УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
HEFEROL®/ХЕФЕРОЛ® 350 mg капсули, тврди
(ferrous fumarate)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- 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 знаци на болест се исти како Вашите.
-Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор, со фармацевтот. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

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

1. Што претставува Хеферол и за што се употребува
Хеферол содржи форма на железо наречена феро фумарат и спаѓа во групата лекови наречени антианемици. Хеферол се применува за спречување или за лекување анемија (слабокрвност) предизвикана од недостиг на железо.

Железото обично се наоѓа во храната и е неопходно за развој на црвените крвни клетки. Недостигот на железо влијае на развојот на црвените крвни клетки и предизвикува анемија (слабокрвност).

Малите количества железо во организмот може да бидат резултат на храна сиромашна со железо, слаба апсорпција на железото во тенкото црево, бременост, доење или резултат на крвавење.

Железото обично се препорачува во текот на бременоста за профилакса на анемија.

2. Што мора да знаете пред да употребите Хеферол
Немојте да употребувате Хеферол ако:
- имате или сте имале алергиска реакција на железо или на некои состојки на лекот, наведени во делот 6;
- забележите крв во урината;
- имате хемохроматоза (состојба на таложење на железото во организмот, поради преголема апсорпција);
- имате хемосидероза (состојба на преголемо количество железо во организмот поради прекумерен внес на железо);
- имате чир во желудникот (пептичен улкус);
- примате повторувани трансфузии на крв;
- имате улцеративен колитис, регионален ентеритис (воспалителни заболувања на цревата);

- имате анемија којашто не е предизвикана од недостиг на железо (хемолитичка анемија, апластична анемија или таласемија);
- имате хемоглобинопатија (анемија предизвикана од нарушување на синтезата на хемоглобинот);
- истовремено примате парентерално железо.

Бидете особено претпазливи со Хеферол ако:
- некогаш сте имале чир на желудникот;
- имате отстранет дел од желудникот или отстранет желудник;
- имате недостиг на витамини, особено на витамин Б12 или на фолна киселина;
- сте маж, бидејќи недостигот на железо кај мажите поретко се појавува отколку кај жените и Вашиот доктор ќе треба да ја испита причината за тоа.

Препаратите што содржат железо го обојуваат црно изметот, што може да влијае на тестовите за откривање крвавење во изметот.

Употреба на други лекови
Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Особено е важно ако истовремено земате:
- антибиотици за лекување инфекции (хлорамфеникол, тетрациклини, ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин, офлоксацин, норфлоксацин);
- лекови што содржат цинк, соли на калциум или на магнезиум;
- левотироксин (лек за тироидната жлезда);
- лекови што се употребуваат за заболувањето познато како Паркинсонова болест (леводопа, ентакапон);
- метилдопа (за висок крвен притисок);
- антациди (лекови за лекување лошо варење на храната);
- пенициламин (лек за ревматоиден артритис);
- холестирамин (за намалување на холестеролот и на мастите во крвта);
- бифосфонати (лек за болест на коските);
- триентин (се користи при високи концентрации на бакар во крвта);
- димеркапрол (лек за труење со разни метали);
- микофенолат (се користи при трансплантација).

Земање Хеферол со храна и со пијалак
- Треба да се зема со многу течности за да се избегне запек.
- Може да се зема заедно со храна (доколку причинува желудочни тегоби).
- Треба да се избегнува истовремената употреба со храна како кафе, чај, јајца, млеко и млечни производи. Хеферол треба да се зема 1 час пред или 2 часа по земањето на тие производи. Апсорпцијата се зголемува со примена на витамин Ц.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

Не се потребни посебни предупредувања. Лекот Хеферол се употребува при недостиг на железо во текот на бременоста и на доењето.

Примената на лекови за време на првиот триместар од бременоста бара внимателно проценување на потенцијалните ризици и на користа за мајката и не треба да се применуваат ако не се неопходно потребни. За вториот и за третиот триместар од

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

бременоста, терапијата со железо може да биде воведена, но, секако, по препорака на доктор.
Бремените жени треба за земаат и фолна киселина.

Возење и ракување со машини
Лекот не влијае на способноста за возење и за ракување со машини.

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Хеферол
Лекот Хеферол содржи лактоза монохидрат. Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, консултирајте се со него пред да го земете овој лек.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета, поради што може да се каже дека всушност е без натриум.

Тврдата желатинска капсула содржи бои – азорубин (E122) и црна (E151), коишто може да предизвикаат алергиска реакција.

3. Како да се употребува Хеферол
Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевтот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот , консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Хеферол е најдобро да се зема на гладно, но ако причинува желудочни тегоби, може да се зема и со храна.

Препорачани дози на лекот Хеферол се:

<u>Возрасни и деца над 12 години:</u>
Профилакса: една капсула дневно.
Терапија: една капсула двапати дневно.

<u>Деца под 12 години</u>: не се препорачува. Овој лек не е наменет за лекување деца под 12-годишна возраст.

<u>Постари пациенти:</u> доза за возрасни.

<u>Бремени жени во втор и во трет триместар:</u> доза за возрасни.

Траењето на терапијата со перорално железо обично се одредува според успешното откривање на причината за анемијата. Откако ќе се открие причината и ќе се третира, потребни се околу 4 до 6 месеци терапија со железо за да се подобри анемијата. Надополнувањето со железо тогаш се прекинува за да се избегне натрупување на железото во организмот. Долготрајната употреба секогаш треба да биде под контрола на доктор.

Ако сте зеле поголема доза Хеферол отколку што треба
Лекот содржи железо и треба да се чува надвор од дофат на децата бидејќи предозирањето може да биде фатално.
Во случај да земете наеднаш премногу капсули Хеферол, потребно е веднаш да побарате медицинска помош.
Симптоми на предозирање со железо се: болка во горниот дел од стомакот (под лажичката), дијареја, повраќање и колапс.

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

Ако сте заборавиле да земете Хеферол
Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја што е можно поскоро, штом забележите дека сте ја пропуштиле. Ако е скоро време за наредната доза, причекајте дотогаш и прескокнете ја заборавената доза.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако прекинете да земате Хеферол
Ако немате проблеми при земањето на лекот, не ја прекинувајте неговата примена сè додека тоа не го препорача Вашиот доктор.

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

4. Можни несакани дејства

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

Забележани се алергиски реакции. Ако Ви се појават некои од следните симптоми на алергиска реакција, веднаш престанете да го земате овој лек и обратете се кај Вашиот доктор: проблеми со дишењето; оток на лицето, устата, усните, јазикот и на грлото; појава на исип и на чешање.

Најчести но помалку сериозни несакани дејства се нарушувања на системот за варење, со следните симптоми: губење на апетитот, метален вкус во устата, гадење, повраќање, тегоби во горниот дел од стомакот (под лажичката), запек (особено кај постарите пациенти, а понекогаш може да предизвика и застој на фекалната маса), пролив или влошување на проливот кај пациенти кои имаат воспалителни заболувања на цревата. Може да се појави црно обоен измет, и тоа е нормално.

Ако некој несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект којшто не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани 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 Хеферол
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не го употребувајте овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето по „Важи до:“. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лекот треба да се чува на температура под 30 °C.
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 Хеферол
- Активна супстанција е феро фумарат.

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

Една капсула содржи 350 mg феро фумарат (еквивалентно на 115 mg елементарно железо).

- Помошни супстанции се: лактоза, монохидрат; колоиден силициум диоксид, безводен; натриумлаурилсулфат; магнезиум-стеарат;
- *Состав на капсулната обвивка:* желатина; титан диоксид (E171); боја кинолин жолта (E104); боја азорубин (E122); боја сина (E131); боја црна (E151).

Изглед на лекот Хеферол и содржина на пакувањето
Тврди желатински капсули со големина N° 1, со мат жолтеникаво-бежово тело и со мат темнозелена капа. Капсулите се исполнети со црвеникавокафеав прашок со бели примеси.

Капсулите се спакувани во блистери (PVC/PVDC/Al фолии). Секој блистер содржи 10 капсули. Кутијата содржи 30 капсули (3 блистери) и упатство за корисникот.

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 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Април, 2020 г.

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