (equivalente a 105 mg de ferro elementar) e 350 mcg de ácido fólico.

- Os outros excipientes são: povidona, lactose anidra, amido de milho, Macrogol 8000, goma arábica, sacarose, sílica coloidal anidra, vermelho Ponceau 4R (E124), estearato de magnésio, Eudragit L100, Macrogol 8000, acetofalato de celulose, propilenoglicol (E1520), oleato de sorbitano, óleo de rícino.

Qual o aspeto de Ferrograd Fólico e conteúdo da embalagem
Embalagens em blister com 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi N° 8, I-27010 Valle Salimbene (PV)

Itália

e

Abbott Laboratories Ltd. (Fab. Queensborough)

North Road, Whiteway Road Queenborough - Kent ME11 5EL

Queenborough - Kent

Inglaterra

Este folheto foi revisto pela última vez em