

Листовка: информация за потребителя

ЛЕГОФЕР 800 mg/ 15 ml перорален разтвор
(железен протеинсукцинилат)

LEGOFER® 800 mg/ 15 ml oral solution
(iron proteinsuccinylate)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9800103
Разрешение №	B6/17111P-53071
Одобрение №	20.01.2021

1. Какво представлява Легофер и за какво се използва

Легофер представлява желязо-протеинов комплекс, съдържащ 5% тривалентно желязо, свързано със сукцинилат казеин. Благодарение на този състав желязото, съдържащо се в Легофер, е защитено от действието на стомашния сок, в резултат на което не причинява дразнене на стомашната лигавица. Легофер се използва за лечение на латентен железен дефицит и желязодефицитна анемия (изявен железен дефицит) и профилактика на железен дефицит.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Легофер

Не приемайте Легофер

- ако сте алергични към железен протеинсукцинилат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични към млечния протеин;
- ако страдате от заболяване, при което желязото се отлага в телесните тъкани и особено в черния дроб (хемосидероза);
- страдате от наследствена болест, характеризираща се с наднормено усвояване на желязото в храната, водещо до патологично увеличение на запасите от желязо в организма (хемохроматоза);
- ако страдате от анемия, която не е свързана със железен дефицит (апластична, хемолитична анемия или сидероакрестична анемия);
- ако страдате от хронично възпаление на панкреаса;
- ако имате чернодробна цирроза.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Легофер ако имате:

- намален брой червени кръвни клетки (анемия) по неизвестна причина;
- пептична язва, регионален възпаление на тънкото черво и язвено възпаление на дебелото черво;
- постоянно кървене или прекомерно менструално кървене (менорагия);
- непоносимост към млечния протеин.

Продуктът може да повлияе лабораторните тестове, използвани за откриване на окултни (скрити) кръвоизливи в изпражненията.

Други лекарства и Легофер

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

От изключително значение е, ако вземате някое от следните лекарства:

- тетрациклини, хлорамфеникол (антибиотици);
- бифосфонати (лекарства използвани за лечение на костно заболяване);
- ципрофлоксацин и офлоксацин (антибиотици от групата на флуорохинолоните);
- пенициламин (лекарство, използвано за лечение на ревматоиден артрит);
- тироксин (хормон на щитовидната жлеза);
- леводопа, карбидопа (лекарства, използвани за лечение на болестта на Паркинсон);
- метилдопа (лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане);
- аскорбинова киселина (витамин С);
- антиацидни средства (лекарства, неутрализиращи стомашната киселинност);
- препарати съдържащи цинк;
- димеркапрол (лекарство, използвано за лечение на отравяне с тежки метали).

Легофер с храна, напитки и алкохол

Желязо-съдържащи съединения (като фосфати, фитати и оксалати) съдържащи се в зеленчуци, мляко, кафе и чай потискат абсорбцията на желязото.

Легофер трябва да се приема 2 часа след прием на някои от изброените храни или напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

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. Легофер е показан при железен дефицит по време на бременността и кърменето.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за отрицателен ефект.

Легофер съдържа консервант E219 (натриев метилпарахидроксибензоат) и консервант E217 (натриев пропилпарахидроксибензоат)

Метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Легофер съдържа течен (некрystalизиращ) сорбитол (E420)

Това лекарство съдържа 2 g 70% течен (некрystalизиращ) сорбитол (еквивалентен на 1,4 g сорбитол) във всеки 15 ml перорален разтвор.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата,



говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

Легофер съдържа натрий

Това лекарство съдържа 1,94 mmol (44,63 mg) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) на всеки 15 ml перорален разтвор. Това количество е еквивалентно на 2,23% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

30 ml перорален разтвор (максимална дневна доза за възрастни) съдържа 3,88 mmol (89,26 mg) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол). Това количество е еквивалентно на 4,46% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Легофер съдържа пропиленгликол (E1520)

Това лекарство съдържа 1,0 g пропиленгликол във всеки 15 ml перорален разтвор.

Ако Вашето дете е новородено или на възраст под 5 години, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, и по-специално, ако на детето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или алкохол.

Ако Вашето дете страда от бъбречно или чернодробно заболяване, не му прилагайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Докато Вашето дете приема това лекарство, Вашият лекар може да назначи допълнителни изследвания.

3. Как да приемате Легофер

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

Дозировката и продължителността на лечението са в зависимост от степен на желязния дефицит.

Възрастни

Препоръчителната доза е 15-30 ml дневно (еквивалентно на 40-80 mg Fe³⁺ дневно, съгласно лекарското предписание), разделена на два приема преди хранене.

Употреба при деца

Препоръчителната доза е 1,5 ml/kg телесно тегло дневно (еквивалентно на 4 mg Fe³⁺/kg телесно тегло/дневно), разделена на два приема, преди хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Легофер

Ако сте приели повече от необходимото, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. През първите 6-8 часа след поглъщане на масивни дози желязни соли пациентът изпитва болки в епигастриума, гадене, повръщане, диария и хематемеза (повръщане на кръв), често придружено от сънливост, бледност, цианоза, шок, дори кома.

Ако сте пропуснали да приемете Легофер

При пропускане на прием, следващата доза трябва да се приеме възможно най-скоро. Ако е близо до времето за прием на следващата доза, пропуснатата доза да се прескочи и лечението да продължи по установената схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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.

Могат да се появят алергични реакции.

Рядко, и то при прием на по-високи дози, могат да се появят стомашно-чревни разстройства като диария, запек, гадене и болка в епигастриума, които бързо отминават при намаляване на дозата или преустановяване на лечението. Много рядко може да се появят тъмни изпражнения.

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:

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 Легофер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Лекарственият продукт трябва да се използва в рамките на един месец след първоначалното отваряне.

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 Легофер

- Активното вещество е желязен протеинсукцинилат.

15 ml перорален разтвор съдържат 800 mg желязен протеинсукцинилат (еквивалентен на 40 mg Fe³⁺).

- Другите съставки са: натриев метил парахидроксибензоат (E219); натриев пропил парахидроксибензоат (E217); сорбитол, течен (некристализиращ) (E420); пропиленгликол (E1520); захарин натрий; натриев хидроксид (E524); вишнев аромат; пречистена вода.

Как изглежда Легофер и какво съдържа опаковката

Легофер 800 mg/ 15 ml перорален разтвор е червено-кафяв бистър разтвор с приятен вишнев аромат.



Флакон със 150 ml перорален разтвор и пластмасов дозатор в картонена кутия и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

“Алкалоид” ЕООД
бул. “Никола Й. Вапцаров” № 51-А, ет. 4,
гр. София 1407, България
тел.: +359 2 80 81 081
имейл : office@alkaloid.bg

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče,
Словения
тел.: 386 1 300 42 90
факс: 386 1 300 42 91
имейл : info@alkaloid.si
В сътрудничество с ITALFARMACO S.p.A. Italy

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2020

