

Femme

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

comprimidos revestidos
polivitamínico e poliminerais

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FEMME

polivitamínico e poliminerais

Comprimidos revestidos: frasco com 30 unidades

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Cada comprimido revestido contém:

retinol (vit. A)	5000	UI
colecalfiferol (vit. D ₃)	400	UI
ácido ascórbico (vit. C)	100	mg
ácido fólico	1	mg
acetato de racealfatocoferol (vit. E)	30	UI
biotina	30	mcg
cloridrato de piridoxina (vit. B ₆)	10	mg
cianocobalamina (vit. B ₁₂)	3	mcg
nicotinamida	20	mg
riboflavina (vit. B ₂)	2	mg
nitrito de tiamina (vit. B ₁)	1,5	mg
ácido pantotênico (como pantotenato de cálcio)	10	mg
cromo (como cloreto crômico)	25	mcg
cálcio (como carbonato de cálcio)	250	mg
ferro (como fumarato ferroso)	30	mg
magnésio (como óxido de magnésio)	100	mg
manganês (como sulfato de manganês)	5	mg
zinco (como óxido de zinco)	25	mg
iodo (como iodeto de potássio)	150	mcg
cobre (como óxido cúprico)	2	mg

Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, crospovidona, etilcelulose, hipromelose, petrolato líquido, laurilsulfato de sódio, macrogol, dióxido de titânio, talco, corante vermelho FDC nº. 3 e óxido de ferro vermelho.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FEMME é indicado como suplemento vitamínico e mineral em períodos de convalescença (período entre a doença e a recuperação da saúde), gestação e aleitamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sua formulação fornece todos os elementos vitamínicos e minerais em quantidades adequadas para ser associado a uma dieta alimentar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FEMME é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes da fórmula ou que apresentem úlcera péptica (lesão no estômago) e doenças hepáticas (do fígado).

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas:

Interações medicamento/ medicamento, com ácido fólico

Medicamentos: Barbitúricos (fenobarbital, fenitoína)

Efeito da Interação: diminuição da concentração plasmática de ácido fólico e diminuição dos efeitos dos barbitúricos.

Medicamentos: metrotexato, nitrofurantoína

Efeito da Interação: diminuição da concentração plasmática de ácido fólico.

Medicamentos: primidona

Efeito da Interação: diminuição da concentração plasmática de ácido fólico e diminuição dos efeitos da primidona.

Medicamento: pirimetamina

Efeito da Interação: perda da eficácia da pirimetamina.

Interação ácido fólico/ substância química

Substância: álcool

Efeito da Interação: diminui a concentração plasmática de ácido fólico.

Interações medicamento/ medicamento, com ferro

Medicamento: ácido aceto hidroxamicos e demeclociclina.

Efeito da interação: diminuição do ácido acetato e da eficácia do ferro.

Medicamento: ciprofloxacino, ibandronato, levoflaxino, levodopa, carbidopa, lomefloxacina, metildopa, minociclina, norfloxacino, ofloxacino, penicilinas.

Efeito da interação: possível diminuição da eficácia desses medicamentos

Medicamentos: doxiciclina, pantoprazol, tetraciclina.

Efeito da interação: diminuição da absorção de ambos.

Medicamentos: esomeprazol, omeprazol, rolitetraciclina.

Efeito da interação: redução da biodisponibilidade do ferro.

Medicamentos: antiácidos, gemifloxacina, zinco, levotiroxina.

Efeito da interação: redução da absorção dos medicamentos acima.

Medicamentos: contendo sais de alumínio, magnésio ou bicarbonato.

Efeito da interação: diminuição da eficácia do ferro.

Interações medicamento/ alimento, com ferro

Alimento: laticínios.

Efeito da interação: diminuição da biodisponibilidade do ferro.

Alimento: que contenham ácido cítrico.

Efeito da interação: aumento da absorção do ferro.

Alimento: proteína de soja e soja

Efeito na interação: diminuição da absorção do ferro

Interações medicamento/medicamento, com vitamina A

Medicamentos: colestiramina, neomicina, sulcrafatos.

Efeito da Interação: redução da absorção intestinal de vitamina A.

Medicamentos: anticoagulantes.

Efeito da Interação: altas doses de vitamina A podem induzir a hipoprotrombinemia.

Medicamento: retinóides.

Efeito da Interação: adição dos sintomas tóxicos.

Interações medicamento/alimentos, com vitamina A

Alimentos: que contenham Ferro e vitamina C.

Efeito da Interação: altas doses de vitamina A reduzem a concentração plasmática das substâncias citadas acima.

Alimentos: que contenham vitamina E.

Efeito da Interação: altas doses de vitamina A aumentam a necessidade de Vitamina E.

Alimentos: que contenham vitamina K.

Efeito da Interação: concorre com a vitamina A, podendo induzir a hipotrombinemia.

Interações medicamento/medicamento, com vitamina B6

Medicamentos: hidralazina, isoniazida, penicilinas.

Efeito da Interação: antagonista da vitamina B6.

Medicamentos: estrogênios, teofilina.

Efeito da Interação: pode aumentar a necessidade de vitamina B6.

Medicamento: levodopa.

Efeito da Interação: efeitos da levodopa são revertidos pela piridoxina.

Interação vitamina B6/ substância química

Substância: álcool

Efeito da Interação: aumenta a concentração plasmática de vitamina B6.

Interações medicamento/medicamento, com vitamina B2

Medicamentos: barbitúricos, contraceptivos orais.

Efeito da Interação: uso prolongado pode induzir a deficiência de riboflavina.

Medicamentos: fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos.

Efeito da Interação: pode aumentar a necessidade de riboflavina (vitamina B2).

Medicamentos: probenecida.

Efeito da Interação: reduz a absorção gastrointestinal e excreção urinária.

Interação vitamina B2/substância química

Substância: álcool

Efeito da Interação: doses excessivas de álcool induzem a deficiência de riboflavina.

Interações medicamento/medicamento, com vitamina C

Medicamento: ácido acetilsalicílico (AAS).

Efeito da interação: redução da absorção do ácido ascórbico em cerca de um terço.

Medicamento: antiácidos contendo alumínio.

Efeito da interação: pode ocorrer maior absorção deste componente do antiácido, determinando aumento dos níveis sanguíneos do mesmo.

Interações medicamento/medicamento, com ácido pantotênico

Medicamento: contraceptivos orais.

Efeito da Interação: podem aumentar a necessidade de ácido pantotênico.

Interação medicamento/substância química

Substância: álcool

Efeito da interação: pode aumentar a necessidade de ácido pantotênico.

Interações medicamento/medicamento, com magnésio

Medicamentos: diuréticos de alça, diurético tiazídicos.

Efeito da Interação: aumentam a excreção de magnésio.

Medicamentos: quinolonas, tetraciclina.

Efeito da Interação: podem ter sua absorção reduzida.

Interação medicamento/substância química

Substância: álcool.

Efeito da Interação: doses excessivas de álcool podem aumentar a excreção renal de magnésio.

Interações medicamento/medicamento, com biotina

Medicamentos: anticoagulante, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona.

Efeito da interação: podem aumentar a necessidade de biotina.

Interações medicamento/medicamento, com cromo

Medicamento: insulina.

Efeito da interação: pode reduzir a necessidade de insulina em pacientes diabéticos.

Medicamento: hipoglicemiantes orais.

Efeito da interação: podem ter o efeito hipoglicemiante potencializado.

Os demais componentes dessa formulação não apresentam interações significativas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar FEMME em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

FEMME é um comprimido revestido, oblongo, róseo com face lisa.

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?

Você deve tomar um comprimido por dia ou seguir a orientação do médico.

Você deve tomar FEMME quando a gravidez já estiver iniciada, na dose de um comprimido ao dia, via oral, de preferência pela manhã, por toda gestação e durante o período de amamentação. Em casos de intolerância gástrica (problemas no estômago, como dor, azia) ingerir durante ou após a principal refeição.

Quando utilizado no período antes da gravidez, FEMME deve ser tomado pelo menos três meses antes da possível gestação na dose de um comprimido ao dia via oral pela manhã ou de acordo com a orientação do médico, podendo durar por todo o período da gravidez e lactação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Em caso de esquecimento da dose preconizada no dia, aguardar a dose seguinte e manter o uso regular do medicamento.

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náusea, vômito, diarreia, prisão de ventre (intestino preso), sensação de calor e/ou rubor (vermelhidão) na face.

REAÇÕES MUITO COMUNS (> 1/10): pressão alta, dor no peito generalizada, inchaço, palpitação, coceira, queda da pressão arterial, aumento dos níveis de cálcio no sangue, intolerância gastrointestinal, células vermelhas anormais no sangue, câimbras, tonturas, parestesias (sensibilidade alterada), dor de cabeça, desmaios, falta de ar, tosse, infecções respiratórias.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas:

Reações alérgicas (coceira, vermelhidão na pele, urticária), distúrbios gastrointestinais incluindo enjoo, aumento do volume abdominal, flatulência, diarreia, gosto amargo na boca, mudanças no estado mental, alterações do sono, mal estar, irritabilidade, excitabilidade, hiperatividade, aumento do comportamento psicótico em pacientes tratados com haloperidol, aumento da frequência e severidade de crises convulsivas, neuropatia (lesão dos nervos), dormência/ formigamento dos pés e mãos, perda dos reflexos dos membros, reflexos dos tendões prejudicados ou ausentes, fotossensibilidade, tonturas, piora da acne, feridas, inchaço nos lábios, garganta e língua, dor nas articulações.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Se você tomar acidentalmente uma quantidade de comprimidos acima da indicada, você deve procurar imediatamente orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0246

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/03/2017	NA- Gerado no momento do peticionamento	ESPECÍFICO- Notificação de alteração de texto de bula- RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP/VPS	COM REV CT FR PLAS OPC X 30
11/06/2014	0465682142	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	NA	VP/VPS	COM REV CT FR PLAS OPC X 30