

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

FERRELUC 80 mg αναβράζοντα κοκκία

Γλυκονικός Σίδηρος

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr). Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το FERRELUC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το FERRELUC
3. Πώς να πάρετε το FERRELUC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το FERRELUC
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το FERRELUC και ποια είναι η χρήση του

Τα αναβράζοντα κοκκία FERRELUC ανήκουν στην ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται συμπληρώματα σιδήρου.

Τα φάρμακα αυτά λειτουργούν αντικαθιστώντας τον σίδηρο του σώματος.

Ο σίδηρος είναι ένα μέταλλο που χρειάζεται το σώμα για να παράγει ερυθρά αιμοσφαίρια. Όταν το σώμα δεν έχει αρκετό σίδηρο, δεν μπορεί να παράγει τον απαιτούμενο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων για να παραμείνει σε καλή κατάσταση (υγείας). Η κατάσταση αυτή αποκαλείται αναιμία λόγω έλλειψης σιδήρου.

Τα αναβράζοντα κοκκία FERRELUC χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της αναιμίας λόγω έλλειψης σιδήρου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FERRELUC

Μην πάρετε το FERRELUC:

- Εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) σε γλυκονικό σίδηρο ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του FERRELUC (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν έχετε αναιμία που δεν οφείλεται σε έλλειψη σιδήρου, π.χ. άλλη μικροκυτταρική αναιμία
- Εάν έχετε κάποια διαταραχή κατά την οποία γίνεται υπερβολική απορρόφηση και αποθήκευση σιδήρου όπως αιμοχρωμάτωση.
- Εάν πάσχετε από σοβαρή φλεγμονώδη νοσήματα του ήπατος (χρόνια παγκρεατίτιδα, ηπατική κίρρωση)
- Εάν λαμβάνετε επανειλημμένες μεταγγίσεις αίματος
- Εάν έχετε ενεργό πεπτικό έλκος, εντερίτιδα και ελκώδη κολίτιδα

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το FERRELUC εάν έχετε:

- αιμολυτική αναιμία
- πάθηση του αίματος (αιμοσφαιρινοπάθεια)

Άλλα φάρμακα και FERRELUC

Παρακαλώ ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ειδικά:

- τετρακυκλίνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- αντιόξινα, που περιέχουν υδροξείδιο του αλουμινίου ή ανθρακικό μαγνήσιο (που χρησιμοποιούνται για την καούρα ή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση)
- Η₂-ανταγωνιστές του υποδοχέα και αναστολείς αντλίας πρωτονίων (χρησιμοποιείται στη μείωση της παραγωγής γαστρικών οξέων)
- πενικιλαμίνη (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας)
- ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C)
- καπτοπρίλη και μεθυλντόπα (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής ανεπάρκειας)
- κινολόνης αντιμολυσματικούς παράγοντες (π.χ. κiproφλοξακίνη, νορφλοξακίνη, οφλοξακίνη)
- θυροξίνη (ορμόνη του θυρεοειδούς)
- χλωραμφαινικόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- λεβοντόπα, καρβιντόπα (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου του Parkinson)
- διφωσφονικά (που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία της οστεοπόρωσης)
- μυκοφαινόλη μοφετίλ (ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης σε μεταμόσχευση οργάνου)

Εργαστηριακή εξέταση παρεμβολής

Τα σκευάσματα σιδήρου προκαλούν μαύρο χρωματισμό στα κόπρανα και σε μεγάλες ποσότητες μπορούν να επηρεάσουν τις δοκιμές που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση αίματος στα κόπρανα.

Το FERRELUC με τροφές και ποτά

Το FERRELUC μπορεί να λαμβάνεται ½ πριν τα γεύματα. Αυτό βοηθά στην ανακούφιση τυχόν παρενεργειών που σχετίζονται με το στομάχι. Ωστόσο, συνιστάται να μην παίρνετε το φάρμακό σας με τσάι, καφέ, αυγά ή γάλα, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά του.

Το αλκοόλ ενισχύει γενικά την απορρόφηση του σιδήρου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το FERRELUC μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις

Το FERRELUC περιέχει:

- Ασπαρτάμη: μια πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβές για άτομα με φαινυλκετονουρία.
- Νάτριο 8,01 mmol (ή 180,91 mg) ανά δόση. Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε διαίτα ελεγχόμενου νατρίου.
- Σακχαρόζη: Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- Sunset κίτρινο (E 110): Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το FERRELUC

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας στο τακτικό χρόνο.

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από ιατρική συνταγή:

1 - 3 φακελλίσκους (αναβράζοντα κοκκία) / ημέρα διαλυμένο σε νερό ½ ώρα πριν από τα γεύματα,

ανάλογα με τη σοβαρότητα της αναιμίας (όπως αξιολογείται από εξετάσεις αίματος για να πραγματοποιούνται πριν και 2 ή 3 φορές την εβδομάδα μετά την έναρξη της θεραπείας). Ο κύκλος θεραπείας αντιστοιχεί σε 80-240 mg στοιχειακού σιδήρου ανά ημέρα.

Ένα φακελάκι / ημέρα ενδείκνυται για την πρόληψη από ανεπάρκεια σιδήρου.

Πρόληψη και ήπια διατροφική ανεπάρκεια σιδήρου μπορεί να αντιμετωπιστεί με μικρές δόσεις.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (δεύτερο και τρίτο τρίμηνο), ένα χαμηλό δοσολογικό σχήμα (80 mg στοιχειακού σιδήρου, που αντιστοιχεί σε ένα φακελάκι ημερησίως) συνιστάται.

Απαιτήση σιδήρου κατά το δεύτερο ήμισυ της εγκυμοσύνης είναι περίπου 6 mg / ημέρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το FERRELUC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 26 kg.

Η συνήθης ημερήσια δόση για παιδιά είναι 1 φακελάκι την ημέρα (δηλ. 3-6 mg στοιχειακού σιδήρου / kg / ημέρα)

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 200 mg.

Το FERRELUC δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της αναιμίας σε παιδιά, λόγω της πολύ υψηλής περιεκτικότητας σε στοιχειακό σίδηρο σε αυτό το προϊόν.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για πόσο καιρό θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, το οποίο δεν είναι συνήθως περισσότερο από έξι μήνες. Συνήθως, η χορήγηση διακόπτεται τρεις μήνες αφού η αναιμία έχει θεραπευτεί. Εάν χρειαστεί να πάτε σε άλλο ιατρό ή σε νοσοκομείο, παρακαλώ πείτε τους ότι παίρνετε FERRELUC.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FERRELUC από την κανονική

Εάν εσείς (ή κάποιος άλλος) καταπιεί το περιεχόμενο πολλών φακελλίσκων την ίδια στιγμή, ή νομίζετε ότι ένα παιδί μπορεί να έχει καταπιεί το περιεχόμενο φακελλίσκου, επικοινωνήστε με το Τμήμα Πρώτων Βοηθειών του πλησιέστερου νοσοκομείου ή ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν:

- **Έως και 24 ώρες:** στομαχική και εντερική δηλητηρίαση συμπεριλαμβανομένης ναυτίας και διάρροιας, καρδιακές διαταραχές όπως χαμηλή πίεση του αίματος (υπόταση) και γρήγοροι χτύποι της καρδιάς (ταχυκαρδία), αλλαγές στον μεταβολισμό όπως πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο σώμα (οξέωση) και υψηλή γλυκόζη αίματος (υπεργλυκαιμία), καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος που κυμαίνεται από κόπωση έως κώμα, μπορεί να υπάρξει προσωρινή ανακούφιση των συμπτωμάτων.
- **Μετά από 24 ώρες:** στομαχική και εντερική δηλητηρίαση και απόφραξη, σοκ, πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο σώμα (οξέωση), σπασμοί, κώμα, ηπατική ανεπάρκεια, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), χαμηλή γλυκόζη αίματος, προβλήματα με την πήξη του αίματος, μικρή παραγωγή ούρων, νεφρική ανεπάρκεια, υγρό στους πνεύμονες.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FERRELUC

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση πάρτε την μόλις την θυμηθείτε και έπειτα πάρτε την επόμενη δόση την τακτική ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100): έμετος, δυσκοιλιότητα που σε κάποιες περιπτώσεις προκαλεί ενσφήνωση κοπράνων, διάρροια, πόνος στο στομάχι, ναυτία και μαυρισμένα κόπρανα.

Πολύ σπάνιες (επηρεάζει λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000): πορφυρία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα *. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

*** Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς φυλάσσεται το FERRELUC

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα/κουτί μετά την <ΛΗΞΗ>. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των <25°C.

Πάρτε το περιεχόμενο του φακελλίσκου αμέσως μετά τη διάλυση του σε νερό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το FERRELUC

- Η δραστική ουσία είναι γλυκονικός σίδηρος. Κάθε φακελλίσκος περιέχει 695 mg γλυκονικό σίδηρο που ισοδυναμεί με 80 mg δισθενούς σιδήρου.
- Τα άλλα συστατικά είναι ασκορβικό οξύ, κιτρικό οξύ, τρυγικό οξύ, όξινο ανθρακικό νάτριο, μονοϋδρικό ανθρακικό νάτριο, σακχαρινικό νάτριο, ασπαρτάμη, σακχαρόζη, άρωμα πορτοκαλιού [που περιέχει αρωματικά συστατικά, μαλτοδεξτρίνη, αραβικό κόμμι (E414), sunset κίτρινο (E110), βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη (E320)], sunset κίτρινο (E110).

Εμφάνιση του FERRELUC και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάθε φακελλίσκος περιέχει γκριζοπράσινα αναβράζοντα κοκκία με άρωμα πορτοκαλιού. Το προκύπτον διάλυμα είναι διαυγές με πορτοκαλί χρώμα.

Το FERRELUC διατίθεται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν φακελλίσκους από χαρτί / πολυαιθυλένιο / αλουμίνιο / φύλλο πολυαιθυλένιου.

Μεγέθη συσκευασίας: 10, 15, 20, 30 ή 90 φακελλίσκους.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και παραγωγός

MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.,
Ελαιών 54, 145 64, Ν. Κηφισιά,
Ελλάδα.

Παραγωγός

LA. FA. RE. Laboratorio Farmaceutico Reggiano S.R.L.
Via S.B. Cozzolino 77
80056 Ercolano-Resina (NA)
Italy

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις