Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Феррум Лек и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Феррум Лек*
3. *Како да го употребувате Феррум Лек*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Феррум Лек*

Ferrum Lek ® / Феррум Лек ® 100 mg таблети за џвакање
Ferrum Lek ® / Феррум Лек ® 50 mg/5 ml сируп

Ferri (III) –hydroxidum polymaltosum complex (dextriferron)

Активната супстанција е железо (III)-хидроксид полималтозен комплекс (dextriferron).
Помошни супстанции:
Таблети за џвакање: декстрати, макрогол 6000, аспартам Е 951, талк, екстракт од чоколадо.
Сируп: сахароза, сорбитол раствор, етанол, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, крем екстракт, натриум хидроксид, прочистена вода.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија по лиценца на Vifor (International) Inc., Ст. Галлен, Швајцарија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

1. Што претставува Феррум Лек и за што се употребува

Феррум Лек таблети за џвакање
1 таблета за џвакање содржи 100 mg железо во форма на железо (III)-хидроксид полималтозен комплекс (dextriferron).

Феррум Лек сируп
1 ml сируп содржи 10 mg железо во форма на железо (III)-хидроксид полималтозен комплекс (dextriferron).
5 ml сируп (1 одмерна лажичка) содржи 50 mg железо во форма на железо (III)-хидроксид полималтозен комплекс (dextriferron).

Содржина на пакувањето:
Таблети за џвакање: кутија со 30 таблети за џвакање од 100 mg (3x10 блистер пакување или лента).
Сируп: стаклено шише со 100 ml сируп + одмерна лажичка.

Феррум Лек е препарат кој содржи железо за третман на латентен дефицит на железо и анемија поради дефицит на железо. Железото е важен составен дел на хемоглобинот, миоглобинот и ензимите кои содржат железо. Воглавно, дефицитот на железо може да предизвика хроничен замор, недостаток на концентрација, раздразливост, нервоза, главоболка, губење на апетитот, осетливост на стрес и инфекција, бледило, пукање на аглите на устата (рагади), сува кожа, кршлива коса и нокти.
Железото во Феррум Лек таблетите за џвакање или сирупот постои како железо (III) -хидроксид полималтозен комплекс (IPC), каде индивидуалните честички се вградени во карбохидратен полимер (полималтоза). Со тоа се оневозможува железото да предизвика било какво оштетување во гастроинтестиналниот систем, се спречуваат интеракции на железото со храната и се обезбедува неговата биорасположивост.
Структурата на IPC е слична на феритин, протеин кој природно се јавува како склад за железо. Поради оваа сличност, железото се апсорбира преку природни механизми. IPC нема про-оксидативни својства како што се тие со бивалентните железни соли.

Феррум Лек се употребува за:

- третман на латентен недостаток на железо;
- третман на анемија поради недостаток на железо (манифестен недостаток на железо);
- превентивно лекување на недостаток на железо за време на бременост.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

2. Што треба да знаете пред да го употребите Феррум Лек

Немојте да го употребувате Феррум Лек, ако:

- сте преосетливи на железо (III)-хидроксид полималтозен комплекс или на било која од состојките на лекот,
- имате преголема количина на железо (пр. хемохроматоза, хемосидероза),
- имате пореметување во искористувањето на железо (анемија поради оловно труење, сидеробластна анемија, таласемија),
- имате анемија која не е предизвикана од недостаток на железо (пр. хемолитичка анемија или мегалопластична анемија поради недостаток на витамин В 12),
- ако често имате трансфузија на крв,
- ако сте на парентерална терапија со железо.

Бидете посебно внимателни со Феррум Лек:

Во случаи на анемија поради инфекција или малигнитет, субституционото железо се складира во ретикуло-ендотелниот систем, од кој се мобилизира и искористува само по излекувањето на примарната болест.

Феррум Лек пероралните облици и други препарати со железо може да ја обојат столицата темно. Ова нема клиничко значење.

Потребна е внимателност при користење на Феррум Лек сируп доколку имате нарушување на црниот дроб или алкохолизам.

Препаратите на железо можат да предизвикаат труење, посебно кај деца. При употреба на железо (II) глицин и сулфат комплекс, може да дојде до обојување на забите. Според научните докази ова обојување спонтано се намалува кога ќе се прекине со терапија, а во некои случаи може да биде потребно користење на абразивна паста или професионална дентална услуга.
Таблетите за џвакање не се погодни за деца под 12 години поради ниските дози, и затоа се препорачува употреба на Феррум Лек сирупот.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Студиите за репродукција со животни не покажале било каков ризик за фетусот. Контролирани студии кај бремени жени по првото тромесечје не покажале било какви несакани дејства врз мајката и новороденчињата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Нема доказ за ризик во тек на првото тромесечје и поради тоа не постои веројатност за негативно влијание врз фетусот.

За време на бременост и доење Феррум Лек таблетите или сирупот треба да се користат само после консултација со лекар или фармацевт.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Феррум Лек не влијае на способноста за возење автомобил или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Феррум Лек

Феррум Лек таблетите содржат **аспартам** (1,5 mg по таблета), кој е извор на фенилаланин. Може да биде штетен за лица со фенилкетонурија.

Феррум Лек сирупот содржи **сахароза и сорбитол**.
Пациенти со ретки наследни проблеми на неподносливост на фруктоза, гликоза/галактоза малапсорпција или сахароза-изомалтоза инсуфициенција не треба да го земаат овој лек.
Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Феррум Лек сирупот содржи мали количества на **етанол (алкохол),** односно помалку од 100 mg на доза (до 16 mg на 5 ml).

Феррум Лек сирупот содржи **метилпарахидроксибензоат** (E218) и **пропилпарахидроксибензоат** (E216), кои може да предизвикаат алергиски реакции (кои може да бидат одложени), и исклучително бронхоспазам.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Досега интеракции не се забележани. Бидејќи железото е комплексно врзано, јонска интеракција со компоненти на храна (фитин, оксалати, танин и.т.н.) и истовремена администрација со лекови (тетрациклини, антациди) е несвојствено да се појави. Терапијата со железо не влијае на тестовите за детекција на окултни крварења и затоа не треба да се прекинува.
Истовремената администрација со други парентерални и перорални форми на железо треба да се избегнува. Поради тоа, информирајте го Вашиот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

лекар пред да почнете да го земате Феррум Лек, доколку употребувате други лекови кои содржат железо.

3. Како да се употребува Феррум Лек

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Вашиот лекар ќе Ви каже колку време ќе трае терапијата со Феррум Лек.

Дозата и траењето на терапијата зависат од степенот на недостаток на железо.

Манифестен дефицит на железо

Терапијата трае околу 3 – 5 месеци додека не се постигне нормализирање на вредноста на хемоглобинот. Потоа лекувањето треба да се продолжи уште неколку недели за да се надополнат резервите на железо.

Новороденчиња до 1 година: третманот се започнува со 2,5 ml (1/2 одмерна лажичка) на Феррум Лек сируп. Дозата постепено се зголемува до 5 ml (1 одмерна лажичка) сируп на ден.

За деца од 1 до 12 години вообичаената дневна доза изнесува 5 до 10 ml (1 до 2 одмерни лажички) Феррум Лек сируп на ден.

Деца над 12 години, возрасни и мајки кои дојат: Вообичаената дневна доза изнесува една до три Феррум Лек таблети за џвакање или 10 до 30 ml (2 до 6 одмерни лажички) Феррум Лек сируп.

Латентен дефицит на железо

Третманот трае околу 1-2 месеци.

Новороденчиња до 1 година: Поради ниската доза, оваа индикација не може да се третира со сируп.

Деца од 1 до 12 години: 2,5 – 5 ml (1/2-1 одмерна лажичка) Феррум Лек сируп на ден.

Деца над 12 години, возрасни и мајки кои дојат: 1 таблета или 5 до 10 ml (1 до 2 одмерни лажички) Феррум Лек сируп на ден.

Бремени жени

Манифестен дефицит на железо

Две до три таблети за џвакање на ден или 20 до 30 ml (4 до 6 одмерни лажички) сируп, се додека не се постигне нормализирање на вредноста на хемоглобинот. Потоа, третманот треба да се продолжи со 1 таблета за џвакање или 10 ml (2 одмерни лажички) сируп Феррум Лек на ден, најмалку до крајот на бременоста, за да се надополнат резервите на железо.

Латентен дефицит на железо и превенција на дефицит на железо

Една таблета за џвакање или 5 до 10 ml (1 до 2 одмерни лажички) Феррум Лек сируп на ден.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Табела: Дневно дозирање на Феррум Лек за превенција и третман на дефицит на железо

	Фармацевтска форма	Манифестен дефицит на железо	Латентен дефицит на железо	Превентивно лекување
Новороденчиња (до 1 година)	Сируп	2,5 - 5 ml (½ - 1 одмерна лажичка)	--	--
Деца (1-12 години)	Сируп	5 - 10 ml (1 - 2 одмерни лажички)	2,5 - 5 ml (½ - 1 одмерна лажичка)	--
Деца (>12 години), **возрасни и мајки кои дојат**	Таблети Сируп	1 - 3 таблети 10-30 ml (2 - 6 одмерни лажички)	1 таблета 5 - 10 ml (1 - 2 одмерни лажички)	--
Бремени жени	Таблети Сируп	2 - 3 таблети 20 - 30 ml (4 - 6 одмерни лажички)	1 таблета 10 ml (2 одмерни лажички)	1 таблета 5 - 10 ml (1 - 2 одмерни лажички)

(--) Поради ниските дози, овие индикации не може да се третираат со железо во облик на таблети или сируп.

Дневната доза може да се подели во поединечни дози или да се земе еднаш на ден.
Феррум Лек таблетите за џвакање треба да се изџвакаат или да се голтнат цели, за време или веднаш по оброкот.
Феррум Лек сирупот може да се меша со сокови од овошје и зеленчук или да се додаде во шишето за хранење. Треба да се земе за време или веднаш по оброкот. Приложената одмерна лажичка се употребува за точна администрација на дозата.
Благото обојување нема влијание ниту на вкусот ниту на ефикасноста.

Ако сте земале поголема доза од Феррум Лек отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од Феррум Лек отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Не е забележан ниту еден случај на труење или предозирање со Феррум Лек.

Ако сте заборавиле да земете Феррум Лек

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако сте заборавиле да го земете лекот земете го веднаш штом ќе се сетите и потоа продолжете како претходно.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови Феррум Лек може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 на 10 пациенти):
- обојување на столицата (може да потемни),
- абдоминална непријатност, запек, пролив, повраќање, чувство на слабост (гадење), печење во хранопроводникот.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти):
- обојување на забите,
- хиперсензитивни кожни реакции како кожен раш, уртикарија, егзантема.

Непозната честота (не може да се одреди од достапните податоци):
- болка во стомакот,
- анафилактични реакции.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек

5. Чување на Феррум Лек
Таблетите се чуваат на температура до 25°C.
Сирупот се чува на температура до 25°C.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Дата на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено: Декември 2017 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Таблети (лента 3x10): 11-7857/2
Таблети (блистер 3x10): 11-7856/4
Сируп: 11-273/4

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •