

Листовка: Информация за потребителя

2020735

Феро-Фолгамма 100 mg / 5 mg / 0,01 mg меки капсули
Ferro-Folgamma 100 mg / 5 mg / 0,01 mg capsules; soft

3579 / 07-12-2018

Феросулфат / Фолиева киселина / Цианкобаламин
(*Ferrous sulfate / Folic acid / Cyanocobalamin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете употребата на този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Той може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Феро-Фолгамма и в какви случаи се употребява
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Феро-Фолгамма
3. Как да приемате Феро-Фолгамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как трябва да съхранявате Феро-Фолгамма
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Феро-Фолгамма и в какви случаи се употребява

За терапия с желязо, фолиева киселина и витамин В₁₂.

Феро-Фолгамма се прилага при комбинирани състояния на дефицит на желязо, фолиева киселина и витамин В₁₂ с различен произход. Недостиг на фолиева киселина, витамин В₁₂ и желязо може да възникне вследствие на кръвозагуба (крвотечения от стомаха, червата и пикочния мехур, хемороиди, менструация, раждания), по време на бременност и кърмене (при майката и детето), недостатъчно или неправилно хранене, хронична злоупотреба с алкохол, смущения в резорбцията, продължителна хемодиализа, и като последица от терапия с антиконвулсивни медикаменти и орални контрацептивни средства.

Дефицитът на фолиева киселина, витамин В₁₂ и желязо може да се прояви като малокръвие, полиневропатия, мегалобластна анемия, неврологични и психологични смущения, промени в лигавиците, фуникуларна миелоза, умора, бледност, мравучкания по ръцете и краката, и понижена физическа издръжливост.

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

Не приемайте Феро-Фолгамма:

- при натрупване на желязо в организма (хемохроматози, хронични хемолизи) и смущения в обмяната на желязото (сидероахрестични анемии, оловни анемии, таласемии).
- Противопоказан е при мегалобластна анемия, вследствие от дефицит само на витамин В₁₂ (напр. поради липса на интризинг-фактор) и при дефицит само на фолиева киселина.
- в случай, че сте свръхчувствителни (алергични) към витамин В₁₂, фолиева киселина, железен(II)-сулфат, соя, фъстъци, или към някоя от останалите съставки (помощните вещества).



Предупреждения и предпазни мерки

Поради риска от язви в устната кухина и промяна на цвета на зъбите, таблетките не трябва да се смучат, дъвчат или задържат в устата, а да се поглъщат цели с вода. Ако не можете да спазвате това указание или Ви е трудно да глътнете таблетката, свържете се с Вашия лекар.

Особено голямо внимание при прием на Феро-Фолгамма е необходимо при:

Деца

Лекарственият продукт не е подходящ за деца под 12-годишна възраст.

Пациенти в напреднала възраст

Не са необходими никакви предпазни мерки.

Прием/употреба на други лекарства

Взаимодействия с други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/прилагате или наскоро сте приели/приложили други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Железните соли намаляват резорбцията на тетрациклини, пенициламин, леводопа и метилдопа.
- Железните соли повлияват резорбцията на хинолоновите антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин)
- Железните соли намаляват резорбцията на тироксин при пациенти, провеждащи заместителна терапия с тироксин.
- Резорбцията на желязо може да бъде намалена при едновременен прием на холестирамин, антиацидни продукти (Ca^{++} , Mg^{++} , Al^{+++} -соли), както и на калций- и магнезий-съдържащи лекарствени продукти, предназначени за попълване на калциев и магнезиев дефицит.
- Едновременният прием на железни соли с нестероидни противовъзпалителни средства може да засили дразнещото действие на желязото върху лигавицата на стомашно-чревния тракт.
- Желязосвързващите субстанции като фосфати, фитати или оксалати, а също така млякото, кафето и чая, подтискат желязната резорбция.

Феро-Фолгамма не трябва да се приема в течение на 2-3 часа след прилагането/приема на гореспоменатите субстанции.

- При антиепилептична (антиконвулсивна) терапия може да се повиши склонността към припадъци.
- При прием на по-високи дози не е изключено фолиевата киселина и едновременно прилаганите фолиеви антагонисти, като напр. химиотерапевтици и цитостатици, да подтискат взаимно своето действие.
- Високи дози фолиева киселина, приложени едновременно с флуороурацил, могат да доведат до тежки диарии.
- Хлорамфениколът може да намали резултата от лечението с фолиева киселина и не трябва да се прилага при пациенти с тежки проявления на дефицит на фолиева киселина.

Прием на Феро-Фолгамма с храни и напитки

Феро-Фолгамма не трябва да се приема заедно с мляко или черен чай, тъй като те намаляват резорбцията на желязо.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на който и да е лекарствен продукт.

Бременност



При дозировки до 5 mg фолиева киселина дневно не са известни рискове. По време на бременност не трябва да се прилагат по-високи дозировки.

По време на бременност не трябва да приемате повече от една капсула Феро-Фолгамма на ден (поради съдържанието на фолиева киселина във Феро-Фолгамма).

Кърмене

При дозировки до 5 mg фолиева киселина дневно не са известни рискове. По време на кърмене не трябва да се прилагат по-високи дозировки.

Фолиевата киселина се излъчва активно в майчиното мляко.

По време на кърмене не трябва да приемате повече от една капсула Феро-Фолгамма на ден (поради съдържанието на фолиева киселина във Феро-Фолгамма).

Шофиране и работа с машини

Феро-Фолгамма не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Феро-Фолгамма

Предупредителни указания

За да се намали риска от възможно предозирание с желязо, е необходимо особено внимание в случай, че се прилагат диетични мерки или други препарати съдържащи желязни соли.

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Моля, в случай че Ви е известно, че имате непоносимост (свръхчувствителност) към определени захари, започнете приема на Феро-Фолгамма едва след като сте обсъдили това с Вашия лекар.

Заболяванията, довели до състояния на дефицит на фолиева киселина, витамин В₁₂ и желязо, могат да имат и други причини. В случай, че приемът на лекарствения продукт не покаже ефект, още при първите оплаквания трябва да потърсите Вашия лекар.

3. Как да приемате Феро-Фолгамма

Моля, приемайте Феро-Фолгамма винаги точно според указанията на Вашия лекар и информацията за пациента.

Обръщайте се с въпроси към Вашия лекар или фармацевт, ако за нещо не сте съвсем сигурни.

Дозировка

В случай, че Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайните дози са:

Възрастни: 3 пъти дневно по 1-2 капсули

Деца над 12 години: 3 пъти дневно по 1 капсула.

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

Продължителност на приложението

Продължителността на приложение е в зависимост от протичането на основното заболяване.

Моля, запитайте за това Вашия лекар!

Ако сте приели повече от необходимата доза Феро-Фолгамма

Краткотрайното предозирание по правило е без последствия. Ако се появят оплаквания, моля, обърнете се към Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Феро-Фолгамма

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Продължете да приемате Феро-Фолгамма както и преди, в обичайното време, и се стремете за в бъдеще да поддържате редовен прием.

Ако сте спрели приема на Феро-Фолгамма



За да се постигне лечебен ефект, Феро-Фолгамма трябва да се приема възможно най-редовно. Ако прекъснете, или желаете да преустановите преждевременно лечението, моля, говорете за това с Вашия лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Феро-Фолгамма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки пациент ги получава.

При оценяването на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните данни за честотата на тяхното проявление:

Много често:	повече от 1 на 10 лекувани
Често:	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани
Нечесто:	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани
Редки:	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани
Много редки:	по-малко от 1 на 10 000 лекувани, вкл. единични случаи

Нежелани лекарствени реакции

Съединенията на желязото имат локално дразнещо действие и поради това биха могли да доведат до гастроинтестинални смущения, или обстипация.

В единични случаи могат да се проявят алергични реакции, като например: еритем, пруритус, бронхоспазъм или анафилактичен шок.

Указание: Тъмно оцветените изпражнения не са смущаващи. Бензидиновата проба ще е положителна.

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

Язви в устната кухина (в случаи на неправилна употреба, когато таблетките се дъвчат, смучат или задържат в устата)

Пациентите в старческа възраст и пациентите с нарушения на гълтането могат да бъдат изложени на риск от развитие на язви на гърлото, хранопровода или бронхите (големите въздухоносни пътища на белите дробове), ако таблетката попадне в дихателните пътища.

Фолиева киселина: При високи дози рядко се срещат гастроинтестинални смущения, смущения в съня, раздразнителност, депресия.

Витамин В₁₂: При парентерално приложение или много рядко се съобщава за акне, екзематозни, или уртикарийни лекарствени реакции, а също така анафилактични, или анафилактоидни реакции.

Соевият лецитин може да предизвика алергични реакции в много редки случаи.

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**:

България

Изпълнителна 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 трябва да съхранявате Феро-Фолгамма

Датата на изтичане срока на годност е отпечатана върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не употребявайте Феро-Фолгамма след тази дата!

Лекарственият продукт да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на място, защитено от пряка слънчева светлина, при температура под 25 °С.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Феро-Фолгамма

- Активни вещества:

Феросулфат, изсушен 100 mg
(съответстващ на 37 mg желязо)

Фолиева киселина 5 mg

Цианкобаламин 0,01 mg (10 микрограма)

- Помощни вещества: аскорбинова киселина, соев лецитин, сорбитол, глицерол 85%, етилванилин, оцветител Е 172, твърди мазнини, рапично масло, желатин.

Как изглежда Феро-Фолгамма и какво съдържа опаковката

Феро-Фолгамма се предлага в опаковки по 20, 50 и 100 меки капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen, Германия
Тел.: 0049 7031-6204-0
Факс: 0049 7031-6204-31
e-mail: info@woerwagpharma.de

Производители

Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2
69412 Eberbach
Германия

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co.KG
Fruehlingsstrasse 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

ТП "Вьорваг Фарма" ГмбХ & Ко.КГ
кв. "Студентски град"
ул. "Проф. Рашо Рашев" 4, бл. 14а, ет. 1
1700 - София



Тел.: 02 462 71 58 / 02 862 28 11

За информация на нашите пациенти:

Железните препарати не винаги имат добра стомашна поносимост. При Феро-Фолгамма активно действащите вещества се освобождават в неутралната специална среда, така че се гарантира директният пасаж в червата – истинската зона на резорбция.

Това е причината за известната добра стомашна поносимост на Феро-Фолгамма.

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2016.

