



FORTEVIT

Airela Indústria Farmacêutica Ltda

Solução oral

3,00 mg/mL + 0,05 mg/mL + 0,80 mg/mL



I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FORTEVIT®

ferro quelato + cloridrato de piridoxina + nicotinamida

APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica: solução oral

Concentração do princípio ativo: 3,00 mg/mL ferro quelato + 0,05 mg/mL cloridrato de piridoxina + 0,80 mg/mL nicotinamida

Apresentação: cartucho contendo frasco de plástico âmbar com 500 mL + copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

Composição:

Cada mL da solução oral contém:

ferro quelato (equivalente a 0,6 mg de ferro) 3 mg

cloridrato de piridoxina (equivalente a 0,04 mg de piridoxina) 0,05 mg

nicotinamida 0,8 mg

veículos* q.s.p. 1 mL

* corante caramelo C, sacarose, metilparabeno, sorbitol, propilenoglicol, ácido cítrico, propilparabeno e água purificada.

Componentes do FORTEVIT®	Posologia		% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – Resolução RDC N° 269/2005				
	Crianças de 4 a 10 anos 20 mL	Crianças acima de 10 anos e Adultos 30 mL	Crianças de 4 a 6 anos	Crianças de 7 a 10 anos	Crianças acima de 10 anos e Adultos	Gestantes	Lactantes
Ferro	12 mg	18 mg	200%	133,33%	128,57%	66,67%	120%
piridoxina (vitamina B6)	0,8 mg	1,2 mg	160%	80%	92,31%	63,16%	60%
nicotinamida (vitamina B3)	16 mg	24 mg	200%	133,33%	150%	133,33%	141,18%



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um suplemento vitamínico e/ou mineral indicado como auxiliar nas anemias carenciais e em dietas restritivas e inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento FORTEVIT® é composto pelo mineral ferro e pelas vitaminas B6 e B3. O ferro é um componente fundamental para formação de hemoglobina, a qual é responsável pelo transporte de oxigênio no organismo. Além disto, também é um componente essencial de mioglobina e de enzimas que contêm heme. A vitamina B6 tem papel importante no metabolismo dos aminoácidos e a vitamina B3 desempenha papel importante nas principais etapas do processo de respiração das células.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hemoglobinopatias (doenças relacionadas a alterações na hemoglobina), doenças gastrintestinais extensas (doenças no estômago e intestino) e hipersensibilidade (alergia) a algum dos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento da anemia ferropriva, portanto, não é indicado para o tratamento de outros tipos de anemia não causada por deficiência de ferro.

Em pacientes com função do fígado comprometida e doença nos rins deverá ser utilizado com cuidado.

Interromper o uso do produto ou reduzir a dose em caso de aparecimento de diarreia.

Para pacientes idosos, as restrições são as mesmas citadas nas contraindicações e advertências.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A piridoxina atua como antagonista da levodopa causando redução dos efeitos desta no tratamento da doença de Parkinson. Portanto, pacientes em tratamento com levodopa devem evitar preparações multivitamínicas contendo vitamina B6 (cloridrato de piridoxina).

Pacientes utilizando medicamentos contendo sais de ferro, podem ter os resultados dos seguintes exames clínicos alterados: teste de ortotoluidina, concentração de bilirrubina no sangue, teste de glicose oxidada e concentração de cálcio no sangue.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

FORTEVIT® é apresentado em forma de solução oral, de coloração caramelo com odor e sabor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Crianças entre 4 e 10 anos: ingerir ½ copo medida (10 mL) antes das principais refeições (almoço e jantar).

Crianças acima de 10 anos e Adulto: ingerir 1 copo medida (15 mL) antes das principais refeições (almoço e jantar).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a recomendada, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A reação adversa mais freqüente é o escurecimento das fezes devido à presença de ferro não absorvido, fato que é inofensivo. Os sais de ferro podem causar diarreias em alguns pacientes. **Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na ausência de experiência com ingestão aguda de altas doses, empregar procedimentos gerais de lavagem do estômago e tratamento geral de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

M.S.: 1.4493.0034

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters – CRF/SC 4116

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SC 390, km 459, nº 500 – Bairro: Ilhota/Distrito Industrial

Pedras Grandes/SC – CEP: 88720-000

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIA: 0800 646 2010

sia@airela.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	0485032/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0485032/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	(3 + 0,05 +0,8) MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 500 ML + COP
20/03/2019	0249784/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2019	0249784/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	(3 + 0,05 +0,8) MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 500 ML + COP
04/11/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	(3 + 0,05 +0,8) MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 500 ML + COP