

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата 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 претишан 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.

Упатството за пациентот содржи:

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

Referum/ Реферум 100 mg таблети за цвакање
dextriferron

Активна супстанција: железо хидроксид полималтозен комплекс (декстриферон).
Помошни супстанции: манитол, сорбитол, силициум диоксид колоиден безводен, повидон, сахарин натриум, магнезиум стеарат, арома чоколадо.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува Реферум и за што се употребува

1 таблета за цвакање содржи 100 mg железо (Fe^{3+}) во облик на железо хидроксид полималтозен комплекс.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 30 таблети за цвакање од 100 mg во блистер пакување.

Реферум таблетите за цвакање содржат железо како активна супстанција. Железото во таблетите се наоѓа во облик на комплекс на железо (III) хидроксид со полималтоза (декстриферон). Декстриферонот е сличен на природен протеин кој служи за складирање на железото во човечкото тело.

Овој лек е наменет за деца постари од 12 години и возрасни за:

- лекување на недостаток на железо,
- лекување на анемија (слабокрвност) која е последица на недостаток на



железо,

- спречување на појава на недостаток на железо во период на бременост.

Железото е важна состојка на црвените крвни зрнца, мускулите и ензимите. Недостатокот на железо може да предизвика хроничен замор, намалена концентрација, раздразливост, нервоза, главоболка, губење на апетитот, намален имунитет и зголемена осетливост на стрес и инфекции, бледило, рагади (пукнатини на аглите на усните), сува кожа и кршливост на косата и ноктите.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Реферум

Немојте да го употребувате Реферум ако:

- сте алергични на декстриферон или на било која помошна супстанција на лекот,
- имате преголема количина на железо во организмот, пример поради насобирање на железо во телото (хемокроматоза, хемосидероза) или имате нарушување во искористувањето на железото (пример кај анемија (слабокрвност) поради труење со олово) или поради наследно нарушување на крвта кое се карактеризира со недостаток на хемоглобин и црвени крвни зрнца (таласемија),
- имате анемија (слабокрвност) која не е последица на недостаток на железо (пример хемолитична анемија, мегалобластна анемија).

Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни дали смеете да ги земате Реферум таблетите.

Бидете посебно внимателни со Реферум

Контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да ги употребувате Реферум таблетите за цвакање .

Како и со другите препарати на железо, при примена на Реферум таблетите за цвакање, столицата може да биде потемно пребоена, бидејќи железото природно се излачува преку цревата. Наведеното, не е причина за загриженост. Меѓутоа, бидете претпазливи доколку имате заболување на црниот дроб, бубрезите, желудникот или цревата, при што треба да се посоветувате со Вашиот лекар.

Доколку страдате од инфекција или малигно заболување, Вашиот лекар ќе одлучи дали лекувањето со Реферум таблетите за цвакање е соодветно за Вас.

Деца

Реферум таблетите за цвакање не се наменети за употреба кај деца под 12 години.

За таа возраст препорачана е помала доза на железо, поради што посоодветна е примена на Реферум сирупот.

Употребување на Реферум со храна и напиток

Состојките од храната не влијаат врз ефикасноста на Реферум таблетите за цвакање.

Бременост

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

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Реферум таблетите за цвакање во тек на бременост смеете да ги земате само по препорака на лекар.

Доене

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



Реферум таблетите за цваќање во тек на доење смеете да ги земате само по препорака на лекар.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Реферум не влијае врз способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Реферум

Реферум таблетите за цваќање содржат сорбитол. Затоа, ако Ви е кажано од лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот

Реферум таблетите за цваќање содржат и манитол кој може да има благо лаксативно дејство.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид 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.

Реферум таблетите за цваќање обично може да се употребуваат со други лекови.

Малку е веројатно дека истовремената примена на Реферум таблетите за цваќање и други лекови ќе има влијание врз ефикасноста на Реферум таблетите за цваќање и/или другите лекови, како што се:

- тетрациклини (лекови за лекување на бактериски инфекции, пример доксициклин, тигециклин);
- антациди (лекови кои ја намалуваат киселоста во желудникот, како што се лекови кои содржат алуминиум хидроксид);
- ацетилсалицилна киселина (лек за лекување на болка и воспаление и за спречување на создавање на коагулуми во крвотокот).

Витамин Ц (аскорбинска киселина) може да ја подобри искористеноста на железото во организмот.

Не се препорачува истовремена примена на препарати на железо преку вена и преку уста, за што треба да се грижи Вашиот лекар.

3. Како да се употребува Реферум

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Дозирање

Лекарот ќе Ви ја одреди соодветната доза и колку долго треба да ги земате Реферум таблетите за цваќање, во зависност од недостатокот на железо односно од Вашата здравствена состојба.

Деца над 12 години, возрасни и доилки:

Дозирање кај лекување на недостаток на железо

Вообичаената дневна доза изнесува 1 таблети (100 mg). Лекувањето трае приближно еден до два месеца.

Дозирање кај лекување на анемија (слабокрвност) која е последица на недостаток на железо

Вообичаената дневна доза изнесува од 1 до 3 таблети (100 mg - 300 mg).



Вредноста на хемоглобинот се нормализира после три до пет месеци третман. За пополнување на резервите на железото во организмот, лекувањето треба да се продолжи уште неколку недели.

Бремени жени

Дозирање кај лекување на недостаток на железо

Вообичаената дневна доза изнесува 1 таблета (100 mg).

Дозирање кај лекување на анемија (слабокрвност) која е последица на недостаток на железо

Бремените жени треба да земаат 2 до 3 таблети (200 mg - 300 mg). на ден, додека вредноста на хемоглобинот не се нормализира.

Потоа, лекувањето треба да се продолжи со 1 таблета (100 mg) на ден, најмалку до крај на бременоста, заради пополнување на резервите на железо во организмот.

Начин на употреба

Таблетите треба да се земат во тек на оброк или веднаш после оброк. Дневната доза може да се земе одеднаш или да се подели на повеќе дози.

Реферум таблетите за цвакање можат да се изцвакаат или да се проголтаат цели.

Ако имате впечаток дека ефектот на Реферум е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза Реферум отколку што треба

Не земајте поголема доза од онаа што Ви е пропишана. Ако случајно сте земале поголема доза од Реферум отколку што треба, веднаш разговарајте со Вашиот лекар. Токсичноста на лекот Реферум е многу мала.

До сега не се забележани случаи на труење со железо или предозирање со Реферум таблетите за цвакање.

Ако сте заборавиле да земете Реферум

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Продолжете да го земате лекот според вообичаениот распоред.

Ефекти кога престанува третманот со Реферум

Дури и ако добро се чувствувате, не прекинувајте го третманот со Реферум се додека не се посветувате со Вашиот лекар. Ако прерано престанете со земањето на лекот, тоа може да влијае врз успехот на лекувањето.

Ако за време на лекувањето не се чувствувате добро или се чувствувате полошо од претходно, кажете му на Вашиот лекар. Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Реферум може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Во текот на примената на овој лек може да се јават следниве несакани дејства:

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот)

- променета боја на столицата.

Чести (може да се јават кај помалку од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот)

- пролив, мачнина, запек, болка во stomak.



Помалку чести (може да се јават кај помалку од 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот)

- повраќање, обојување на забите, гастритис,
- исип, јадеж,
- главоболка.

Пријавување на несакани 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 дејства од лековите може да ги пријавите и 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 Реферум

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места достапни 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 на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Ноември 2022

Број на решението за ставање на лекот во промет

15-4959/14

