

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Óxido Férrico Sacarosado Generis 100 mg/5 ml Solução injetável  
Óxido férrico sacarosado

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Óxido Férrico Sacarosado Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Óxido Férrico Sacarosado Generis
3. Como utilizar Óxido Férrico Sacarosado Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Óxido Férrico Sacarosado Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Óxido Férrico Sacarosado Generis e para que é utilizado

Óxido Férrico Sacarosado Generis é um medicamento que contém ferro.

Os medicamentos que contêm ferro são utilizados quando não existe ferro suficiente no seu organismo. Chama-se a isto "deficiência de ferro".

Óxido Férrico Sacarosado Generis é utilizado para tratar:

- deficiência funcional de ferro, durante a terapêutica com eritropoietina.
- deficiência de ferro ou em todas as situações que necessitem de uma substituição rápida e segura de ferro. Entre elas incluem-se as seguintes: antes e após cirurgia em doentes que necessitem de uma rápida reposição de ferro (autotransfusões de sangue); estádios finais da gravidez; doentes que não toleram ou não respondem ao ferro oral; doentes com malabsorção ou não aderentes à terapêutica com ferro oral.
- deficiência de ferro em doentes com artrite reumatoide.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Óxido Férrico Sacarosado Generis

Não lhe deve ser administrado Óxido Férrico Sacarosado Generis:

- se tem alergia ao óxido férrico sacarosado ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se já teve reações alérgicas (hipersensibilidade) graves a outras preparações de ferro injetável
- se tem anemias não provocadas por deficiência de ferro
- se tem demasiado ferro no seu organismo ou um problema na forma como o seu organismo utiliza o ferro

Se alguma destas situações se aplicar a si, não lhe pode ser administrado Óxido Férrico Sacarosado Generis. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Óxido Férrico Sacarosado Generis.

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Óxido Férrico Sacarosado Generis:

- se tiver antecedentes de alergia a medicamentos
- se tiver lúpus eritematoso sistémico
- se tiver artrite reumatoide
- se tiver asma, eczema ou outras alergias graves
- se tiver qualquer infeção
- se tiver problemas de fígado

Se não tem a certeza se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Óxido Férrico Sacarosado Generis.

**Outros medicamentos e Óxido Férrico Sacarosado Generis**

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

Isto porque Óxido Férrico Sacarosado Generis pode afetar a forma como os outros medicamentos atuam. Por outro lado, alguns medicamentos podem afetar a forma como atua o Óxido Férrico Sacarosado Generis.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- Medicamentos que contêm ferro tomados por via oral. Estes podem não funcionar se forem tomados ao mesmo tempo que o Óxido Férrico Sacarosado Generis lhe é administrado.

**Gravidez e amamentação**

Óxido Férrico Sacarosado Generis não foi testado em mulheres durante os primeiros três meses de gravidez. É importante informar o seu médico se estiver grávida, se pensar que pode estar grávida, ou se planeia engravidar.

Se engravidar durante o tratamento, solicite aconselhamento ao seu médico. O seu médico decidirá se deverá ou não ser-lhe administrado este medicamento.

Se estiver a amamentar, solicite aconselhamento ao seu médico antes que lhe seja administrado Óxido Férrico Sacarosado Generis.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode sentir-se tonto, confuso ou com a sensação de cabeça leve após lhe ser administrado Óxido Férrico Sacarosado Generis. Caso isso aconteça, não conduza ou utilize qualquer ferramenta ou máquina. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Óxido Férrico Sacarosado Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Óxido Férrico Sacarosado Generis

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

O seu médico irá decidir a quantidade de Óxido Férrico Sacarosado Generis que lhe vai administrar. Ele ou ela irá também decidir a frequência com que o irá receber e durante quanto tempo. O seu médico irá realizar um teste ao sangue para ajudar a calcular a dose.

O seu médico ou enfermeiro administrará Óxido Férrico Sacarosado Generis por uma das seguintes formas:

- Por injeção lenta numa veia - 1 a 3 vezes por semana
- Como uma perfusão (gota-a-gota) numa veia - 1 a 3 vezes por semana
- Durante a diálise - será colocado diretamente na linha venosa do dialisador.

Óxido Férrico Sacarosado Generis será administrado numa estrutura onde acontecimentos imunoalérgicos possam receber tratamento adequado e imediato.

Será observado durante pelo menos 30 minutos pelo seu médico ou enfermeiro após cada administração.

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

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Reações alérgicas (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, se pensar que está a ter uma reação alérgica. Os sinais podem incluir:

- Tensão baixa (sentir-se tonto, com a cabeça, leve ou a desmaiar).
- Inchaço da face.
- Dificuldade em respirar.
- Dor no peito, que pode indicar uma reação alérgica potencialmente grave designada "síndrome de Kounis".

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Alterações no paladar tais como um sabor metálico. Este efeito geralmente não dura muito tempo.
- Tensão baixa ou tensão alta.
- Sentir-se enjoado (náuseas).
- Reações à volta do local da injeção/infusão, como dor, irritação, comichão, hematoma ou alteração da cor após a fuga da injeção para a pele.

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

- Dor de cabeça ou sentir-se tonto.
- Dores de estômago ou diarreia.
- Vômitos.
- Pieira, dificuldade em respirar.
- Prurido, reação na pele.
- Espasmos musculares, câibras ou dor.
- Sensação de formigueiro ou de picadas.
- Redução da sensação do tato.
- Inflamação venosa.
- Rubor, sensação de ardor.
- Obstipação.
- Dores nas articulações.
- Dor nos membros.
- Dores nas costas.
- Arrepios.
- Fraqueza, cansaço.
- Inchaço das mãos e pés.
- Dores.
- Níveis aumentados das enzimas hepáticas (ALT, AST, GGT) no sangue.
- Níveis aumentados de ferritina sérica.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Desmaio.
- Sonolência.
- Batimento cardíaco forte (palpitações).
- Alterações na coloração da urina.
- Dores no peito.
- Aumento da transpiração.
- Febre.
- Aumento da lactato desidrogenase no sangue.

Outros efeitos indesejáveis com frequência desconhecida incluem: sentir-se menos alerta, sentir-se confuso; perda de consciência; ansiedade; tremores; inchaço da face, boca, língua ou garganta que podem provocar dificuldade em respirar; pulso lento; pulso rápido; colapso circulatório; inflamação das veias causando a formação de um coágulo sanguíneo; estreitamento agudo das vias aéreas; comichão, urticária, reação ou vermelhidão na pele; suores frios; sensação geral de mal-estar; pele pálida; reação alérgica súbita com perigo de vida (choque anafilático).

Reações no local de injeção

Inflamação da veia causando a formação de um coágulo sanguíneo; os sintomas podem incluir vermelhidão, inchaço, dor ou endurecimento da pele no local de injeção.

Pode ocorrer doença gripal entre algumas horas a vários dias após a injeção e caracteriza-se, normalmente, por sintomas como temperatura alta e moimhas e dores dos músculos e das articulações.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Óxido Férrico Sacarosado Generis

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Óxido Férrico Sacarosado diluído numa solução de soro fisiológico deve ser administrado imediatamente ou até 6 horas após a diluição quando conservado a temperatura inferior a 25°C. Caso tal não aconteça, poderá ser conservado no frigorífico (2-8°C) até um limite máximo de 24 horas após diluição.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "EXP". 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 Óxido Férrico Sacarosado Generis

A substância ativa é o hidróxido de ferro(III)-sacarose.

Os outros componentes são: hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Óxido Férrico Sacarosado Generis e conteúdo da embalagem

Óxido Férrico Sacarosado Generis apresenta-se na forma de solução injetável, estando disponível em embalagens de 1, 5 e 10 ampolas.

APROVADO EM  
19-11-2021  
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricante

Rafarm Pharmaceuticals S.A.  
12 Korinthou Str.  
N. Psihico  
Atenas – Hellas  
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em