

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Ferrola, 114 mg + 0,8 mg, tabletki dojelitowe
(*Ferrosi sulfas, desiccatus + Acidum folicum*)

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Ferrola zawiera substancje czynne żelaza(II) siarczan wysuszony i kwas foliowy. Stosowany jest w leczeniu niedokrwistości spowodowanej jednoczesnym niedoborem żelaza i kwasu foliowego u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat. Stosowany jest również w celu zapobiegania tym niedoborom w okresie ciąży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ferrola

Kiedy nie stosować leku Ferrola:

- w przypadku alergii (nadwrażliwości) na substancje czynne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6;
- w przypadku niedokrwistości nie spowodowanej niedoborem żelaza, chyba że u pacjenta występuje równocześnie niedobór żelaza;
- w przypadku niedokrwistości megaloblastycznej o nieustalonym pochodzeniu, chyba że lekarz zaleci inaczej;
- w przypadku złośliwej niedokrwistości lub niedokrwistości megaloblastycznej spowodowanej niedoborem witaminy B₁₂, chyba że lekarz zaleci inaczej;
- jeśli pacjent otrzymuje wielokrotne transfuzje krwi;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki i (lub) substancje zawierające żelazo, w tym wstrzyknięcia lub infuzje zawierające żelazo;
- jeśli pacjent otrzymuje (zapobiegawczo) leczenie dimerkaprolem przeciwko zatruciu metalami ciężkimi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy określić typ niedokrwistości. Leczenie niedokrwistości należy rozpocząć w przypadku udowodnionego niedoboru żelaza i kwasu foliowego.

Należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Ferrola w następujących przypadkach:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia magazynowania lub wchłaniania żelaza, jak hemosyderoza, hemochromatoza, hemoglobinopatia;

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia żołądkowo-jelitowe jak choroba zapalna jelit, uchyłkowatość jelit lub niedrożność jelit innego pochodzenia, ponieważ w tych przypadkach stosowanie leku Ferrola musi przebiegać pod ścisłą kontrolą lekarza.
Podczas stosowania leku Ferrola test benzydynamowy oraz test na krew utajoną w stolcu mogą dawać fałszywie pozytywne wyniki.

Dzieci i młodzież

W przypadku połknięcia przez dziecko dużej dawki leku może dojść do śmiertelnego zatrucia. Z tego powodu lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ferrola a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Nie należy stosować leku Ferrola, jeśli pacjent otrzymuje (zapobiegawczo) leczenie dimerkaprolem przeciwko zatruciu metalami ciężkimi.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ferrola należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- antybiotyki, jak tetracykliny, fluorochinolony, penicylamina;
- entakapon, lewodopa (leki stosowane w chorobie Parkinsona);
- metylodopa (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- lewotyrosyna (zamiennik hormonu tarczycy);
- bisfosfoniany (leki stosowane w leczeniu osteoporozy);
- trientyna (lek stosowany w chorobie Wilsona);
- mykofenolan mofetylu (lek immunosupresyjny stosowany po przeszczepach);
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy) i barbiturany przeciwpadaczkowe;

ponieważ Ferrola może w znacznym stopniu zahamować ich działanie.

Leki zawierające cynk i kolestyraminę mogą zmniejszać wchłanianie żelaza.

Leki zawierające wapń i magnez – w tym środki zobojętniające sok żołądkowy oraz uzupełniające wapń i magnez – mogą zmniejszać wchłanianie żelaza.

Należy zachować 2-3 godziny odstępu między przyjęciem leku Ferrola i leków wymienionych powyżej.

Kwas askorbowy może zwiększać wchłanianie żelaza.

Leki przeciwpadaczkowe, doustne środki antykoncepcyjne, leki przeciwgruźlicze, alkohol lub antagoniści kwasu foliowego (jak metotreksat, pirymetamina, triamteren, trimetoprim oraz sulfonamidy) mogą obniżyć stężenie kwasu foliowego w surowicy.

Ferrola z jedzeniem, pić i alkoholem

Niektóre pokarmy mogą pogarszać właściwe wchłanianie tego leku. W celu uzyskania dalszych informacji patrz punkt 3. „Jak stosować Ferrola”.

Ciąża i karmienie piersią

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 każdego leku.

Ciąża

Ferrola jest zalecany w okresie ciąży w celu uzupełniania żelaza i kwasu foliowego oraz w celu zapobiegania niedokrwistości spowodowanej jednoczesnym niedoborem żelaza i kwasu foliowego w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Ponieważ zarówno żelazo jak i kwas foliowy przenikają do mleka ludzkiego, Ferrola można stosować jedynie, jeśli zaleci to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa negatywnie na te umiejętności.

Ferrola zawiera laktozę i sacharozę.

Lek ten zawiera laktozę i sacharozę. Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować Ferrola

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 do 2 tabletek 3 razy na dobę (3 razy na dobę po 1 do 2 tabletek).

Stosowanie w ciąży

Zalecana dawka w zapobieganiu niedokrwistości to 1 tabletki na dobę, a w leczeniu niedokrwistości dawka wynosi 3 razy po 1 tabletkę na dobę.

Stosowanie u dzieci powyżej 12 lat i u młodzieży

Zalecana dawka wynosi 1 do 2 tabletek 3 razy na dobę (3 razy na dobę po 1 do 2 tabletek).

Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 12 lat

Lek Ferrola przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat. Ferrola nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Nie jest konieczna zmiana dawkowania w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności leku Ferrola w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Tabletki dojelitowe należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem, z wystarczającą ilością płynu będącego źródłem witaminy C (np. soku pomarańczowego), aby zwiększyć wchłanianie żelaza.

Tabletek nie należy rozgryzać, ani żuć (z uwagi na ochronną otoczkę).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ferrola

Jeśli przypadkowo została przyjęta większa niż zalecana dobową dawkę leku Ferrola, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej. Początkowe objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty (treść żołądka o ciemnym zabarwieniu), biegunkę, ból brzucha i krew w stolcu, błądź, spadek ciśnienia krwi i przyspieszoną akcję serca.

Jeśli lek zostanie połknięty przypadkowo przez dziecko, należy natychmiast porozumieć się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Ferrola

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ponieważ można narazić się na przedawkowanie. Należy kontynuować przyjmowanie leku według stałego schematu.

Przerwanie przyjmowania leku Ferrola

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Ferrola przed zaleceniem tego przez lekarza, niedokrwistość może pozostać niewyleczona.

Jeśli pojawią się dodatkowe pytania na temat stosowania leku, należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- Ciemne zabarwienie stolca. Objaw ten nie ma znaczenia, chyba że pacjent ma wykonać test na obecność krwi utajonej w stolcu. W takim przypadku, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Ferrola, ponieważ lek może znacząco wpływać na wynik testu.

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Zaburzenia układu żołądkowo-jelitowego jak utrata apetytu, uczucie sytości, podrażnienie żołądka i jelit, zgaga, odbijania, nudności, wymioty, ból brzucha, uczucie dyskomfortu w brzuchu, biegunka, zaparcia.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Skórne reakcje alergiczne jak odwracalne wykwity skórne, liszajowacenie, rumień i świąd.
- Zaburzenia snu, pobudzenie, depresja

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Reakcje nadwrażliwości na światło z wysypką skórą

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- Skurcz dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- Wstrząs anafilaktyczny

W takim przypadku należy bezzwłocznie szukać pomocy lekarskiej.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ferrola

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Ferrola po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ferrola

Każda tabletką dojelitowa zawiera substancje czynne: 114 mg żelaza(II) siarczanu wysuszonego, co odpowiada 37 mg żelaza, oraz 0,8 mg kwasu foliowego.

Substancje pomocnicze

Kwas askorbowy

Etyloceluloza

Skrobia kukurydziana

Maltodekstryna

Karboksymetyloskrobia sodowa typ A

Wapnia stearynian

Laktoza jednowodna

Celuloza, proszek

Sodu laurylosiarczan

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sacharoza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wapnia węglan

Magnezu stearynian

Hypromeloza (typ 6cP i 5cP)

Makrogol (4000, 6000)

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) typ B

Symetykon

Trietylu cytrynian

Glikol propylenowy

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z podpunktem „Ferrola zawiera laktozę i sacharozę” w punkcie 2 niniejszej ulotki.

Jak wygląda Ferrola i co zawiera opakowanie

Ferrola ma postać okrągłych, obustronnie wypukłych, czerwono-brązowych tabletek dojelitowych.

20, 50 lub 100 tabletek dojelitowych w białych blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium/papier, pakowanych w pudełka tekturowe.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7
71034 Böblingen

Wytwórca:

Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Niemcy

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

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1
00-728 Warszawa

tel. (+48) 22 863 72 81
fax (+48) 22 877 13 70

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2020