



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo A

FORTEN[®] **Poliaminoácido com vitamina**

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Solução e pó para preparação de uso oral



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forten®

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)	10,0 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® é indicado para cansaço físico e mental.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Forten[®] 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[®]** 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?

Antes da dispensação (quando o medicamento ainda está na farmácia): Conservar o medicamento Forten® sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

Após a dispensação (após o paciente adquirir o medicamento na farmácia): Conservar o medicamento Forten® em temperatura ambiente (15°C a 30°C), por no máximo 30 dias.

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.

Após conservação em temperatura ambiente, utilizar em 30 dias. Na caixa do medicamento, há uma espaço para anotar a data de validade do medicamento após a conservação em temperatura ambiente.

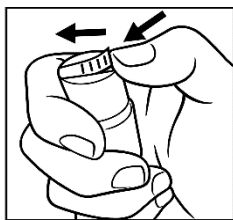
O medicamento Forten®, antes de sua mistura, possui duas formas separadas, um pó e um líquido. O líquido trata-se de uma solução incolor, com cheiro e sabor adocicados. O pó tem a coloração rósea e cheiro e sabor caracteristicamente doces. Após a mistura, geram uma solução de cor avermelhada e de sabor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

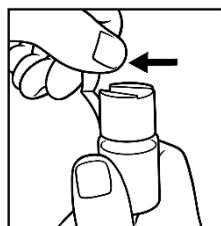
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções para o preparo da solução



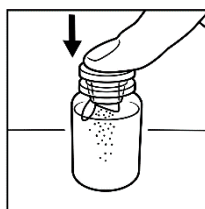
1. Desprender a lingueta da tampa de proteção, pressionando lateralmente com auxílio do seu dedo polegar;



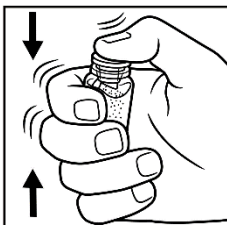
2. Puxar a lingueta que se encontra parcialmente desprendida até removê-la totalmente;



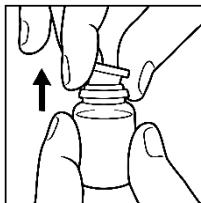
3. Tirar a tampa que estará, então, totalmente solta;



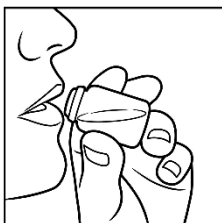
4. Forçar para baixo o botão vermelho até romper a subtampa e fazer descer, no líquido, o pó contido na mesma;



5. Agitar vigorosamente;

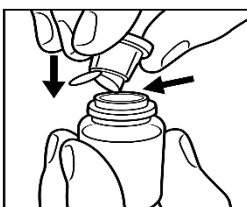


6. Retirar a subtampa (*);

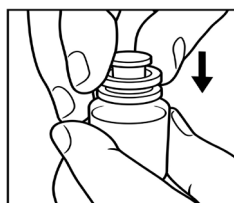


7. Beber a solução obtida pura ou misturada com água ou outros líquidos.

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



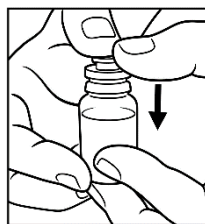
a. Com a subtampa na mão, pressionar a parte inferior do botão vermelho na boca do frasco, fazendo com que o botão se levante, retornando a posição inicial (aquela anterior ao procedimento do item 4);



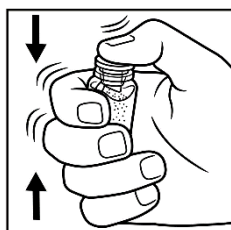
b. Recolocar a subtampa no frasco, com o botão vermelho levantado, garantindo que a subtampa esteja totalmente encaixada no frasco;



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**[®].

Forten[®] 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): 0800-1104525

www.chiesi.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/05/2021.



FORTEN_SOL_OR_100580014_VP7

Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0274053132	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0274053132	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Adequação a RDC 47/09	VP2/VPS2	Cx com 10 frascos
05/06/2013	0444931132	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2013	0444931132	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Composição (atualização da DCB dos princípios ativos)	VP3/VPS3	Cx com 10 frascos
28/06/2013	0521423138	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2013	0521423138	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Correção do item “Composição” da bula do profissional de saúde	VPS4	Cx com 10 frascos
02/09/2014	0728810147	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2013	0307569139	1886-ESPECIFICO- Inclusão de Nova Apresentação Comercial	Apresentações	VP4/VPS5	Cx com 10 e 20 frascos

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/01/2017	0039994179	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/01/2017	0785821153	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação do medicamento • Composição • Para quê este medicamento é indicado? • Como este medicamento funciona? • Quando não devo usar este medicamento? • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Como devo usar este medicamento? • Indicações • Resultados de eficácia • Características farmacológicas • Contraindicações • Advertências e precauções • Cuidados de armazenamento do medicamento • Posologia e modo de usar 	VP5/VPS6	Cx com 10 e 20 frascos

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/09/2017	0039994179	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Composição • Como devo usar este medicamento? / Posologia e modo de usar 	VP6/VPS7	Cx com 10 e 20 frascos
20/04/2021	1514018211	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Reações adversas • Dizeres legais 	VPS8	Cx com 10 e 20 frascos
A ser gerado	A ser gerado	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2020	3182685207	1657- ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação	<ul style="list-style-type: none"> • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?/ Cuidados de armazenamento do medicamento • Dizeres Legais 	VP7/VPS9	Cx com 10 e 20 frascos