

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ferric polymaltose Medana 50 mg Fe(III)/5 ml, syrop

Ferri hydroxidi polymaltosum complexus

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lek Ferric polymaltose Medana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ferric polymaltose Medana
3. Jak stosować lek Ferric polymaltose Medana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ferric polymaltose Medana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ferric polymaltose Medana i w jakim celu się go stosuje

Lek Ferric polymaltose Medana stosuje się w leczeniu i zapobieganiu stanom niedoboru żelaza i niedokrwistości powiązanej z niedoborem żelaza.

Żelazo znajduje się w hemoglobinie, mioglobinie i niektórych enzymach. Niedobór żelaza może powodować uczucie zmęczenia, brak koncentracji, bezsenność, drażliwość, utratę apetytu, łamliwość włosów i paznokci, bóle głowy, bladość, suchość skóry, podatność na stres, zmniejszenie odporności na przeziębienia i infekcje.

Wskazania do stosowania:

- leczenie stanów utajonego niedoboru żelaza;
- leczenie niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza;
- zapobieganie niedoborom żelaza w czasie ciąży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ferric polymaltose Medana

Kiedy nie stosować leku Ferric polymaltose Medana

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma nadmierne zasoby żelaza w organizmie (np. hemosyderoza, hemochromatoza);
- jeśli pacjent ma zaburzenia związane z nieprawidłowym metabolizmem hemu (np. niedokrwistość syderoachrestyczna, niedokrwistość spowodowana zatruciem ołowiem, niedokrwistość tarczowatokrwinkowa (talasemia);
- jeśli pacjent ma niedokrwistość, która nie jest spowodowana niedoborem żelaza (np. niedokrwistość hemolityczna).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ferric polymaltose Medana należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent ma niedokrwistość spowodowaną infekcją lub procesem nowotworowym ze względu na magazynowanie zapasów żelaza w układzie siateczkowo-śródbłonkowym (układ komórek pełniących funkcje obronne i metaboliczne). Żelazo jest wykorzystywane dopiero po wyleczeniu choroby podstawowej.

Ferric polymaltose Medana a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie opisano interakcji (wzajemnego wpływu na działanie) leku Ferric polymaltose Medana z innymi lekami.

Ponieważ żelazo jest związane w kompleksie, interakcje ze składnikami pokarmów (fityniany, szczawiany, tanina) oraz jednocześnie przyjmowanymi lekami (leki zobojętniające, tetracykliny) są mało prawdopodobne.

Nie zleca się stosowania jednocześnie żelaza w innych postaciach (np. wstrzykiwań lub tabletek).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lek Ferric polymaltose Medana i jakiegokolwiek inny lek zawierający żelazo.

Leczenie nie ma wpływu na wynik testu na krew utajoną w kale.

Ferric polymaltose Medana z jedzeniem i piciem

Lek podaje się w trakcie posiłku lub bezpośrednio po nim. Można go mieszać z sokami owocowymi, warzywnymi lub dodawać do pokarmu podawanego dziecku.

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 tego leku.

Ciąża

Badania przeprowadzone u kobiet w ciąży po pierwszych trzech miesiącach ciąży, nie wykazały niepożądanych działań ani u kobiet, ani u płodu. Brak jest dowodów, by w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży występowało jakiegokolwiek ryzyko ze względu na stosowanie leku, a szkodliwy wpływ na rozwój płodu jest mało prawdopodobny.

Karmienie piersią

Żelazo w niewielkiej ilości przenika do mleka kobiecego, ale jest bardzo mało prawdopodobne, żeby stosowanie leku w okresie karmienia piersią powodowało działania niepożądane u noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ferric polymaltose Medana nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ferric polymaltose Medana zawiera sorbitol, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Lek zawiera sorbitol. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216). Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek nie zawiera cukru, może być stosowany przez chorych na cukrzycę.

3. Jak stosować lek Ferric polymaltose Medana

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

Lekarz określi czas trwania leczenia. Dawkowanie i czas trwania leczenia zależą od stopnia niedoboru żelaza.

A. Pacjenci z wyjątkiem kobiet w ciąży

Utajony niedobór żelaza:

Leczenie trwa około 1-2 miesiące.

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat:

2,5 do 5 ml syropu na dobę.

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i matki karmiące piersią:

5 do 10 ml syropu na dobę.

Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza:

Leczenie trwa około 3-5 miesięcy, do uzyskania prawidłowego stężenia hemoglobiny we krwi.

Po tym okresie należy kontynuować leczenie przez kilka tygodni w celu uzupełnienia zapasów żelaza.

Niemowlęta w wieku do 1 roku życia:

Dawka początkowa syropu wynosi 2,5 ml (25 mg żelaza) na dobę. Następnie dawkę należy stopniowo zwiększać do 5 ml (50 mg żelaza) na dobę.

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat:

5 do 10 ml syropu na dobę.

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i matki karmiące piersią:

10 do 30 ml syropu na dobę.

B. Kobiety w ciąży

Utajony niedobór żelaza:

10 ml syropu na dobę.

Zapobieganie niedoborom żelaza:

5 do 10 ml syropu na dobę.

Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza:

20 do 30 ml syropu na dobę do uzyskania prawidłowego stężenia hemoglobiny we krwi. Następnie 10 ml syropu na dobę co najmniej do końca ciąży w celu uzupełnienia zapasów żelaza.

Dobowe dawki leku stosowane w zapobieganiu i leczeniu niedoboru żelaza

	<i>Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza</i>	<i>Utajony niedobór żelaza</i>	<i>Zapobieganie</i>
<i>Niemowlęta (do 1 roku życia)</i>	2,5 ml-5 ml (25 mg-50 mg żelaza)	*	*
<i>Dzieci (od 1 roku życia do 12 lat)</i>	5 ml-10 ml (50 mg-100 mg żelaza)	2,5 ml-5 ml (25 mg-50 mg żelaza)	*
<i>Młodzież powyżej 12 lat, dorośli, matki karmiące piersią</i>	10 ml-30 ml (100 mg-300 mg żelaza)	5 ml-10 ml (50 mg-100 mg żelaza)	*
<i>Kobiety w ciąży</i>	20 ml-30 ml (200 mg-300 mg żelaza)	10 ml (100 mg żelaza)	5 ml-10 ml (50 mg-100 mg żelaza)

* ze względu na zbyt małe dawki, w tych wskazaniach zaleca się stosowanie leku Ferric polymaltose Medana krople doustne, roztwór.

W celu dokładnego dawkowania lek należy odmierzać za pomocą załączonej miarki - strzykawki doustnej.

Lekarz określi, czy dawka dobową będzie podawana jednorazowo, czy też w dawkach podzielonych. Niewielka zmiana zabarwienia syropu nie ma wpływu na działanie leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ferric polymaltose Medana

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Nie opisano dotychczas objawów zatrucia oraz podwyższonej zawartości żelaza w organizmie w wyniku przedawkowania, ponieważ żelazo z substancji czynnej, kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą, nie występuje w postaci wolnej w przewodzie pokarmowym i jest przyswajane przez organizm w sposób kontrolowany.

Pominięcie zastosowania leku Ferric polymaltose Medana

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy przyjąć tak szybko jak to jest możliwe.

Należy kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniem lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ferric polymaltose Medana

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.

Lek jest na ogół dobrze tolerowany. Działania niepożądane są zwykle łagodne i przemijające.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- nudności, zaparcia, biegunka, bóle brzucha, uczucie pełności w żołądku;
- pokrzywka, wysypka, świąd.

Lek Ferric polymaltose Medana w postaciach doustnych może powodować ciemne zabarwienie stolca. Objaw ten nie ma wpływu na stan zdrowia.

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 181C

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 lek Ferric polymaltose Medana

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ferric polymaltose Medana

- Substancją czynną leku jest żelazo(III) w postaci kompleksu żelaza wodorotlenku z polimaltozą. Każde 5 ml syropu zawiera 50 mg żelaza(III) w postaci kompleksu żelaza wodorotlenku z polimaltozą.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy; sorbitol ciekły, niekrystalizujący; metylu parahydroksybenzoesan (E 218); propylu parahydroksybenzoesan (E 216); aromat czekoladowy; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ferric polymaltose Medana i co zawiera opakowanie

Lek ma postać brązowego syropu o smaku i zapachu czekoladowym.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła brązowego lub z PET z zakrętką z PE z pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca po 150 ml produktu, wraz ze strzykawką doustną, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

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

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz
tel. 43 829 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: