Femme com Flúor

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimido revestido
Polivitamínico e poliminerais

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Femme com flúor
polivitamínico e poliminerais

Comprimidos revestidos: frasco com 30 unidades

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

retinol (vit. A)	5000 UI
colecalciferol (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
nitrato 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
flúor (como fluoreto de sódio)	1 mg

Excipientes: dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, crospovidona, etilcelulose, hipromelose, lactose monoidratada, petrolato líquido, laurilsulfato de sódio, macrogol, dióxido de titânio, talco e corante azul FDC nº. 1 laca de alumínio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Femme com flúor é indicado como suplemento vitamínico e mineral em períodos de convalescença (período entre a doença e a recuperação da saúde), gestação e aleitamento, em locais onde não haja uma fluoretação (adição de flúor) adequada da água ou em pacientes com carência de flúor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sua formulação fornece elementos vitamínicos e minerais em quantidades adequadas para ser associado à dieta alimentar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Femme com flúor 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).

Femme com flúor é contraindicado em situações de consumo de água potável com flúor e o consumo junto com outros produtos que o contenham, com risco de ocorrência da fluorose, que é uma anormalidade óssea causada por excesso de flúor, doença tóxica de origem industrial e alimentar que se manifesta por rigidez (endurecimento) muscular, fragilidade dos ossos e paralisia levando à morte.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Femme com flúor não deve ser utilizado em regiões onde a água contenha flúor devido à presença de flúor na formulação.

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

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada, pois fluorose (alteração que ocorre devido ao excesso de ingestão de flúor) e eventuais manchas no esmalte dos dentes poderão surgir como resultado da ingestão prolongada de grandes quantidades de flúor.

Onde a água é isenta de flúor ou que contenha baixos níveis de flúor (0,1 - 0,7 ppm) o ácido ascórbico pode causar um aumento da formação de cristais urinários, podendo causar nefrolitíase (pedra nos rins) em pacientes com deficiência de filtragem renal (problema no rim).

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

Interações medicamentosas: esse medicamento pode causar a diminuição do efeito de medicamentos barbitúricos (fenobarbital, fenitoína). Medicamentos como ciprofloxacino, ibandronato, levoflaxino, levodopa, carbidopa, lomefloxacina, metildopa, minociclina, norfloxacino, ofloxacino, penicilinas podem ter sua eficácia diminuída quando associados ao uso concomitante com Femme com flúor. Esse medicamento pode levar a uma diminuição da absorção dos antibióticos doxiciclina e tetraciclina e do pantoprazol. Medicamentos hipoglicemiantes e insulina (para diabéticos) podem ter o seu efeito potencializado quando usados concomitantemente ao Femme com flúor. Antiácidos não devem ser usados juntamente com Femme com flúor.

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 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 com flúor é um comprimido revestido, oblongo, azul 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 nos locais onde o teor de flúor na água potável não ultrapasse a 0,7 ppm, ou segundo orientação médica.

Você deve tomar Femme com flúor 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 da lactação (período em

que a mulher está amamentando). 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 com flúor 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.

Não ingerir dois comprimidos no mesmo dia.
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 gastrintestinal, células vermelhas anormais no sangue, cãibras, 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 gastrintestinais 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 ou próximas às articulações, surgimento de listas longitudinais escurecidas nas unhas, hipotireoidismo (deficiência de funcionamento da glândula tireoide), alterações dos rins.

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?
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.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0249
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP n°. 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
02/07/2014	0520698147	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	NA	VP/VPS	COM REV CT FR PLAS OPC X 30