

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

Feraccru 30 mg, kapsułki twarde Żelazo [w postaci żelaza(III) maltolu]

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Feraccru i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Feraccru
3. Jak przyjmować lek Feraccru
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Feraccru
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Feraccru i w jakim celu się go stosuje

Lek Feraccru zawiera żelazo [w postaci maltolu żelaza(III)]. Lek ten stosowany jest u osób dorosłych w celu leczenia niedoboru żelaza w organizmie. Niedobór żelaza prowadzi do niedokrwistości (zmniejszenia liczby krwinek czerwonych).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Feraccru

Kiedy nie przyjmować leku Feraccru:

- jeśli pacjent ma uczulenie na maltol żelaza(III) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma jakąkolwiek chorobę prowadzącą nadmierne gromadzenie żelaza lub zaburzeń wykorzystania żelaza przez organizm,
- jeśli pacjent ma częste przetoczenia krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia, na podstawie badań krwi lekarz określi nasilenie niedokrwistości oraz sprawdzi, czy nie jest ona wywołana przyczyną inną niż niedobór żelaza (małe zapasy żelaza).

Leku Feraccru nie należy przyjmować w okresie zaostżenia ChZJ.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku Feraccru dzieciom i młodzieży w wieku 17 lat lub poniżej, ponieważ nie przeprowadzono badań w tej grupie wiekowej. Nadmierna ilość żelaza jest niebezpieczna u małych dzieci i może prowadzić do stanu zagrożenia życia.

Lek Feraccru a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych lekach.

Należy odczekać co najmniej 2 godziny po przyjęciu leku Feraccru, zanim przyjmie się:

- suplementy lub leki zawierające magnez lub wapń,

- niektóre antybiotyki, takie jak cyprofloksacyna i tetracyklina,
- bisfosfoniany (stosowane w leczeniu chorób kości),
- penicylaminę (stosowaną w celu wiązania metali),
- niektóre leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (entakapon, lewodopa), oraz chorób tarczycy (lewotyroksyna),
- mykofenolat (wraz z innymi lekami stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionych narządów).

Podczas przyjmowania leku Feraccru pacjent nie powinien otrzymywać wstrzyknięć ani wlewów dożylnych żelaza.

Nie należy przyjmować leku Feraccru, jeśli pacjent otrzymuje dimerkaprol (lek stosowany w celu usunięcia toksycznych metali z krwi), chloramfenikol (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub metyldopę (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi).

Ciąża i karmienie piersią

W okresie ciąży i karmienia piersią przyjmowanie leku Feraccru jest niezalecane.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Feraccru wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Kapsułki leku Feraccru zawierają laktozę, żółcień pomarańczową (E 110) i czerwień Allura (E 129).

Laktoza: jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Żółcień pomarańczowa (E 110) i czerwień Allura (E 129): mogą wystąpić reakcje uczuleniowe.

3. Jak przyjmować lek Feraccru

Kapsułki należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Osoby dorosłe (w wieku 18 lat lub powyżej)

Lek Feraccru należy przyjmować na pusty żołądek, popijając połową szklanki wody (godzinę przed posiłkiem lub dwie godziny po posiłku). Zalecana dawka wynosi 1 kapsułkę (30 mg) dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Kapsułki należy połykać w całości.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Feraccru

Przyjęcie zbyt dużej ilości leku Feraccru może wywołać nudności lub wymioty, bóle brzucha i biegunkę. W przypadku przyjęcia przez pacjenta lub inną osobę nadmiernej ilości leku Feraccru, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub szpitala. Należy pamiętać o zabraniu ze sobą tej ulotki i pozostałych kapsułek leku w celu pokazania lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku Feraccru

Należy pominąć dawkę i przyjąć kolejną o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi (mogą wystąpić u 1 osoby na 10) leku Feraccru są:

- bóle brzucha,
- wzdęcia (wiatry),
- zaparcia,
- uczucie dyskomfortu/napięcia w obrębie jamy brzusznej,
- biegunka,
- nudności (mdłości).

Niezbyt częstymi działaniami niepożądanymi (mogą wystąpić u 1 osoby na 100) są: uczucie pragnienia, sztywność stawów, bóle palców rąk/stóp, bóle głowy, trądzik, zaczerwienienie skóry, wymioty oraz wzrost bakterii w jelicie cienkim. Badania krwi mogą wykazywać zwiększoną zawartość białek powodujących rozpad związków chemicznych we krwi oraz hormonu pobudzającego tarczycę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Feraccru**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leku nie należy przyjmować dłużej niż 45 dni po pierwszym otwarciu butelki.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Feraccru

Substancją czynną leku jest 30 mg żelaza w postaci żelaza(III) maltolu.

Pozostałe składniki:

- laktoza jednowodna (patrz punkt 2)
- sodu laurylosiarczan
- magnezu stearynian
- krzemionka koloidalna bezwodna
- krospowidon (typ A)
- żelatyna
- błękit brylantowy (E 133)
- czerwień Allura AC (E 129) (patrz punkt 2)
- tytanu dwutlenek (E 171)
- żółcień pomarańczowa FCF (E 110) (patrz punkt 2)

Jak wygląda lek Feraccru i co zawiera opakowanie

Lek Feraccru ma postać czerwonych kapsułek twardych, zawierających czerwonawobrazowy proszek. Lek Feraccru jest dostępny w butelkach zawierających po 56 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holandia

Wytwórca

Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road
Morpeth
Northumberland
NE61 3YA, Wielka Brytania

Patheon France
40 boulevard de champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

BE\ LU

Norgine NV/SA
+32 16 39 27 10
medinfo.benelux@norgine.com

DE

Norgine GmbH
+49 641984970
info@norgine.de

ES

Norgine de España, S.L.U
+34 91 375 8870
iberiamedinfo@norgine.com

IT

Norgine Italia S.r.l.
+39 0267 977211
medinfoitaly@norgine.com

PT

Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda
+351 218952735
iberiamedinfo@norgine.com

AT\BG\CZ\DK\FI\HR\HU\IS\NO\PL\ RO\SE\SISK

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
+43-1-503-72-44
office@aoporphan.com

IE/UK

Norgine Pharmaceuticals Ltd.
+44 1895 826666
MedInfo@norgine.com

FR

Norgine SAS
+33 141399400
infomedicale.norginefrance@norgine.com

NL

Norgine B.V.
+31 20 567 0900
medinfo.benelux@norgine.com

EE\EL\CY\LVT\MT

Norgine B.V.
+44 1895 826600
GMedicalAffairs@norgine.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<Inne źródła informacji>

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.