

Листовка: информация за пациента

Ферогер 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg твърди капсули
Feroger® 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg hard capsules

ферофумарат, фолиева киселина, аскорбинова киселина
(ferrous fumarate, folic acid, ascorbic acid)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170277
Разрешение №	63445-05-09-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Ферогер и за какво се използва

Ферогер съдържа активните съставки ферофумарат, фолиева киселина и аскорбинова киселина.

Ферофумарат е форма на желязото, а фолиевата киселина принадлежи към витамините от група В. Както желязото, така и фолиевата киселина са необходими на организма за изграждането на червените кръвни клетки. Ако организмът не получава достатъчни количества от тези вещества, може да се развие анемия (намален брой на червените кръвни клетки).

Ферогер се използва за лечение на състояния на железен дефицит, с доказан недостиг на фолиева киселина, особено през първия месец преди зачеването (или когато се планира бременност) и след това до третия месец на бременността.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ферогер

Не приемайте Ферогер

- ако сте алергични към ферофумарат, фолиева киселина, аскорбинова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако във Вашия организъм има прекалено голямо количество желязо (хемохроматоза, хемосидероза);
- ако страдате от нарушения в метаболизма на желязото;
- ако имате анемия, която не се дължи на недостиг на желязо или фолиева киселина;
- ако страдате от стомашно-чревни нарушения.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ферогер:



- Преди започване на лечение с това лекарство може да Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да се установи причината за възникването на желязо-дефицитната анемия;
- Докато приемате Ферогер, може да забележите почерняване на изпражненията. Това явление се среща често при прием на желязо-съдържащи лекарства и не трябва да Ви безпокои. Ако Ви е направено изследване за наличие на кръв в изпражненията, моля информирайте Вашия лекар;
- Ако страдате от така наречената “мегалобластна анемия”, може да е необходимо провеждането на кръвни изследвания на определен интервал от време;
- Ако имате камъни в бъбреците или в пикочните пътища, аскорбиновата киселина може да предизвика образуването на камъни;
- Аскорбиновата киселина повлиява лабораторните тестове. Информирайте Вашия лекар или персонала в клиничната лаборатория, ако приемате Ферогер;
- Ако имате остра или терминална бъбречна недостатъчност (диализа), дневната доза от 50 до 100 mg аскорбинова киселина не трябва да се надвишава поради риск от хипероксалиемия (прекалено много оксалати в кръвта) и кристализиране на оксалатите в бъбреците (бъбречни камъни).

Деца

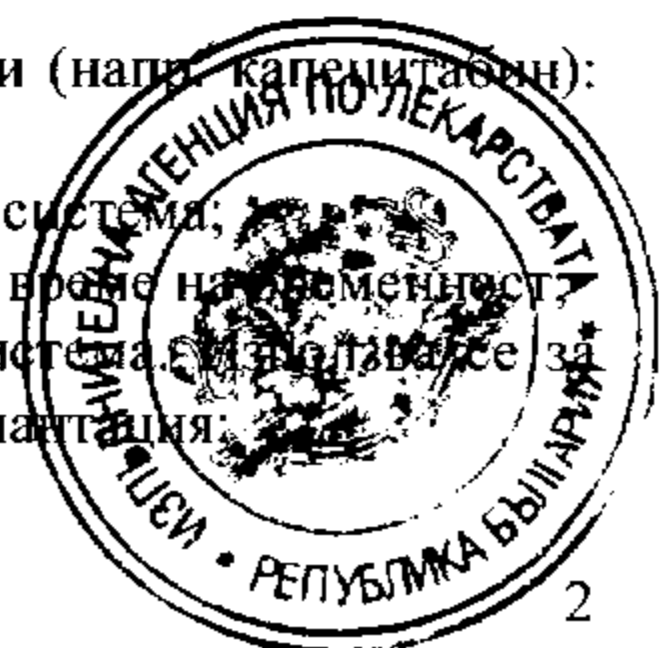
Ферогер не е предназначен за употреба при деца.

Други лекарства и Ферогер

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

Следните лекарства могат да повлияят на Ферогер или да бъдат повлияни от Ферогер. Затова е необходимо да се посъветвате с Вашия лекар преди едновременната употреба на тези лекарства с Ферогер:

- Ацетохидроксамова киселина, цефдинир, хлорамфеникол, дапсон, хинолони, тетрациклин: лекарства за лечение на бактериални инфекции;
- Ацетилсалицилова киселина, салицилати, нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС): за лечение на болка, повишена температура и възпаления;
- анионни обменители, полистиролсулфонат;
- Антиацидни средства (алуминиеви, калциеви соли): лекарства, които неутрализират или свързват стомашната киселина;
- Циметидин, омепразол: лекарства, потискащи образуването на солна киселина;
- Антиконвулсанти (карбамазепин, фенобарбитал, примидон, валпроева киселина): за лечение на припадъци;
- Противотуберкулозни лекарства;
- Ауранофин: за лечение на ревматоиден артрит;
- Бифосфонати: за лечение на намалена костна плътност;
- Калциеви и магнезиеви препарати, магнезиев хидроксид карбонат, магнезиев карбонат, натриев бикарбонат;
- Ентакапон, леводопа: лекарства за лечение на болест на Паркинсон;
- Антагонисти на фолиевата киселина (метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм, сулфонамиди);
- Глюкарпидаза, флуороурацил или перорални флуоропиримидини (напр. капецитабин): използват се по време на лечение на карцином;
- Липоева киселина: за лечение на заболявания, засягащи нервната система;
- Метилдопа: за лечение на повишено кръвно налягане, особено по време на бременност;
- Микофенолат мофетил: лекарство за потискане на имунната система, използвано за предотвратяване на реакцията на отхвърляне при органа трансплантация.



- Панкреатин и аналози: за лечение на заболявания, засягащи панкреаса;
- Пенициламин: за лечение на ревматични заболявания;
- Сулфасалазин: за лечение на възпалителни заболявания на червата;
- Танин протеин: някои средства за лечение на диария. Танини се съдържат и в червеното вино, в черния и зеления чай;
- Тиреоидни хормони, тироксин: за лечение на заболявания на щитовидната жлеза;
- Тилактаза (получава се от *Aspergillus oryzae*): за симптоматично лечение на непоносимост към лактозата;
- Тиопронин, димеркапрол: за лечение на отравяне с тежки метали;
- Триентин: за лечение на генетично нарушение, при което медта се натрупва в организма (болест на Wilson);
- Витамин Е (токоферол);
- Цинкови соли.

Ферогер с храна, напитки и алкохол

Капсулите трябва да се приемат преди закуска или хранене.

В случай на проява на нежелани лекарствени реакции, Ферогер може да се приема с храна.

Ако Ферогер се прилага едновременно с мляко, хранителни продукти, съдържащи кофеин напитки, алкохол или храна, абсорбцията на Ферогер може да се намали.

Бременност и кърмене

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.

Ферогер може да се прилага по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Ферогер не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Ферогер съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди употребата на това лекарство.

3. Как да приемате Ферогер

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

Препоръчителната дневна доза е 1 капсула веднъж дневно.

Капсулите трябва да се поглъщат цели с достатъчно количество течност, преди закуска или хранене.

Продължителността на лечението зависи от тежестта на желязния дефицит. Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да използвате това лекарство.

Употреба при деца

Ферогер не е предназначен за употреба при деца.



Ако сте приели повече от необходимата доза Ферогер

Предозирането може да причини отравяне с желязо.

Симптомите могат да включват повръщане, кървене от стомашно-чревния тракт и диария, последвани от циркулаторен колапс.

Ако сте приели твърде много капсули или ако дете е приело от капсулите, незабавно се свържете с лекар или с най-близкото болнично заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Ферогер

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете с предписаната дневна 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.

Ферогер твърди капсули може да предизвика тежки алергични реакции (с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка). Уведомете Вашия лекар при поява на някой от следните симптоми:

- затруднено дишане;
- обрив по тялото;
- колапс

Другите нежелани реакции (с неизвестна честота) включват:

- повишени кръвни нива на желязото (в случай на предозиране с желязо);
- стомашно-чревни проблеми и болка в стомаха с гадене и повръщане, диария, запек, оцветени в черно изпражнения и киселини в стомаха;
- тежка алергична реакция (анафилактична реакция);
- алергични кожни реакции, като сърбеж, зачервяване, уртикария, оток и фоточувствителност (прекомерно висока чувствителност към светлината).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната 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 Ферогер

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 Ферогер твърди капсули

- Активните вещества са: ферофумарат, фолиева киселина и аскорбинова киселина. Всяка капсула съдържа 202,8 mg ферофумарат, еквивалентен на 66,7 mg двувалентно желязо; 0,8 mg фолиева киселина и 100 mg аскорбинова киселина.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, полиакрилатна дисперсия 30%, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, целулоза микрокристална, стеаринова киселина, еритрозин (E 127), червен железен оксид (E 172), черен железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171) и желатин.

Как изглежда Ферогер твърди капсули и какво съдържа опаковката

Ферогер капсули са розови, размер 0 твърди капсули, които съдържат 4 червено-кафяви мини таблетки, 1 жълта мини таблетка и 3 бели мини таблетки. Всяка капсула има приблизително 21,7 mm дължина и 7,5 mm дебелина.

Ферогер твърди капсули се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия: Ferretab comp. Vitamin C 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg - Hartkapseln

България: Ферогер 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg твърди капсули

Чехия: Feroger

Естония: Fercelan

Унгария: Ferretab Forte Plusz C 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg kemény kapszula

Литва: Fercelan 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg kietosios kapsulės

Латвия: Fercelan 202,8 mg/ 0,8 mg/ 100 mg cietās kapsulas

Дата на последно преразглеждане на листовката
юли/ 2023

