

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **Forten<sup>®</sup>**

poliaminoácido com vitamina

## APRESENTAÇÕES

Solução e pó para preparação de uso oral.

Embalagem com 10 e 20 frascos de 10 mL para preparação antes do uso.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada 1,0 mL da preparação após a mistura contém:

cloridrato de arginina (equivalente a 8,3 mg de arginina) .....	10 mg
dexfosfoserina (fosfoserina, equivalente a 2,3 mg de serina) .....	4,0 mg
fosfato de levotreonina (fosfotreonina, equivalente a 0,6 mg de treonina).....	1,0 mg
glutamina .....	6,0 mg
triptofano .....	4,0 mg
cloridrato de hidroxocobalamina (equivalente a 48,7 mcg de hidroxocobalamina) .....	50 mcg
Veículo aromatizado q.s.p. ....	1,0 mL

Excipientes: sorbitol, benzoato de sódio, essência de laranja, manitol e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Forten<sup>®</sup>** é indicado para cansaço físico e mental.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Forten<sup>®</sup>** é uma associação dos principais aminoácidos e de hidroxocobalamina (vitamina B12), que fornece ao organismo substâncias biológicas necessárias para manter seu equilíbrio físico e mental, sendo assim, auxiliar no tratamento de fadiga (cansaço físico e mental). Além disso, como melhora a oferta de energia para célula, também pode ser ingerido antes da atividade física.

Geralmente, o efeito do medicamento é observado após o uso contínuo do produto por 2 a 3 semanas.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com histórico de reação alérgica aos componentes da fórmula e com intolerância à frutose.

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

Se você tiver histórico de ataque cardíaco, cirrose hepática (do fígado), aumento de ureia no sangue (uremia) ou insuficiência hepática e renal, você deve informar seu médico.

A arginina pode favorecer o surgimento de herpes simples, especialmente se os níveis de lisina estiverem baixos.

O componente triptofano tem sido associado à síndrome de eosinofilia-mialgia, portanto é recomendado cuidado ao administrar este produto em pacientes com todos ou somente alguns dos sintomas desta síndrome.

O metabolismo anormal de triptofano pode ocorrer em pacientes que apresentam deficiência em piridoxina. Nesse caso o triptofano deve ser administrado com suplementos de piridoxina.

**Forten**<sup>®</sup> contém 5,0 g de sorbitol por frasco. Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. **Forten**<sup>®</sup> pode causar leve efeito laxativo.

**Forten**<sup>®</sup> somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando. Ele avaliará a relação risco-benefício do uso de **Forten**<sup>®</sup> no seu caso.

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

#### **Interações Medicamentosas**

Embora o triptofano seja administrado em pacientes em tratamento com antidepressivos inibidores da MAO, por exemplo, selegilina, para uma melhor eficácia clínica, deve-se observar que ele pode potencializar os efeitos adversos desses medicamentos.

O uso de triptofano com medicamentos antidepressivos que inibem a recaptação de serotonina - por exemplo, fluoxetina - pode exacerbar os efeitos adversos destes e desencadear a síndrome de serotonina.

Foi relatada sensibilidade cruzada entre cianocobalamina e hidroxocobalamina.

O uso concomitante de arginina e diuréticos poupadores de potássio pode resultar em hiperpotassemia (aumento da quantidade de potássio na corrente sanguínea).

**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 o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C 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.**

**Após preparo, ou seja, após misturar o líquido com o pó, utilizar imediatamente.**

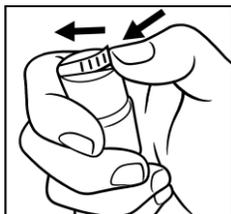
O medicamento **Forten<sup>®</sup>**, antes de sua mistura, possui duas formas separadas, um pó e um líquido. O líquido trata-se de uma solução incolor, com cheiro e sabor adocicados. O pó tem a coloração rósea e cheiro e sabor caracteristicamente doces. Após a mistura, geram uma solução de cor avermelhada e de sabor doce.

**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?**

### **Instruções para o preparo da solução**



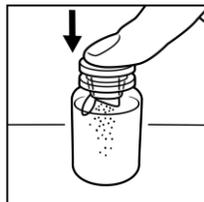
1. Desprender a lingueta da tampa de proteção, pressionando lateralmente com auxílio do seu dedo polegar;



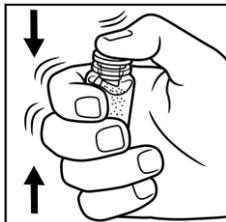
2. Puxar a lingueta que se encontra parcialmente desprendida até removê-la totalmente;



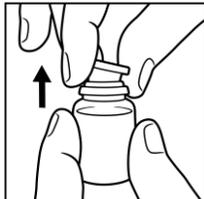
3. Tirar a tampa que estará, então, totalmente solta;



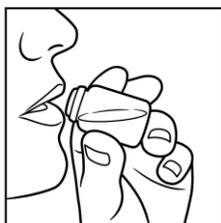
4. Forçar para baixo o botão vermelho até romper a subtampa e fazer descer, no líquido, o pó contido na mesma;



5. Agitar vigorosamente;



6. Retirar a subtampa (\*);



7. Beber a solução obtida pura ou misturada com água ou outros líquidos.

(\*) Obs.: é possível que no processo de perfuração uma pequena quantidade de pó permaneça na subtampa. Se isto ocorrer:



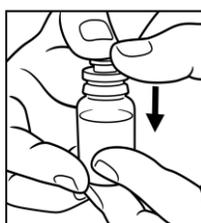
a. Com a subtampa na mão, pressionar a parte inferior do botão vermelho na boca do frasco, fazendo com que o botão se levante, retornando a posição inicial (aquela anterior ao procedimento do item 4);



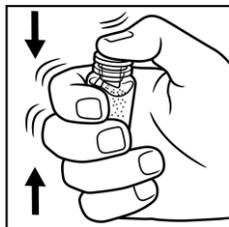
b. Recolocar a subtampa no frasco, com o botão vermelho levantado, garantindo que a subtampa esteja totalmente encaixada no frasco;



c. Agitar, mantendo o frasco na posição indicada na figura, sem pressionar o botão vermelho;



d. Pressionar novamente o botão vermelho para baixo;



- e. Agitar novamente; f. Seguir para os passos 6 e 7.

### Posologia

Adultos: 1 ou 2 frascos por via oral, a cada 24 horas, de preferência em jejum, por 2 a 3 semanas.

Crianças acima de 2 anos: 1 frasco por via oral, a cada 24 horas, de preferência em jejum, por 2 a 3 semanas.

O limite máximo diário recomendado para adultos é 2 frascos e para crianças é 1 frasco de **Forten**<sup>®</sup>.

**Forten**<sup>®</sup> somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure a 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?

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico, pois os efeitos terapêuticos podem não ocorrer conforme o esperado.

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-o tão logo quando se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima dose, pular a dose esquecida e esperar para tomar a próxima dose.

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

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

Não são conhecidas, até o momento, reações adversas ao uso do produto.

**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?**

Não foram registrados sintomas de superdose até o momento.

**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.**

DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S.: 1.0058.0014

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

**CHIESI Farmacêutica Ltda.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-114525

[www.chiesi.com.br](http://www.chiesi.com.br)

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/09/2017.**



FORTEN\_SOL\_OR\_100580014\_VP6