

**VITÔNICO®**

**sulfato ferroso heptaidratado**

**LEGRAND PHARMA IND. FARM. LTDA.**

**solução oral**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Vitônico®

sulfato ferroso heptaidratado

## APRESENTAÇÕES

Solução oral 1,5 mg/ml. Frascos contendo: 250 mL, 350 mL ou 500 mL.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml de Vitônico® contém:

Composição		IDR * (Calculado a partir da posologia diária máxima)		
		Adulto posologia máxima diária de 60 ml –	Crianças 4-6 anos posologia máxima diária de 30 ml	Crianças de 7-10 anos posologia máxima diária de 30 ml
sulfato ferroso heptaidratado <sup>(1)</sup>	1,5 mg	129,48%	151,06%	100,71%
veículo** q.s.p	1 ml			

(1) Cada 1,5 mg de sulfato ferroso heptaidratado equivale a 0,820 mg de sulfato ferroso e 0,302 mg de ferro elementar.

\* Ingestão diária recomendada.

\*\* metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, mentol, corante caramelo, água purificada, extrato glicólico de *Aloe humilis* (babosa), extrato glicólico de *Commiphora myrrha* (mirra), extrato glicólico de *Myristica fragans* (noz moscada), extrato glicólico de *Eugenia caryophyllata* (cravo da índia), extrato glicólico *Cinnamomum ceylanicum* (canela).

Outros componentes: ácido fosfórico.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitônico® é indicado como estimulante do apetite e nos estados de inapetência (perda da vontade de se alimentar).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vitônico® é um medicamento de uso oral, que apresenta em sua composição o sulfato ferroso (fonte de ferro), sendo indicado como estimulante do apetite e nos estados de inapetência (perda da vontade de se alimentar).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nos casos de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula e nos casos de anemia que não são provenientes da falta de ferro, como anemia megaloblástica (falta de vitamina B12 e ácido fólico), ou anemia sideroblástica (falta de cobre).

Portanto, é contraindicado nas anemias não ferroprivas (que não são provenientes da falta de ferro), particularmente aquelas caracterizadas por acúmulo ou incapacidade de utilização de ferro, tais como hemocromatose (depósito de ferro nos tecidos em virtude de seu excesso no organismo), anemia falciforme (é uma doença hereditária que passa dos pais para os filhos) caracterizada pela alteração dos glóbulos vermelhos no sangue), anemia hemolítica (anemia devido à hemólise, quebra anormal das hemácias nos vasos sanguíneos), anemias sideroblásticas, anemias por chumbo, talassemia (doença hereditária do sangue que afeta a capacidade da pessoa de produzir hemoglobina), anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia (doença maligna dos glóbulos brancos). Processos que impedem a absorção de ferro pela via oral, como diarreias crônicas.

É contraindicado também em pacientes com tuberculose ativa (doença infectocontagiosa que afeta os pulmões), úlcera duodenal, gastroenterite (inflamação e infecção do estômago e dos intestinos delgado e grosso, causada por organismos tais como vírus, bactérias e parasitas), hepatite (inflamação do fígado) insuficiência hepática (mal funcionamento do fígado), hemossiderose (depósito local ou generalizado de ferro superior ao normal, no interior dos tecidos), intolerância gástrica ao ferro.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos de idade.**

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

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

Existem relatos de distúrbios gastrintestinais (náuseas, vômito e diarreia) devido ao uso de Vitônico®. Deve ser mantido um controle na administração a crianças.

**Pacientes idosos:** Não constam na literatura relatos sobre advertência ou recomendações especiais do uso adequado por pacientes idosos.

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

**Interações medicamentosas:** A ingestão concomitante de medicamentos que contenham ferro com antiácidos e tetraciclina oral pode alterar a absorção do sulfato ferroso. Por causar hipoglicemia, a mirra pode interferir na terapia anti-diabética. Por isso, pacientes com diabetes devem ser monitorados.

**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?**

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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.**

#### **Características do medicamento**

Solução na cor castanha escuro, com sabor e odor característico, isenta de partículas e impurezas.

**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?**

Vitônico® deve ser administrado por via oral e antes das principais refeições (almoço e jantar).

#### **Posologia:**

**Adulto:** 2 colheres de sopa (30 mL).

**Crianças:** 1 colher de sopa (15 mL).

Não ultrapasse as dosagens recomendadas, exceto sob orientação médica.

A dose máxima diária de Vitônico® é de 60 ml (4 colheres de sopa ao dia) para adultos e 30 ml (2 colheres de sopa ao dia) para crianças.

**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?**

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito ou posologia desta bula. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

**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?**

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reações Incomuns:** Ocasionalmente provoca fenômenos gastrintestinais como sensação de plenitude gástrica, dores epigástricas, náuseas, vômitos, constipação intestinal ou diarreia.

**Reações Raras:** Reações de hipersensibilidade como, sensação de calor, rubor, taquicardia, erupções cutâneas, ocorrem quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

#### **Outras Reações:**

Períodos muito longos de uso devem ser evitados porque a presença de fósforo na formulação pode causar perda de cálcio no organismo.

O possível escurecimento das fezes ou uma coloração amarelada mais intensa da urina é característica específica de todos os medicamentos contendo ferro, não tendo significado clínico.

**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 MEDICAMENTOS?**

#### **Não há relatos**

Não há relatos de superdose de Vitônico®. Sabe-se que a alta ingestão de ferro pode ocasionar diarreias, náuseas, dores abdominais e vômitos. Em caso de superdosagem, suspenda o uso e procure assistência médica.

O tratamento consiste na reposição de fluidos e eletrólitos perdidos, correção do pH do sangue, administração de glicose e principalmente desferroxamina feita por profissionais da saúde habilitados, em ambiente ambulatorial.

**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**

Reg. MS nº 1.6773.0247

Farm. Resp. Dra. Maria Betânia Pereira

CRF – SP nº. 37.788

**Registrador por:** LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:** EMS S/A

Hortolândia – SP

SAC: 0800-500600

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/03/2016.**



**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2013	0581636/13-0	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	Produto sem bula padrão. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	SOL OR CT FR PLAS TRANS X 500 ML
11/12/2018	1164688/18-8	(10454) - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2013	0006224/14-3	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	21/03/2016	I – Identificação do medicamento Composição	VP/VPS	SOL OR CT FR PLAS TRANS X 500 ML