

## Листовка: Информация за потребителя

Феро-Фолгамма® 100 mg / 5 mg / 0,01 mg меки капсули  
Ferro-Folgamm® 100 mg / 5 mg / 0,01 mg capsules, soft

29300735  
BG/MA/Hp-5158

Феросулфат / Фолиева киселина / Цианкобаламин  
(*Ferrous sulfate / Folic acid / Cyanocobalamin*)

01-06-2018

**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. Вижте точка 4.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Феро-Фолгамма и в какви случаи се употребява
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Феро-Фолгамма
3. Как да приемате Феро-Фолгамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как трябва да съхранявате Феро-Фолгамма
6. Допълнителна информация

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

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

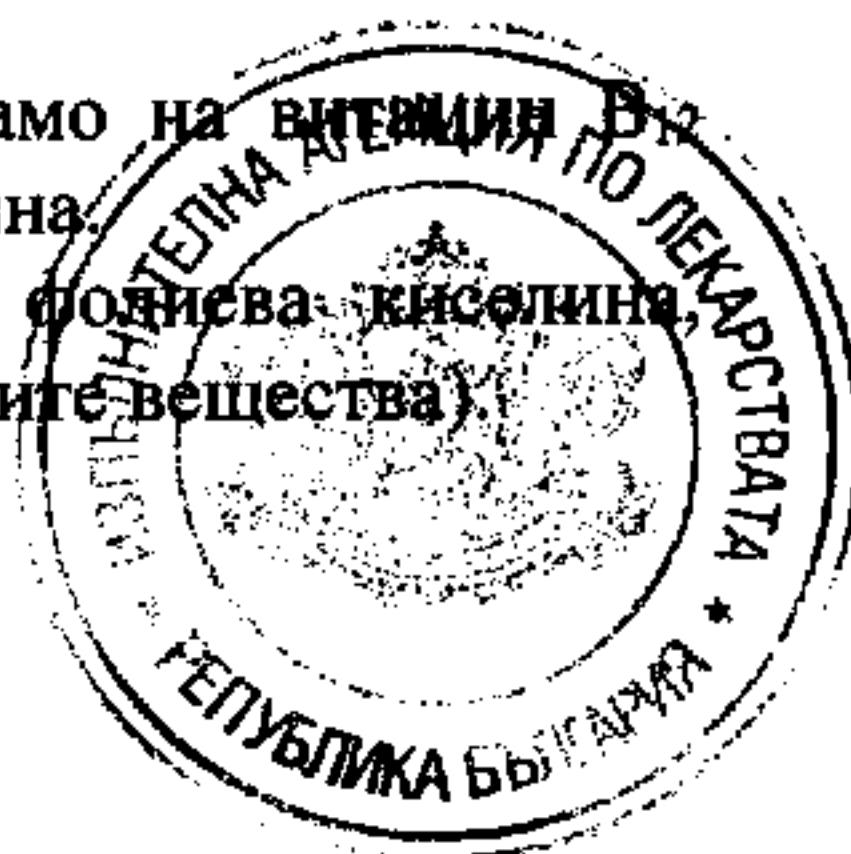
Феро-Фолгамма се прилага при комбинирани състояния на дефицит на желязо, фолиева киселина и витамин B<sub>12</sub> с различен произход. Недостиг на фолиева киселина, витамин B<sub>12</sub> и желязо може да възникне вследствие на кръвзагуба (кръвотечения от стомаха, червата и пикочния мехур, хемороиди, 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 антikonвулсивни медикаменти и орални контрацептивни средства.

Дефицитът на фолиева киселина, витамин B<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 знаете, преди да приемете 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 B<sub>12</sub> (напр. поради липса на интризинг-фактор) и при дефицит само на фолиева киселина.
- в случай, че сте свръхчувствителни (алергични) към витамин B<sub>12</sub>, фолиева киселина, желеzen(II)-сулфат, соя, фъстъци, или към някоя от останалите съставки (помощните вещества).



## **Предупреждения и предпазни мерки**

Поради риска от язви в устната кухина и промяна на цвета на зъбите, таблетките не тряба да се смучат, дъвчат или задържат в устата, а да се погълнат цели с вода. Ако не можете да спазвате това указание или Ви е трудно да гълтнете таблетката, свържете се с Вашия лекар.

### **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 накратко сте приели/приложили други лекарства, включително и такива, отпусканни без рецепт.

- 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 заместителна терапия с тироксин.
- Резорбцията на желязо може да бъде намалена при едновременен прием на холестирамин, антиацидни продукти ( $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Mg}^{++}$ ,  $\text{Al}^{+++}$ -соли), както и на калций- и магнезий-съдържащи лекарствени продукти, предназначени за попълване на калциев и магнезиев дефицит.
- Едновременният прием на железнни соли с нестероидни противовъзпалителни средства може да засили дразнещото действие на желязото върху лигавицата на stomashno-chrevния тракт.
- Желязосърврващите субстанции като фосфати, фитати или оксалати, а също така млякото, кафето и чая, поддържат желязната резорбция.

Феро-Фолгамма не тряба 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 поддържат 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 тряба да се прилага при пациенти с тежки проявления на дефицит на фолиева киселина.

#### **Прием на Феро-Фолгамма с храни и напитки**

Феро-Фолгамма не тряба 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 на 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 предозиране с желязо, е необходимо особено внимание в случай, че се прилагат диетични мерки или други препарати съдържащи железни 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 B<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.

Погълъщайте таблетката цяла с вода. Не смучете, не дъвчете и не задържайте таблетката в устата.

##### **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 предозиране 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 никакви 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:

<b>Много чести:</b>	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
<b>С неизвестна честота</b> (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	

#### 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.

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

- 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.

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

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

- тежка алергична реакция (анафилактична реакция).

Витамин B<sub>12</sub>: При парентерално приложение или много рядко се съобщава за акне, екзематозни, или уртикарйни лекарствени реакции, а също така анафилактични, или анафилактоидни реакции.

Соевият лецитин може да предизвика алергични реакции в много редки случаи.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите никакви 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.: +359 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как трябва да съхранявате 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!

Лекарственият продукт да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на място, защитено от пряка слънчева светлина, при температура под 25 °C.

## 6. Допълнителна информация

### Какво съдържа Феро-Фолгамма

#### - Активни вещества:

Феросулфат, изсушен 100 mg

(съответстващ на 37 mg желязо)

Фолиева киселина 5 mg

Цианкобаламин 0,01 mg (10 микрограма)

- Помощни вещества: аскорбинова киселина, соев лецитин, сорбитол, глицерол 85%, етилованилин, 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 меки капсули.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

### Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
71034 Böblingen, Германия  
Тел.: 0049 7031-6204-0  
Факс: 0049 7031-6204-31  
e-mail: [info@woerwagpharma.de](mailto:info@woerwagpharma.de)

### Производители

Catalent Germany Eberbach GmbH  
Gammelsbacher Str. 2  
69412 Eberbach  
Германия

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co.KG  
Fruehlingsstrasse 7  
83620 Feldkirchen-Westerham  
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](mailto:office@woerwagpharma.bg)

**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.

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2018.**

