

Листовка: информация за пациенти

Код Рег. №

20170277

Ферцевит 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg твърди капсули  
 Ферофумарат, фолиева киселина, аскорбинова киселина

11-88187, 14-09-2017

Одобрение №

Ferceiveit 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg hard capsules

Ferrous fumarate, folic acid, ascorbinic acid

**Ферцевит (Ferceiveit)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Ферцевит и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ферцевит
3. Как да приемате Ферцевит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ферцевит
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Ферцевит и за какво се използва**

Ферцевит съдържа активните съставки ферофумарат, фолиева киселина и аскорбинова киселина.

Ферофумарат е форма на желязото, а фолиевата киселина принадлежи към витамините от група В. Както желязото, така и фолиевата киселина са необходими на организма за изграждането на червените кръвни клетки. Ако организмът не получава достатъчни количества от тези вещества, може да се развие анемия (намален брой на червените кръвни клетки).

Ферцевит се използва за лечение на състояния на желязен дефицит, с доказан недостиг на фолиева киселина, особено през първия месец преди зачеването (или когато се планира бременност) и след това до третия месец на бременността.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ферцевит****Не приемайте Ферцевит**

- ако сте алергични към ферофумарат, фолиева киселина, аскорбинова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако във Вашия организъм има прекалено голямо количество желязо (хемохроматоза);
- ако страдате от нарушения в метаболизма на желязото;
- ако имате анемия, която не се дължи на недостиг на желязо или фолиева киселина;
- ако страдате от стомашно-чревни нарушения.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ферцевит:

- Преди започване на лечение с това лекарство може да Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да се установи причината за възникването на желязо-дефицитната анемия;
- Докато приемате Ферцевит, може да забележите почерняване на изпражненията. Това явление се среща често при прием на желязо-съдържащи лекарства и не трябва да Ви безпокои;
- Ако страдате от така наречената "мегалобластна анемия", може да е необходимо провеждането на кръвни изследвания на определен интервал от време;
- Ако имате камъни в бъбреците или в пикочните пътища, аскорбиновата киселина може да предизвика образуването на камъни;
- Аскорбиновата киселина повлиява лабораторните тестове. Информирайте Вашия лекар или персонала в клиничната лаборатория, ако приемате Ферцевит;
- Ако имате остра или терминална бъбречна недостатъчност (диализа), дневната доза от 50 до 100 mg аскорбинова киселина не трябва да се надвишава поради риск от хипероксалиемия (прекалено много оксалати в кръвта) и кристализиране на оксалатите в бъбреците (бъбречни камъни).

### **Деца**

Ферцевит не е предназначен за употреба при деца.

### **Други лекарства и Ферцевит**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Следните лекарства могат да повлияят на Ферцевит или да бъдат повлияни от Ферцевит. Затова е необходимо да се посъветвате с Вашия лекар преди едновременната употреба на тези лекарства с Ферцевит:

- Ацетохидроксамова киселина, цефдинир, хлорамфеникол, дапсон, хинолони, тетрациклин: лекарства за лечение на бактериални инфекции;
- Ацетилсалицилова киселина, салицилати, нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС): за лечение на болка, повишена температура и възпаления;
- анийонни обменители, полистиролсулфонат;
- Антиацидни средства (алуминиеви, калциеви соли): лекарства, които неутрализират или свързват стомашната киселина;
- Циметидин, омепразол: лекарства, потискащи образуването на солна киселина;
- Антиконвулсанти (карбамазепин, фенobarбитал, примидон, валпроева киселина): за лечение на припадъци;
- Противотуберкулозни лекарства;
- Ауранофин: за лечение на ревматоиден артрит;
- Бифосфонати: за лечение на намалена костна плътност;
- Калциеви и магнезиеви препарати, магнезиев хидроксид карбонат, магнезиев карбонат, натриев бикарбонат;
- Ентакапон, леводопа: лекарства за лечение на болест на Паркинсон;
- Антагонисти на фолиевата киселина (метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм, сулфонамиди);
- Глюкарпидаза: използва се по време на лечение на карцином;
- Липоева киселина: за лечение на заболявания, засягащи нервната система;
- Метилдопа: за лечение на повишено кръвно налягане, особено по време на бременност;
- Микофенолат мофетил: лекарство за потискане на имунната система. Използва се за предотвратяване на реакцията на отхвърляне при органна трансплантация.



- Панкреатин и аналози: за лечение на заболявания, засягащи панкреаса;
- Пенициламин: за лечение на ревматични заболявания;
- Сулфасалазин: за лечение на възпалителни заболявания на червата;
- Танин протеин: някои средства за лечение на диария. Танини се съдържат и в червеното вино, в черния и зеления чай;
- Тиреоидни хормони, тироксин: за лечение на заболявания на щитовидната жлеза;
- Тилактаза (получава се от *Aspergillus oryzae*): за симптоматично лечение на непоносимост към лактозата;
- Тиопронин, димеркапрол: за лечение на отравяне с тежки метали;
- Триентин: за лечение на генетично нарушение, при което медта се натрупва в организма (болест на Wilson);
- Цинкови соли.

#### **Ферцевит с храна, напитки и алкохол**

Капсулите трябва да се приемат преди закуска или хранене.

В случай на проява на нежелани лекарствени реакции, Ферцевит може да се приема с храна.

Ако Ферцевит се прилага едновременно с мляко, хранителни продукти, съдържащи кофеин напитки, алкохол или храна, абсорбцията на Ферцевит може да се намали.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Ферцевит може да се прилага по време на бременност и кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ферцевит не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **Ферцевит съдържа лактоза монохидрат (млечна захар)**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди употребата на това лекарство.

### **3. Как да приемате Ферцевит**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната дневна доза е 1 капсула веднъж дневно.

Капсулите трябва да се поглъщат цели с достатъчно количество течност, преди закуска или хранене.

Продължителността на лечението зависи от тежестта на желязния дефицит. Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да използвате това лекарство.

#### **Употреба при деца**

Ферцевит не е предназначен за употреба при деца.



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ферцевит**

Предозирането може да причини отравяне с желязо.

Симптомите могат да включват повръщане, кървене от стомашно-чревния тракт и диария, последвани от циркулаторен колапс.

Ако сте приели твърде много капсули или ако дете е приело от капсулите, незабавно се свържете с лекар или с най-близкото болнично заведение.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ферцевит**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете с предписаната дневна доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ферцевит твърди капсули може да предизвика сериозни алергични реакции (с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка). Уведомете Вашия лекар при поява на някой от следните симптоми:**

- затруднено дишане;
- обрив по тялото;
- колапс

**Другите нежелани реакции (с неизвестна честота) включват:**

- повишени кръвни нива на желязото (в случай на предозиране с желязо);
- стомашно-чревни проблеми и болка в стомаха с гадене и повръщане, диария, запек, оцветени в черно изпражнения и киселини в стомаха;
- алергични кожни реакции, като сърбеж, зачервяване, уртикария, оток и фоточувствителност (прекомерно висока чувствителност към светлината).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Ферцевит**

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Ферцевит твърди капсули**

- Активните вещества са: ферофумарат, фолиева киселина и аскорбинова киселина. Всяка капсула съдържа 202,8 mg ферофумарат, еквивалентен на 66,7 mg двувалентно желязо; 0,8 mg фолиева киселина и 100 mg аскорбинова киселина.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, полиакрилатна дисперсия 30%, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, целулоза микрокристална, стеаринова киселина, еритрозин (E 127), червен железен оксид (E 172), черен железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171) и желатин.

### **Как изглежда Ферцевит твърди капсули и какво съдържа опаковката**

Ферцевит капсули са розови, размер 0 твърди капсули, които съдържат 4 червено-кафяви мини таблетки, 1 жълта мини таблетка и 3 бели мини таблетки. Всяка капсула има приблизително 21,7 mm дължина и 7,5 mm дебелина.

Ферцевит твърди капсули се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1,  
8502 Lannach, Австрия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

**Австрия:** Ferretab comp. Vitamin C 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg - Hartkapseln

**България:** Ферцевит 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg твърди капсули

**Чехия:** Feroger

**Естония:** Fercevit

**Унгария:** Ferretab Forte Plusz C 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg kemény kapszula

**Литва:** Fercevit 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg kietosios kapsulės

**Латвия:** Fercevit 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg cietās kapsulas

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

август/ 2017

