

Листовка: Информация за потребителя

Феро-Фолгамма® Нео 114 mg/0,8 mg стомашно-устойчиви таблетки
Ferro-Folgamma® Neo 114 mg/0,8 mg gastro-resistant tablets

Феросулфат / фолиева киселина
(*Ferrous sulphate / Folic acid*)

20120137
BB/MA/MP-41525
01-06-2018

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- 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.
- Ако след 20 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Феро-Фолгамма Нео и за какво се използва

Феро-Фолгамма Нео се препоръчва при лечение на анемия причинена от едновременен дефицит на желязо и фолиева киселина, както и за профилактика на такъв дефицит по време на бременност.

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

Не приемайте Феро-Фолгамма Нео:

- ако сте алергични към феросулфат или фолиева киселина, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате анемия, която е резултат от дефицит на витамин В₁₂, тъй като тя изисква друго лечение;
- ако знаете, че страдате от други заболявания, като запушване на тънките черва или чревно възпаление (дивертикулит), вродени проблеми при съхранение на желязо (хемохроматоза, хемосидероза);
- ако Ви е преливана кръв, поставяна Ви е инжекция, съдържаща желязо или сте вземали лекарство, което съдържа желязо;
- ако сте подложени на лечение при отравяне с тежки метали.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Феро-Фолгамма Нео.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на този лекарствен продукт при деца под 12 годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употребата на Феро-Фолгамма Нео

Ако Вие приемате следните лекарства: антибиотици, като тетрациклини, хинолони, пенициламин (при отравяне с тежки метали, артрит); лекарства при лечение на диспепсия; цинкови продукти; триентин (при болест на Уилсън); тъй като Феро-Фолгамма Нео може значително да намали техните ефекти. Повече информация ще намерите в „Прием на други лекарства”.

Други лекарства и Феро-Фолгамма Нео

Не вземайте Феро-Фолгамма Нео, ако Ви е поставяна инжекция, съдържаща желязо или сте приели лекарство със съдържание на желязо. Не вземайте Феро-Фолгамма Нео, ако се лекувате от отравяне с тежки метали.

Спазвайте следните инструкции, в противен случай посочените лекарства няма да имат ефект при Вас:

Вид лекарство	Прием на лекарството по отношение употребата на Феро-Фолгамма Нео
Тетрациклинови антибиотици	2 часа преди или 3 часа след
Хинолонови антибиотици; пенициламини	2 часа преди или 2 часа след
Антиациди; калциеви продукти; оксалати; фосфати	1 час преди или 2 часа след

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

Феро-Фолгамма Нео с храна и напитки

Феро-Фолгамма Нео трябва да бъде прилагана 1 час преди или 2 часа след приемане на следните храни и напитки: чай, кафе, яйца, мляко и млечни продукти, черен хляб и зърнени храни, диетични фибри. В противен случай тя няма да има очаквания ефект.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Феро-Фолгамма Нео се препоръчва като добавка на желязо и фолиева киселина при бременни жени и за превенция на анемия причинена от дефицит на желязо и фолиева киселина по време на бременност.

Кърмене



Фолиевата киселина преминава в майчиното мляко, ето защо трябва да се посъветвате с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Феро-Фолгамма Нео

Феро-Фолгамма Нео съдържа 28 mg млечна захар (лактоза). В случай, че сте чувствителни към млечна захар (лактозна непоносимост), това трябва да бъде взето предвид.

3. Как да приемате Феро-Фолгамма Нео

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

Препоръчителната доза е:

Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайната доза е 3x1 или 2 таблетки дневно. Таблетките трябва да се вземат преди хранене, цели, без да се дъвчат.

Ако сте приели повече от необходимата доза Феро-Фолгамма Нео

Ако случайно сте приели повече от дневната Ви доза Феро-Фолгамма Нео, незабавно потърсете лекарски съвет. Ако дете случайно е погълнало това лекарство, моля консултирайте се спешно с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Феро-Фолгамма Нео

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза, тъй като ще бъдете изложени на опасност от предозиране.

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.

Стомашно-чревни нарушения

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

По време на лечението с Феро-Фолгамма Нео, изпражненията могат да потъмнеят. Това няма важно значение, освен ако Ви е направен тест на изпражненията за окултни кръвоизливи. В този случай, моля информирайте Вашия лекар, че приемате Феро-Фолгамма Нео, тъй като това може да повлияе резултатите от теста.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

Феро-Фолгамма Нео може да причини стомашно-чревни нарушения, като липса на апетит, чувство на засищане, стомашно-чревно дразнене, киселини в стомаха, оригване, повръщане, абдоминална болка или дискомфорт, диария и запек.

Нарушения на нервната система



Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

Феро-Фолгамма Нео може да причини нарушения на съня, тревожност или депресия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

Феро-Фолгамма Нео може да причини алергични кожни реакции, като обратими кожни обриви, задебеляване на кожата, при което кожата е по-слабо еластична, променя цвета си и се лющи (лихенификация), зачервяване на кожата (еритема), сърбеж (пруритус).

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти):

Феро-Фолгамма Нео може да доведе до фоточувствителност с кожен обрив.

Респираторни, гръдни, и медиастинални нарушения

Много редки (може да засегнат до 1 на 10000 пациенти):

Феро-Фолгамма Нео може да доведе до свиване на дихателните пътища (бронхоспазъм).

В този случай е необходимо да се потърси спешна медицинска помощ.

Нарушения на имунната система

Много редки (може да засегнат до 1 на 10000 пациенти):

анафилактичен шок

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

тежка алергична реакция (анафилактична реакция)

В този случай е необходимо да се потърси спешна медицинска помощ.

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 да съхранявате Феро-Фолгамма Нео

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. 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 Феро-Фолгамма Нео

- Активните вещества са: 114 mg (= 37 mg Fe) феросулфат, изсушен и 0,8 mg фолиева киселина.
- Другите съставки са: аскорбинова киселина, царевично нишесте, малтодекстрин, натриев нишестен гликолат (тип А), калциев стеарат, лактоза монохидрат 2,8 mg/таблетка, целулоза, натриев лаурилсулфат, силициев диоксид, безводен, захароза, талк, титанов диоксид, калциев карбонат, магнезиев стеарат, хипромелоза (вискозитетен тип 6сР и 5сР), макрогол (4000, 6000), метакрилова киселина-етилакрилатен кополимер (1:1), симетиконова емулсия, триетил цитрат, пропиленгликол, сиковит червен (Е 172), сиковит кафяв (Е172).

Как изглежда Феро-Фолгамма Нео и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали, червено-кафяви стомашно-устойчиви таблетки.
Стомашно-устойчиви таблетки, опаковани в прозрачни PVC/PE/PVdC/Al/хартия блистерни опаковки от по 20, 50 и 100 таблетки.

Не всички големини опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörlag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7,
71034 Böblingen
Германия

Производител

Lomapharm
Rudolf Lohmann GmbH KG
Langes Feld 5,
D-31860 Emmerthal/Weser, 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
жк „Хиподрума“,
ул. "Софийски герой" 1,
Бизнес Център „Прима“, ет.12
1612 - София
Тел.: 02 462 71 58 / 02 462 71 59
Факс: 02 962 25 10
office@woerwagpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2018

