УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
LEGOFER®/ЛЕГОФЕР 40 mg/15 ml перорален раствор
ferric proteinsuccinylate

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 доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:
1. Што претставува Легофер и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Легофер
3. Како да се употребува Легофер
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Легофер
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕГОФЕР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активна супстанција во лекот Легофер е железо протеинсукцинилат, којшто спаѓа во групата антианемици што содржат тривалентно железо.
Се користи при недостиг на железо во крвта или за лекување слабокрвност (анемија), помагајќи му на организмот да создаде црвени крвни зрнца.

Лекот Легофер се употребува за лекување и за превенција на латентна или на манифестна железо-дефицитна анемија, којашто е резултат на:
- *зголемена потреба за железо:* кај предвремено родени бебиња или кај новороденчиња со мала тежина, за време на интензивен раст, кај адолесценти, во првите години од животот, во пубертет, за време бременост и на доење;
- *отежната апсорпција:* при интестинални инфламаторни заболувања, при синдром на малапсорпција, по гастректомија;
- *зголемено губење железо:* при гинеколошки крвавења (полименореја, хиперменореја, метрорагии, фибромиоматози), при крвавења од гастроинтестиналниот тракт (гастродуоденален улкус, улцеративен колитис, полипози, хемороиди) и при хематурија.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЛЕГОФЕР

Немојте да употребувате Легофер ако сте имале или ако имате:
- алергиска реакција (преосетливост) на активната супстанција или на некои други состојки на лекот (наведени во делот 6);
- алергиска реакција (преосетливост) на млечни протеини;
- заболување во коешто доаѓа до натрупување на железото во ткивата на организмот (хемосидероза);

- наследно заболување при коешто доаѓа до прекумерна апсорпција на железото од храната, а како резултат на тоа се појавува патолошко зголемување на вкупните телесни резерви на железо (хемохроматоза);
- анемија којашто не е предизвикана од недостиг на железо (хемолитична анемија, апластична анемија и сидероакрестична анемија);
- хронично воспаление на панкреасот;
- цироза на црниот дроб.

Бидете особено претпазливи со Легофер ако имате:
- слабокрвност (анемија) од непознато потекло;
- продолжено менструално крвавење;
- повторувани бремености;
- неподносливост на млечни протеини.

Лекот Легофер може да влијае на лабораториските тестови за откривање незабележливи крвавења во фецесот.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.
Особено е важно ако истовремено земате некој од следните лекови:
- тетрациклин и хлорамфеникол (антибиотици);
- бисфосфонати (за заболување на коскките);
- ципрофлоксацин и офлоксацин (кинолонски антиинфективи);
- пенициламин (лек што се користи за ревматоиден артритис);
- тироксин (хормон на тироидејата);
- леводопа, карбодопа (за Паркинсонова болест);
- алфа-метилдопа (за висок крвен притисок);
- аскорбинска киселина (витамин Ц);
- антациди (за неутрализација на киселините во желудникот);
- препарати што содржат цинк;
- димеркапрол (лек што се користи при лекување труење со тешки метали).

Земање Легофер со храна или со пијалак
Избегнувајте истовремена употреба на лекот со кафе, чај, зеленчук, млеко и со млечни производи. Легофер треба да се зема 2 часа пред или по земањето ваква храна или вакви пијалаци.

Бременост и доење
Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред земање каков било лек.
Ако сте бремена или ако доите, известете го Вашиот доктор пред да почнете да го употребувате лекот Легофер.
Легофер е индициран особено за терапија на недостиг на железо за време на бременост и на доење.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Легофер нема влијание врз способноста за возење и за ракување со машини.

SHKUP
СКОПЈЕ

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Легофер
Легофер содржи парахидроксибензоати – натриум метилпарахидроксибензоат (E219) и натриум пропилпарахидроксибензоат (E217), коишто може да предизвикаат алергиски реакции (можни се одложени реакции).

Легофер содржи сорбитол (E420). Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек консултирајте се со докторот.

Легофер содржи 1,94 mmol (или 44,63 mg) натриум во 15 ml перорален раствор. Ова треба да сеземе предвид кај пациентите кои се на диета со контролирано внесување натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕГОФЕР

Секогаш земајте го лекот Легофер точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Вашиот доктор ќе одлучи за дозата и во кој временски период треба да го земате лекот. Легофер е најдобро да се зема на гладно.

Препорачани дози на лекот Легофер се:
Возрасни: 15 – 30 ml раствор (еквивалентно на 40 – 80 mg Fe^{3+}) дневно, или по препорака на доктор, поделено во две дози, по можност пред оброк.
Деца: 1,5 ml/kg телесна тежина (еквивалентно на 4 mg/kg телесна тежина Fe^{3+}) дневно, или по препорака на доктор, поделено во две дози, по можност пред оброк.

Ако сте зеле поголема доза Легофер отколку што треба
Лекот содржи железо и треба да се чува надвор од дофат на деца бидејќи предозирањето може да биде фатално.
Во случај наеднаш да земете премногу перорален раствор Легофер, потребно е веднаш да побарате медицинска помош.
Симптомите на предозирање со железо се: болка во горниот дел од стомакот, гадење, повраќање, дијареја и хематемеза, често придружена со дремливост, бледило, цијаноза, шок, па дури и со кома.

Ако сте заборавиле да земете Легофер
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако ја пропуштите дозата или ако заборавите да го земете лекот, земете го штом ќе можете. Ако наближува времето за наредната доза, причекајте дотогаш и прескокнете ја заборавената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и лекот Легофер може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Можна е појава на алергиски реакции.
Многу ретко се појавуваат гастроинтестинални тешкотии, како на пр. пролив, запек, гадење и болка во горниот дел од стомакот, најчесто кога лекот се зема во големи дози. Овие несакани дејства се ублажуваат со намалување на дозата или со прекин на терапијата. Може да се појави темно обојување на изметот.

Ако забележите какви било несакани дејства коишто не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување на несаканите дејства
Несаканите реакции од лековите можете 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 електронски преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЛЕГОФЕР

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот не бара посебни услови за чување. Лекот може да се употребува еден месец по првото отворање ако се чува на температура под 25 ºC, заштитен од светлина.
Не го употребувајте лекот Легофер по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Легофер
Активна супстанција: железо протеинсукцинилат.
15 ml раствор содржи 800 mg железо протеинсукцинилат (еквивалентен на 40 mg Fe^{3+}).
Помошни супстанции: натриум метилпарахидроксибензоат (Е219), натриум пропилпарахидроксибензоат (Е217), течен (некристализирачки) сорбитол (Е420), пропилен гликол, сахарин натриум, натриум хидроксид, арома на вишна, прочистена вода.

Изглед на лекот Легофер и содржина на пакувањето
Црвенокафеав бистар раствор со пријатен мирис на вишна.
Растворот е спакуван во темнокафеаво шише, тип III (180 ml), затворено со пластично капаче со дозерче PP28S.
Кутијата содржи шише со 150 ml раствор, пластичен градуиран дозатор и упатство за корисникот.

SHKUP
СКОПЈЕ

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
Бул. Александар Македонски бр.12,
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
www.alkaloid.com.mk
во соработка со Italfarmaco S.p.A., Milan, Italy.

Датум на последната ревизија на упатството
Февруари, 2021

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ