

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ferro-Folgamma
Měkké tobolky
(ferrosi sulfas hydricus, acidum folicum, cyanocobalaminum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ferro-Folgamma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ferro-Folgamma užívat
3. Jak se přípravek Ferro-Folgamma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ferro-Folgamma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ferro-Folgamma a k čemu se používá

Přípravek Ferro-Folgamma se používá k předcházení a léčbě anemie (chudokrevnosti).

Přípravek Ferro-Folgamma obsahuje železo, kyselinu listovou a vitamin B₁₂.

Přípravek je vhodný zejména pro předcházení vzniku chudokrevnosti ze ztrát železa a kyseliny listové, ale i k léčbě anemie z nedostatečného přívodu těchto složek potravou.

Přípravek se užívá k předcházení a léčbě chudokrevnosti z nedostatku železa a listové kyseliny v těhotenství, po porodu a v období kojení, kdy je zvýšená potřeba a spotřeba těchto látek. Přípravek se též užívá u pacientů na dialýze se současným nedostatkem železa a nedostatkem kyseliny listové a u pacientů s jaterní cirhózou s nedostatkem kyseliny listové (kteří navíc mohou krvácením z jícnových varixů ztrácet i železo).

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dětí od 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ferro-Folgamma užívat

Neužívejte přípravek Ferro-Folgamma

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek nesmějí užívat pacienti s některými typy chudokrevnosti (s tzv. aplastickou anemií - anemií vznikající v důsledku útlumu kostní dřeně, talasemií - vrozenou poruchou krvetvorby, s anemií z otravy olovem, s hemolytickou anemií - kromě paroxysmální noční hemoglobinurie). Přípravek také nesmějí užívat pacienti trpící chudokrevností způsobenou nedostatkem vitaminu B₁₂ (tzv. perniciózní anemií) a pacienti trpící myelodysplastickým syndromem (neefektivní krvetvorbou). Přípravek také nesmějí užívat pacienti trpící stavy se zvýšeným hromaděním železa v těle (tzv. hemochromatózou a

hemosidorózou). Přípravek se též nesmí užívat při současné injekční léčbě železem a po opakovaných transfuzích krve.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ferro-Folgamma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba tímto přípravkem vyžaduje vždy pravidelné lékařské kontroly, které odhalí event. účinnost nebo neúčinnost léčby, snášenlivost či nesnášenlivost železa, event. odmítání či špatnou spolupráci nemocného.

Vitamin B₁₂ po perorálním podání může odejít střevem nevyužit u atrofické gastritidy (zánětu žaludku) a parciální gastrektomie (částečné chirurgické odstranění žaludku), protože zde schází tzv. vnitřní faktor. Dále může být spotřebován bakteriemi u syndromu slepé kličky, u striktur (zúžení), střevních píštěl a u divertikulózy (mnohočetný výskyt vychlípenin). Může být rovněž vzácně spotřebován při zamoření střeva škulovcem (tasemnice).

Vzhledem k riziku vzniku vředů v ústech a zabarvení zubů se tobolky mají polykat celé a zapíjet vodou a nemají se cucat, žvýkat ani zadržovat v ústech. Pokud nemůžete dodržet tyto pokyny nebo máte potíže s polykáním, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Ferro-Folgamma

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku Ferro-Folgamma užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým lékařem.

Vstřebávání železa snižují některé léky obsahující hořčík, vápník, hliník (jedná se např. o některé léky snižující kyselost žaludku), dále léky užívané k léčbě žaludečního a dvanáctníkového vředu (cimetidin, ranitidin, famotidin, omeprazol, pantoprazol).

Vstřebávání železa snižují i některé potraviny, např. pravý čaj, vejce, mléko. Kyselina listová může snížit hladinu léků k léčbě epilepsie, a tím vést ke zvýšení počtu záchvatů.

Přípravek Ferro-Folgamma s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Ferro-Folgamma s mlékem a pravým čajem, jelikož tyto tekutiny snižují vstřebávání železa.

Těhotenství a kojení

Při podávání během těhotenství a v období kojení se dávka musí omezit na 1 tobolku denně. Tato dávka nemá být překročena.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ferro-Folgamma nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Ferro-Folgamma obsahuje krystalizující sorbitol (70%) a sójový lecithin. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Jestliže jste alergický(á) na sóju nebo arašídý, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Ferro-Folgamma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti nad 12 let a dospělí užívají obvykle z preventivních důvodů 1 až 3 tobolky denně, při léčbě anemie se užívá 3krát 1 až 3krát 2 tobolky denně. Po dosažení normálních hodnot krevního obrazu může lékař doporučit snížení dávky, ale je zpravidla třeba pokračovat v užívání přípravku ještě asi 2-3 měsíce pro doplnění zásob železa. O délce užívání přípravku se vždy poraďte s lékařem.

Během těhotenství a v období kojení se užívá 1 tobolka denně.

Způsob podávání

Tobolku spolkněte celou a zapijte ji vodou. Necucejte ji, nežvýkejte ani nezadržujte v ústech. Přípravek nezapíjejte pravým čajem, protože obsahuje tanin, který tvoří se železem nerozpustnou a proto nevstřebatelnou sloučeninu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ferro-Folgamma, než jste měl(a)

Časnými příznaky akutní otravy jsou průjem, někdy s příměsí krve, teplota, pocit na zvracení, bolesti a křeče žaludku se zvracením, ve zvratkách často příměs krve. Tyto známky se dostavují asi po hodině. Při podezření na předávkování železem je třeba pacienta neodkladně dopravit do nemocnice na oddělení intenzivní (metabolické) péče. Pozdními příznaky akutní otravy jsou promodralé rty, nehty, dlaně, slabý a rychlý tep, netečnost, bledá, vlhká a studená kůže, neobvyklá únava a slabost. Po správné a včasné léčbě dochází ke zlepšení za několik hodin až dní.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem volejte ihned rychlou lékařskou službu. Hrozí otrava!

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale může se vyskytnout pocit tlaku a plnosti v nadbříšku, pálení žáhy, nevolnost, zvracení, zácpa nebo průjem. Tyto příznaky často mizí po snížení dávky. Stolicí bývá tmavá až černá. Toto zbarvení je vyvoláno železem.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Vředy v ústech (v případě nesprávného používání, pokud se tobolky žvýkají, cucají nebo zadržují v ústech)
- Závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)

Starší pacienti a pacienti s obtížemi při polykání mohou být rovněž ohroženi vznikem vředů v hrdle, jícnu nebo průdušcích, pokud tobolka pronikne do dýchacích cest.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ferro-Folgamma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2° C - 8° C).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ferro-Folgamma obsahuje

Léčivými látkami jsou: ferrosi sulfas hydricus 111,8 -117,0 mg (odpovídá 37 mg elementárního železa), acidum folicum (kyselina listová) 5,0 mg, cyanocobalaminum (vitamin B₁₂) 0,01 mg v jedné měkké tobolce.

Pomocnými látkami jsou: kyselina askorbová, sójový lecithin (E322), krystalizující sorbitol 70%, glycerol 85%, ethylvanilin, želatina, ztužený tuk, čištěný řepkový olej, červený a černý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Ferro-Folgamma vypadá a co obsahuje toto balení

Podlouhlé, měkké, želatinové tobolky, podélně zbarvené hnědě a cihlově červeně, obsahující žlutozelenou pastu.
20, 50, 100, 500 a 2 500 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci

Wörwag Pharma GmbH and Co.KG, Calwer Str. 7, 71034 Böblingen, Německo

Výrobce

WÖRWAG Pharma GmbH and Co.KG, Calwer Str. 7, 71034 Böblingen, Německo

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 5. 2019