

Листовка: информация за потребителя

**Феретаб комп. 152,10 mg/ 0,50 mg капсули с удължено освобождаване, твърди
Ferretab® comp. 152,10 mg/ 0,50 mg prolonged-release capsules, hard**

ферофумарат/фолиева киселина
(Ferrous fumarate/folic acid)

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 Феретаб комп. твърди капсули и за какво се използва
2. Преди да приемете Феретаб комп. твърди капсули
3. Как да приемате Феретаб комп. твърди капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Феретаб комп. твърди капсули
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	какво се използва
Към Рег. №	20010130
Разрешение №	BG/MA/MP-43072
Одобрение №	04-10-2018

1. Какво представлява Феретаб комп. твърди капсули и за какво се използва

Това лекарство съдържа две активни съставки: желязен фумарат и фолиева киселина. Ферофумарат е форма на желязото, а фолиевата киселина принадлежи към витамините от група В. Организмът се нуждае както от желязо, така и от фолиева киселина за образуването на червени кръвни клетки. Ако организмът не получава достатъчни количества от тези хранителни вещества, може да се развие анемия (намален брой червени кръвни клетки). Това може да се случи особено по време на бременност, когато дневните нужди от желязо и фолиева киселина са повишени.

Феретаб комп. твърди капсули действа посредством заместване или добавяне на желязо и фолиева киселина, когато количествата им в организма не са достатъчни.

Феретаб комп. твърди капсули се използва за лечение на състояния на дефицит на желязо и фолиева киселина с доказана липса на фолиева киселина, в частност анемия по време на бременността.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Феретаб комп. твърди капсули

Не приемайте Феретаб комп. твърди капсули

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към желязен фумарат, фолиева киселина или към някоя от останалите съставки на Феретаб комп. твърди капсули (вж. списък на съставките в точка 6). Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика;



- ако имате **анемия**, която не се дължи на недостиг на желязо или фолиева киселина;
- ако имате **твърде високи стойности на желязо** във Вашия организъм или при състояние, което **пречи на Вашия организъм правилно да използва желязото**;
- ако имате **промени в стойностите на кръвния пигмент** (хемоглобинопатия);
- ако имате **хемолитична анемия** – кръвно нарушение, което се характеризира с повишено разрушаване на червените кръвни клетки;
- ако имате **апластична анемия** – състояние, при което костният мозък не произвежда достатъчен брой нови клетки, които заменят кръвните клетки;
- ако имате **пернициозна анемия** – анемия поради липса на витамин В12;
- ако страдате от **стомашно-чревни (заболявания на стомаха и червата) нарушения**.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Феретаб комп. твърди капсули:

- Преди да се започне лечение с това лекарство може да Ви се направи изследване на кръвта, за да се установи причината за желязния дефицит.
- Докато приемате Феретаб комп. твърди капсули, може да забележите потъмняване на изпражненията. Това е нормално и не трябва да се тревожите.
- Ще приемате капсулите няколко седмици (най-малко 8 – 12 седмици) след нормализиране на броя на червените кръвни клетки и до пълното отстраняване на недостига на желязо. Възможно е провеждане на лабораторни изследвания, включително определяне броя на червените кръвни клетки, за да се проследява напредъкът от проведеното лечение или да се провери наличието на нежелани реакции. Спазвайте всички уговорени часове за посещение при лекуващия лекар.

Деца

Феретаб комп. твърди капсули не е предназначен за употреба при деца под 12 години.

Други лекарства и Феретаб комп. твърди капсули

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременното приложение на Феретаб комп. твърди капсули със следните вещества може да окаже влияние върху терапевтичния ефект.

Едновременно приложение на Феретаб комп. твърди капсули с:	Потенциален ефект
<i>Хлорамфеникол</i>	Усилено разграждане на хлорамфеникол, намален ефект на желязото
<i>Антиацидни средства (алуминий, магнезий, калциеви соли), калциеви и магнезиеви добавки, холестирамин, холестипол, калциев бромид, лактобионат, кофеин (кафе и чай), мляко и млечни продукти, натриев бикарбонат, желязо-свързващи субстанции (фосфати, фитати, оксалати)</i>	Понижени нива на желязото
<i>Пенициламин</i>	Взаимно понижаване на кръвните нива
<i>Тетрациклин</i>	Понижаване на нивото на тетрациклин
<i>Витамин Е (Токоферол)</i>	Намален ефект на витамин Е
<i>Цинк</i>	Понижено ниво на цинк
<i>Аскорбинова киселина (витамин С)</i>	Увеличена абсорбция на желязо
<i>Хранителни вещества</i>	Намалена абсорбция на желязо (по тази причина капсулите трябва да се приемат на празен стомах)



Лекарства за лечение на епилепсия (напр. фенитоин, фенобарбитал, примидон)	Понижени серумни нива на антиконвулсантите при едновременно прилагане с фолиева киселина, което може да доведе до увеличено предразположение към припадъци
Хинолонови антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин)	Железните соли повлияват абсорбцията на хинолоновите антибиотици
Флуороурацил и перорални флуоропиримидини (напр. капецитабин) за лечение на карцином	Едновременната употреба с фолиева киселина във високи дози засилва ефектите и следователно (cito)токсичността на флуороурацил и пероралните флуоропиримидини, което може да доведе, например, до тежка диария
Антагонисти на фолиевата киселина (напр. химиотерапевтици, като триметоприм, прогванил, пириметамин и цитотоксични агенти, като метотрексат)	Едновременната употреба с фолиева киселина във високи дози води до взаимно потискане на действието
Леводопа, метилдопа (лекарства за лечение на болестта на Паркинсон)	Железните соли намаляват абсорбцията на леводопа и метилдопа
Тироксин (тиреоиден хормон за лечение на понижена активност на щитовидната жлеза)	Железните соли намаляват абсорбцията на тироксин при пациенти на заместителна терапия с тироксин

Бременност и кърмене

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

Феретаб комп. твърди капсули може да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Феретаб комп. твърди капсули не повлиява способността Ви за шофиране и работа с машини.

Феретаб комп. твърди капсули съдържа 34,47 mg лактоза монохидрат (млечна захар).

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

Феретаб комп. твърди капсули съдържа оцветителя азорубин (E 122). Той може предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате Феретаб комп. твърди капсули

Винаги приемайте Феретаб комп. твърди капсули точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и юноши на и над 12 години:

Препоръчителната доза е 1 капсула дневно.

При изразен недостиг на желязо и фолиева киселина, дозата трябва да се увеличи до 2 капсули дневно - 3 пъти дневно. Някои бременни жени може да се нуждаят от по-високи дози желязо.



Начин на приложение

Поглъщайте капсулите цели с чаша вода.

Най-добре е капсулите да се преглътнат несдъвкани на празен стомах, преди хранене, когато е възможно.

Не дъвчете и не смучете капсулите, тъй като това може да увеличи появата на нежелани реакции.

Друга възможност е да се отвори капсулата и мини таблетките да се смесят с мека, студена храна, но те не трябва да се дъвчат или смучат.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго време трябва да приемате капсулите.

Лечението трябва да продължи най-малко 4 седмици след нормализиране на нивата на серумното желязо и броя на червените кръвни клетки.

Ако сте приели повече от необходимата доза Феретаб комп. твърди капсули

В случай, че сте приели твърде много капсули, незабавно се свържете с лекар или със спешното отделение на най-близкото болнично заведение. Пийте мляко и сурови яйца, за да намалите абсорбцията на желязо.

Вземете с Вас останалите капсули и листовката, така че медицинският екип да знае точно какво сте приели.

Вашето лекарство е много опасно, ако се вземе от малки деца и трябва да се погрижите за съхранение на недостъпно за деца място.

Симптомите на предозиране може да включват:

- | | |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1-6 часа след приема: | стомашни болки, повръщане, оцветени в черно диарични изпражнения, кома, кървене от стомаха и червата, колапс на кръвообращението (шок). |
| 6-24 часа след приема: | висока температура, повишаване броя на белите кръвни клетки (левкоцитоза), висока киселинност на кръвта (метаболична ацидоза), нарушения в кръвосъсирването, увреждане на черния дроб и бъбреците. |

Информация за лекаря: Препоръка за лечение на предозирането се намира в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да приемете Феретаб комп. твърди капсули

Вземете доза колкото е възможно по-скоро. Вземете следващата доза по обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Феретаб комп. твърди капсули

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да преустановите приема на лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Феретаб комп. твърди капсули може да предизвика нежелани реакции въпреки че не всеки ги получава.



Феретаб комп. твърди капсули може да предизвика алергични реакции, въпреки че сериозните алергични реакции се много редки. Уведомете Вашия лекар при поява на някой от следните симптоми:

- затруднено дишане;
- обрив по тялото;
- колапс

Другите нежелани реакции включват:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 лекувани пациенти)

- лечението с железен препарат може да предизвика появата вродени или придобити кръвни заболявания (пароксизмална нощна хемоглобинурия, еритропоеична порфирия или порфирия кутанеа тарда).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- чувство на тежест в корема;
- стомашни колики;
- неразположение;
- повръщане;
- диария (при деца, при употреба много високи дози, може да възникне кървава диария);
- потъмняване на изпражненията
- тежка алергична реакция (анафилактична реакция).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: + 35 928903417, уебсайт: 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 Феретаб комп. твърди капсули

Да се съхранява под 25° С.

Блистерът да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Феретаб комп. твърди капсули

- Активните вещества са: ферофумарат и фолиева киселина. 1 капсула съдържа 152,10 mg ферофумарат, еквивалентен на 50 mg двувалентно желязо и 0,50 mg фолиева киселина.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, полиакрилатна дисперсия 30%, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, целулоза микрокристална, азорубин (E 122), хинолоново жълто (E 104), титанов диоксид (E 171), желатин.

Как изглежда Феретаб комп. твърди капсули и какво съдържа опаковката

Феретаб комп. са червени капсули, които съдържат 3 червено-кафяви мини таблетки и 1 жълта мини таблетка.

Феретаб комп. се предлага в PVC/алуминиеви блистери, съдържащи 30 твърди 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

Дата на последно одобрение на листовката май/2018

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Мерки при предозиране:

- Преди транспортирането на пациента до болнично заведение, незабавно трябва да се назначи прием на прясно мляко или сурово яйце;
- Специфична терапия на интоксикацията: deferoxamine 2-10 g перорално или 1-2 g парентерално (в 200 ml глюкозен разтвор);
- В случай, че състоянието на пациента позволява, трябва да се изпразни стомашното съдържимо посредством предизвикване на повръщане и/или стомашна промивка,
- Прилагане на солен лаксатив,
- Симптоматично лечение на шока.

