

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТАЛистовка Приложение 2
ребителя

Към Рег. №

20220132

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

Разрешение №

BG/MA/MP

61971

22-03-2023

Изсушен железен (II) сулфат/ Фолиева киселина
(*Ferrous sulfate, dried / Folic acid*)

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.



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.

Деца и юноши

Феро-Фолгамма Нео не трябва да се прилага при деца на възраст до 12 години поради съображения за безопасност.

Други лекарства и Феро-Фолгамма Нео

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.

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

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

Феро-Фолгамма Нео съдържа 2,8 mg млечна захар (лактоза), 2,33 mg захароза и 3,9 mg натрий.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт. В случай, че сте чувствителни към млечна захар (лактозна непоносимост), това трябва да бъде взето предвид.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една стомашно-устойчива таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Феро-Фолгамма Нео

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

Възрастни, включително пациенти в старческа възраст

Препоръчителната доза е:

Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайната доза е 3 пъти по 1 или 2 таблетки дневно.

Бременни

Препоръчителната доза е:

За профилактика на анемии дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина: 1 стомашно-устойчива таблетка дневно.

За лечение на анемии дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина: 3 пъти по 1 стомашно-устойчива таблетка дневно.

Употреба при деца и юноши

Феро-Фолгамма Нео не трябва да се прилага при деца на възраст до 12 години поради съображения за безопасност.

За лечение на анемии дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина при деца над 12 години и юноши, препоръчителната доза е: 3 пъти по 1-2 стомашно-устойчиви таблетки дневно.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат на празен стомах или по време на хранене. Поглъщайте таблетката цяла с вода. Не смучете, не дъвчете и не задържайте таблетката в устата.

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 веднага 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.

Много чести нежелани реакции (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 нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

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

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

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

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

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

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

- Феро-Фолгамма Нео може да доведе до свиване на дихателните пътища (bronхоспазъм).
- В този случай е необходимо да се потърси спешна медицинска помощ.
- анафилактичен шок

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

- тежка алергична реакция (анафилактична реакция)

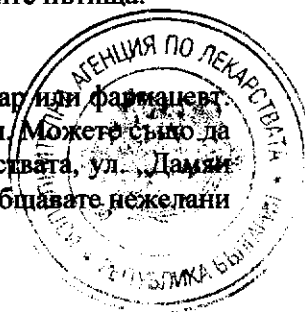
В този случай е необходимо да се потърси спешна медицинска помощ.

- 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.

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 лекарството, 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

- Активното(ите) вещество(а) са: 114 mg (= 37 mg Fe) изсушен железен (II) сулфат и 0,8 mg фолиева киселина, еквивалентни на 0,879 mg фолиева киселина хидрат.
- Другите съставки (помощни вещества) 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 3сР и 5сР), макрогол (4000, 6000), метакрилова киселина-етилакрилатен кополимер (1:1), симетиконова емулсия, триетил цитрат, пропиленгликол, сиковит червен (Е 172), сиковит кафяв (Е 172).

Как изглежда Феро-Фолгамма Нео и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали, червено-кафяви стомашно-устойчиви таблетки.
Стомашно-устойчиви таблетки, опаковани в бели непрозрачни 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

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия

Производител
Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Германия

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

България

Вьорваг Фарма България ЕООД
жк „Хиподрума“,



бул. "Цар Борис III" 1,
Бизнес Център „ГРАВЕ“, ет. 8
1612 - София
Тел.: 02 462 71 58 / 02 462 71 59
office@woerwagpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2022

