

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030039
Разрешение №	BG/MK/MP-42486
Одобрение №	21-08-2010

Листовка: информация за пациента

Феро-Градумет 325 mg таблетки с удължено освобождаване

Феросулфат, изсушен

Ferro-Gradumet 325 mg prolonged-release tablets

Ferrous Sulphate, dried

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

1. Какво представлява Феро-Градумет и за какво се използва

Феро-Градумет представлява желязосъдържащ лекарствен продукт, който се използва за профилактика и лечение на желязен дефицит и за лечение на желязодефицитна анемия. Феро-Градумет се прилага по време на бременност за лечение и профилактика на желязен дефицит.

Феро-Градумет притежава система за удължено освобождаване от таблетките, позволяваща освобождаване на желязо в течение на няколко часа, което намалява стомашното дразнене. Системата за удължено освобождаване се състои от пореста структура с хиляди тесни „каналчета“, съдържащи желязо. При преминаване на таблетките през стомаха, желязото се освобождава, а празната пореста структура се отделя с изпражненията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Феро-Градумет

Не приемайте Феро-Градумет

- ако сте алергични към феросулфат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Феро-Градумет, ако:



Имате затруднения при преглъщането.

Ако случайно сте се задавили с таблетката, моля свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро. Това се налага, тъй като съществува риск от поява на язви и стесняване на бронхите, ако таблетката навлезе в дихателните пътища. Това може да доведе до постоянна кашлица, изкашляне на кръв и / или задух, дори ако задавянето се е случило дни до месеци преди появата на тези симптоми. Поради тези причини вашето състояние трябва да бъде спешно оценено, за да се уверите, че таблетката не уврежда дихателните Ви пътища.

Поради риск от поява на язви в устата и оцветяване на зъбите, таблетките не трябва да се смучат, дъвчат или държат в устата, а трябва да се поглъщат цели с вода. Ако не може да следвате тези инструкции, моля свържете се с Вашия лекар.

Ако имате някакви стомашни проблеми или Ви е известно, че имате твърде много желязо в организма се консултирайте с Вашия лекар преди приемане на Феро-Градумет.

Не приемайте перорални лекарства, съдържащи желязо в случай, че Ви правят редовни кръвопреливания или приемате желязо в инжекционна форма.

Препаратите, съдържащи желязо, оцветяват изпражненията в черно, което може да има отражение върху някои тестове за откриване на кръв във фекалии.

Други лекарства и Феро-Градумет

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате антиацидни средства, тетрациклинови антибиотици, пенициламини, хлорамфеникол и някои хинолонови антиинфекциозни средства, тъй като Феро-Градумет може да попречи на тяхното правилно действие.

Феро-Градумет с храни и напитки

Яйцата, млякото, кафето и чаят могат да повлияят върху резорбцията на желязо от организма, поради което препаратът не трябва да се приема един час преди или два часа след приемане на посочените храни.

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.

Ако сте бременна, консултирайте се с лекуващия лекар, тъй като за вас може да е подходящ друг препарат, съдържащ желязо.

3. Как да приемате Феро-Градумет

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

Поглъщайте таблетката цяла с вода. Не смучете, дъвчете или задържайте таблетката в устата.

Възрастни и деца над 12 години:



Препоръчителната доза е една до две таблетки до два пъти дневно, според лекарското предписание, като курсът на лечение продължава докато лекуващият лекар не прецени прекратяването му. Феро-Градумет може да се приема на гладно. Таблетките се поглъщат цели.

Употреба при деца:

Не се прилага при деца под 12 години.

Ако сте пропуснали да приемете Феро-Градумет

Ако забравите да приемете таблетка(и) един или повече дни, продължете приемането на препарата съгласно нормалното предписание.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Феро-Градумет

Ако по случайност в даден ден приемете повече таблетки от предписаните или ако таблетките бъдат приети от дете, спешно трябва да потърсите медицинска помощ.

4. Възможни нежелани реакции

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

Всички пациенти, но особено пациенти в старческа възраст и пациенти с трудности с преглъщането, могат също да бъдат изложени на риск от разязвяване на гърлото или хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха). Ако таблетката навлезе в дихателните пътища, може да има риск от поява на язви на бронхите (основните дихателни пътища на белите дробове), което води до стесняване на бронхите.

Понякога таблетките Феро-Градумет могат да причинят стомашни оплаквания като гадене, повръщане, болка в корема или дискомфорт, почерняване на изпражненията, диария, запек.

Вероятността от стомашни оплаквания, породени от желязото, съдържащо се в таблетката с удължено освобождаване Градумет е незначителна. Ако такива се появят, таблетката може да се приема след хранене.

Наблюдавани са изолирани случаи на алергични реакции. Съобщете незабавно на лекуващия лекар, ако се появят неочаквани или необичайни симптоми.

Възможна е появата на следните нежелани реакции, които са с неизвестна честота (не може да се прецени от наличните данни):

Язви в устата (в случай на неправилна употреба, когато таблетките се дъвчат, смучат или държат в устата).

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, Изпълнителна



агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, 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 Феро-Градумет

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява на хладно и сухо място.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и по ръба на блистера след „годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ако таблетките са с изтекъл срок на годност, те трябва да се върнат на фармацевта и, ако е необходимо, да се вземе нова рецепта от лекуващия лекар.

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 Феро-Градумет

- Активното вещество е: феросулфат, безводен.
- Другите съставки са: метилакрилат метилметакрилат кополимер, лактоза, повидон, магнезиев стеарат, хидроксипропилметилцелулоза, етилцелулоза, натриев захарин, триетил цитрат, сорбитан моно-олеат, рициново масло, титаниев диоксид и оцветители E127 и E110.

Как изглежда Феро-Градумет и какво съдържа опаковката

Феро-Градумет се предлага в опаковки от 30 таблетки в блистери (2 x 15 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teofarma s.r.l.-via F.lli Cervi,8-27010 Valle Salimbene (PV) - Италия

Производител

Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia - Италия

Abbott Laboratories Ltd. Queenborough, Kent ME11 5EL - Англия

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юли, 2018

