

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### **Ferro-Folgamma capsules** **Феро-Фолгамма капсули**

Активно действащи съставки в една капсула:

Феросулфат, изсушен [ <i>Ferrous-(II) sulfate</i> ] (съответстващ на 37 mg желязо)	100 mg
Фолиева киселина [ <i>Folic acid</i> ]	5 mg
Цианкобаламин [ <i>Cyancobalamin</i> ]	10 mcg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-1949 / 18.07.08,

Одобрено: N-2 / 24.03.2008

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.

В тази листовка:

1. Какво представлява **Феро-Фолгамма** и в какви случаи се употребява?
2. Какво трябва да имате пред вид преди да започнете приема на **Феро-Фолгамма**?
3. Как да приемате **Феро-Фолгамма**?
4. Какви нежелани лекарствени реакции са възможни?
5. Как трябва да съхранявате **Феро-Фолгамма**?
6. Допълнителна информация
7. Актуалност на информацията

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

За терапия с желязо, фолиева киселина и витамин В<sub>12</sub>.

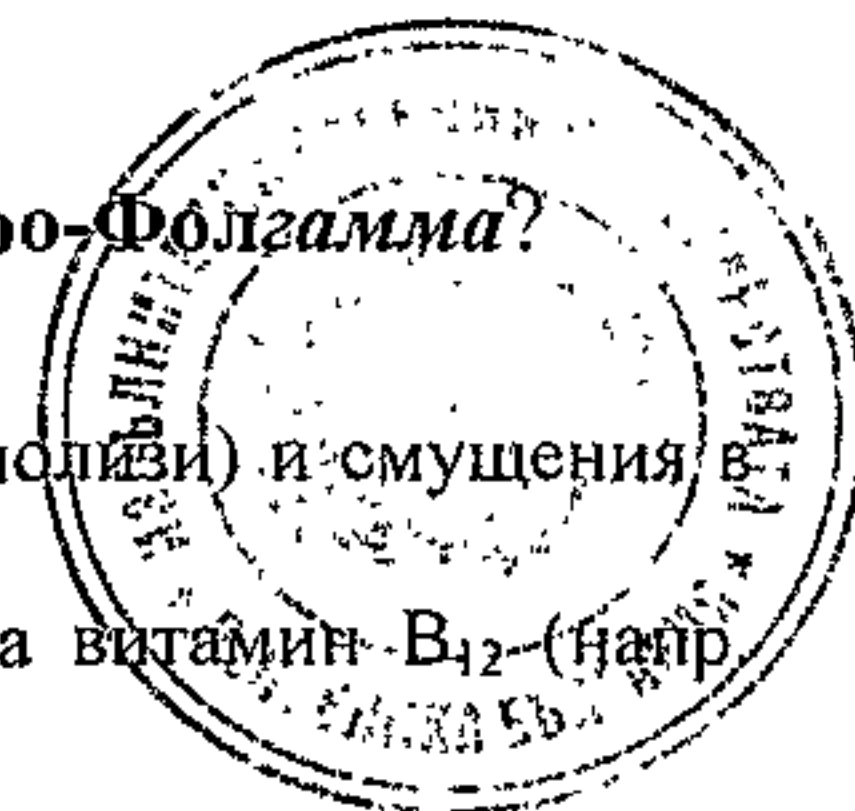
**Феро-Фолгамма** се прилага при комбинирани състояния на дефицит на желязо, фолиева киселина и витамин В<sub>12</sub> с различен произход. Недостиг на фолиева киселина, витамин В<sub>12</sub> и желязо може да възникне вследствие на кръвозагуба (кървотечения от стомаха, червата и пикочния мехур, хемороиди, 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 В<sub>12</sub> 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 имате предвид преди да започнете приема на **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 В<sub>12</sub> (напр поради липса на интризинг-фактор) и при дефицит само на фолиева киселина.



- в случай, че сте свръхчувствителни (алергични) към витамин В<sub>12</sub>, фолиева киселина, железен(II)-сулфат, соя, фъстъци, или към някое от останалите съставки (помощните вещества).

**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 се 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 заместотелна терапия с тироксин.
- Резорбцията на желязо може да бъде намалена при едновременен прием на холестирамин, антиацидни продукти (Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Al<sup>+++</sup>-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 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 В<sub>12</sub> 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.

#### Начин на приложение

Моля, приемайте капсулите след ядене, с малко течност.

#### 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.

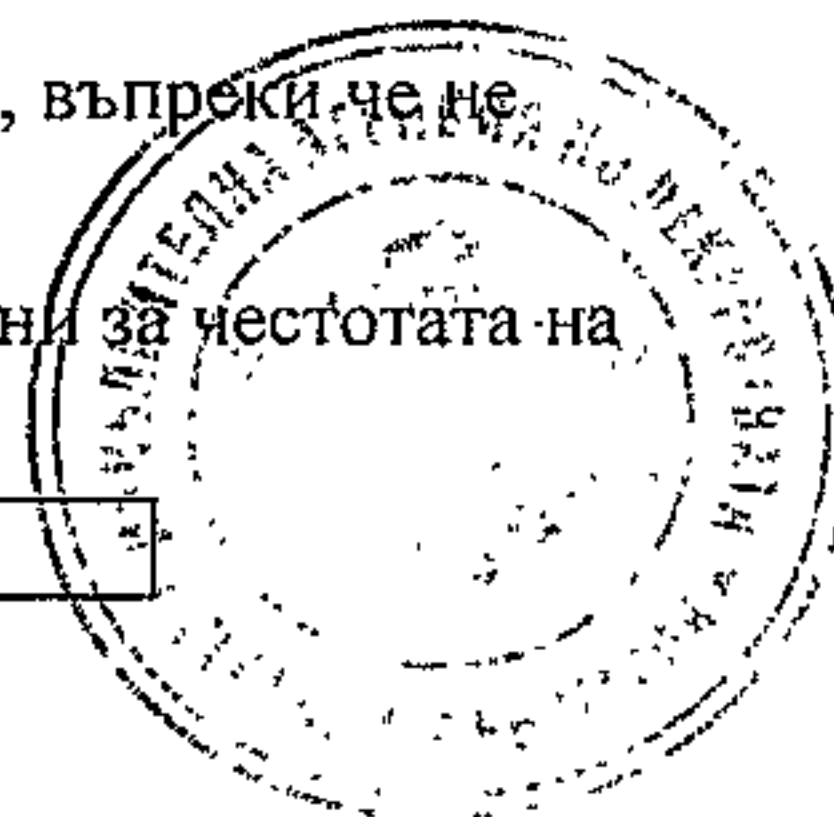
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

### **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



<b>Чести:</b>	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани
<b>Нечести:</b>	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани
<b>Редки:</b>	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани
<b>Много редки:</b>	по-малко от 1 на 10 000 лекувани, вкл. единични случаи

### Нежелани лекарствени реакции

**Желязо:** 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.

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

**Витамин В<sub>12</sub>:** 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.

### Противодействащи мерки

При поява на нежелани лекарствени реакции, моля, обърнете се към Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. Съхранение на **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!

Лекарствения 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 (съответстващ на 37 mg желязо)	100 mg
Фолиева киселина	5 mg
Цианкобаламин	10 mcg

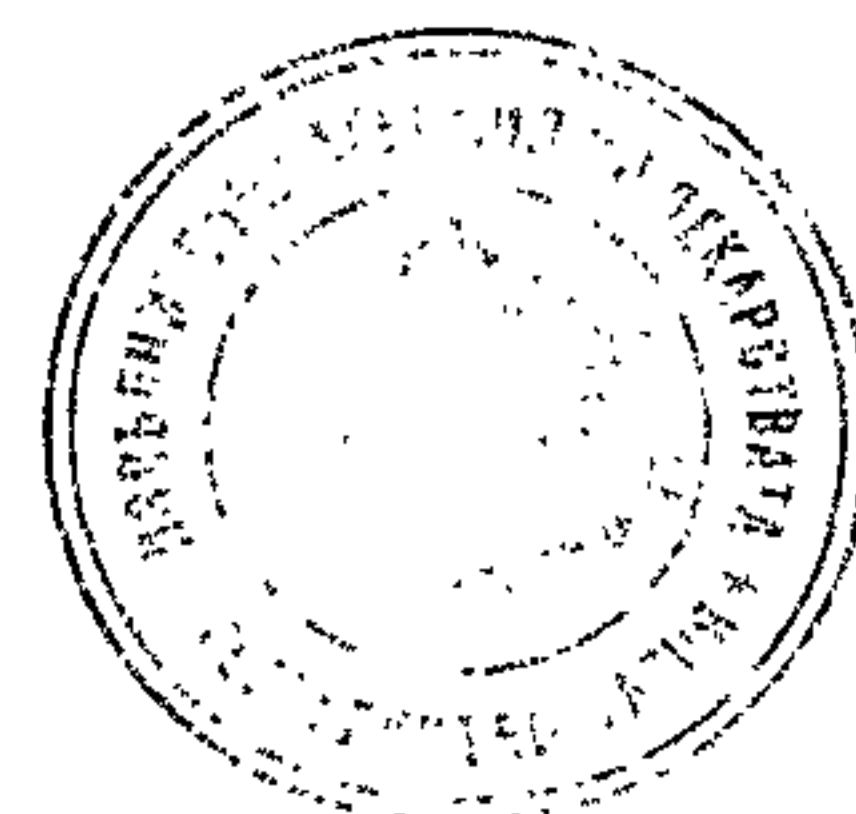
- Помощни вещества: аскорбинова киселина, соев лецитин, сорбитол, глицерол 85%, етилванилин, оцветител Е 172, твърди мазнини, рапично масло, желатин.

**Как изглежда **Феро-Фолгамма** и какво съдържа опаковката**  
**Феро-Фолгамма** се предлага в опаковки по 20, 50 и 100 капсули.

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

### Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str.7  
71034 Böblingen, Германия  
Tel. 07031-6204-0  
Fax: 07031-6204-31



e-mail: info@woerwagpharma.de

Производители:

R.P. Scherer GmbH & Co. KG  
Gammelsbacher Straße 2  
83620 Feldkirchen-Westerham, Германия

C.P.M.Contract Pharma GmbH & Co.KG  
Fruehlingsstrasse 7  
69412 Eberbach, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**ТП "Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко.КГ"**

п.к. 64  
1113 София, България  
Тел.: 974 34 96  
Факс: 974 38 33  
e-mail: www.woerwagpharma-bg.com

**6. Допълнителна информация**

**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**.

**7. Актуалност на информацията**

Април 2008

