

**FORTEVIT**  
Airela Indústria Farmacêutica Ltda  
Solução oral  
3,00 mg/mL + 0,05 mg/mL + 0,80 mg/mL

**FÁBRICA**

+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440  
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA  
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

**CORPORATIVO**

RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60  
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ  
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

## **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.

## **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 caramel C, sacarose, metilparabeno, sorbitol, propilenoglicol, ácido cítrico, propilparabeno e água purificada.

FÁBRICA  
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440  
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA  
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO  
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60  
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ  
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

Componentes do FORTEVIT®	Posologia		% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – Resolução RDC Nº 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
<b>ferro</b>	12 mg	18 mg	200%	133,33%	128,57%	66,67%	120%
<b>piridoxina (vitamina B6)</b>	0,8 mg	1,2 mg	160%	80%	92,31%	63,16%	60%
<b>nicotinamida (vitamina B3)</b>	16 mg	24 mg	200%	133,33%	150%	133,33%	141,18%

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

### INDICAÇÕES

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

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ferro é um componente essencial para a formação fisiológica do heme e a capacidade resultante em transportar o oxigênio, tendo uma função similar na produção da mioglobina. O ferro também serve como cofator de várias enzimas essenciais. A piridoxina (Vitamina B6) tem papel importantíssimo no metabolismo como coenzima para muitas transformações metabólicas de aminoácidos, inclusive descarboxilação, transaminação e racemização, bem como para as etapas enzimáticas do metabolismo do triptofeno e hidroxiaminoácidos. A vitamina B6 é um cofator na conversão de triptofano em 5-hidroxitriptamina. A conversão de metionina em cisteína também depende da vitamina B6. A nicotinamida atua no organismo após sua conversão em dinucleotídeo nicotinamida adenina (NAD) ou dinucleotídeo fosfato nicotinamida adenina (NADP). O NAD e o NADP, as formas fisiologicamente ativas, desempenham papel fundamental como coenzimas para muitas proteínas que catalisam reações de oxirredução essenciais à respiração tecidual.

### CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hemoglobinopatias, doenças gastrintestinais extensas e hipersensibilidade a algum dos componentes da formulação.

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

FÁBRICA  
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440  
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA  
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO  
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60  
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ  
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento é enquadrado na categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

## 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 hepática comprometida e doença renal deverá ser utilizado com cautela.

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.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento é enquadrado na categoria de risco C. **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 do parkinsonismo.

Portanto pacientes em tratamento com levodopa devem evitar preparações multivitamínicas contendo 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 sérica, teste de glicose oxidada e concentração de cálcio sérico.

## CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## POSOLOGIA E MODO DE USAR

### 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).

FÁBRICA  
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440  
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA  
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO  
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60  
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÉ  
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

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

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.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

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 diarréias em alguns pacientes. **Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **SUPERDOSE**

Na ausência de experiência com superdosagem aguda, empregar procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte.

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

### **DIZERES LEGAIS**

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

M.S.: 1.4493.0034

Farmacêutica Responsável: Gisele Fuchter Filipi – CRF/SC 5201

### **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rodovia SC 440, km 01, 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

**Esta bulha foi aprovada pela ANVISA (dia/mês/ano).**



FÁBRICA  
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440  
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA  
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO  
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60  
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ  
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

**Anexo B**

**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		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014		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

FÁBRICA  
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440  
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA  
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO  
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60  
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÉ  
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570