

Prospect: Informații pentru utilizator**Ferretab 50 mg+0,5 mg capsule cu eliberare prelungită**
Fumarat feros (II)/acid folic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ferretab și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ferretab
3. Cum să utilizați Ferretab
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ferretab
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ferretab și pentru ce se utilizează

Substanțele active din Ferretab sunt fumaratul feros și acidul folic.

Fumaratul feros este o formă de fier, iar acidul folic este un membru al grupului de vitamine B.

Ambele substanțe sunt necesare organismului pentru formarea globulelor roșii ale sângelui.

Dacă organismul nu primește cantități suficiente din acești nutrienți, poate să apară anemia (scăderea numărului de globule roșii). Aceasta poate apărea în special în timpul sarcinii când necesitățile zilnice de fier și acid folic sunt crescute.

Ferretab acționează prin refacerea sau menținerea nivelurilor normale de fier și acid folic atunci când organismul nu le produce în cantități suficiente.

Ferretab este utilizat pentru tratamentul carenței de fier cu o carență dovedită de acid folic, în special în anemia din timpul sarcinii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ferretab**Nu utilizați Ferretab:**

- dacă sunteți **alergic** la fumaratul feros, acidul folic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6). O reacție alergică poate include erupție cutanată tranzitorie, mâncărime, dificultăți la respirație sau umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii.
- dacă aveți o formă de **anemie** care nu este cauzată de carența de fier sau acid folic.

- dacă suferiți de tulburări asociate cu **supraîncărcarea cu fier a organismului** sau dacă aveți anemie datorată **deficitului de utilizare a fierului**.
- dacă aveți **modificări anormale ale hemoglobinei** (hemoglobinopatie).
- dacă aveți **anemie hemolitică** - o boală a sângelui caracterizată prin număr scăzut de globule roșii.
- dacă aveți **anemie aplastică** - o boală în care măduva osoasă nu produce suficiente celule care să refacă celulele din sânge.
- dacă aveți **anemie pernicioasă** – anemie datorată lipsei vitaminei B12.
- dacă suferiți de ulcer gastric sau duodenal activ.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ferretab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Este posibil să vi se facă teste de sânge pentru a stabili cauza deficitului de fier înainte de începerea tratamentului cu acest medicament.

- În timpul tratamentului cu Ferretab este posibil să observați colorarea în negru a scaunului.

Acest lucru este normal și nu trebuie să vă îngrijoreze.

- Veți continua tratamentul timp de mai multe săptămâni (cel puțin 8 - 12 săptămâni) după normalizarea numărului de hematii sau după ce deficitul de fier este complet restabilit. Este posibil să vi se facă analize de laborator pentru a se monitoriza progresul tratamentului sau pentru verificarea efectelor secundare.

Se recomandă controlul medical periodic pe toată durata tratamentului.

Ferretab împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă a Ferretab cu următoarele medicamente poate influența eficacitatea terapeutică.

Administrarea concomitentă de Ferretab și	Efecte posibile
<i>Cloramfenicol</i>	Accentuarea degradării cloramfenicolului, reducerea efectului fierului
<i>Medicamente împotriva acidității (antiacide), medicamente împotriva nivelurilor crescute de colesterol (colestiramină și colestipol), calciumbromid lactobionat, cafeină (cafeină și ceai), produse lactate, bicarbonat de sodiu, substanțe care leagă fierul cum sunt fosfații, fiții sau oxalații</i>	Reducerea valorii fierului
<i>Penicilamină</i>	Reducere reciprocă a valorii sanguine (formarea de chelați ferici)
<i>Tetraciclină</i>	Reducerea valorii tetraciclinei
<i>Vitamina E (tocoferol)</i>	Scăderea eficacității tocoferolului
<i>Zinc</i>	Reducerea valorii zincului
<i>Acid ascorbic</i>	Creșterea absorbției fierului
<i>Componente nutriționale</i>	Reducerea absorbției fierului
<i>Antoconvulsivante (de exemplu fenitoină, fenobarbital, primidonă)</i>	Reducerea valorii serice de medicamente anticonvulsivante prin administrarea concomitentă a acidului folic, ceea ce poate duce la creșterea susceptibilității la convulsii
<i>Antibiotice chinolone (de exemplu ciprofloxacina, levofloxacina, norfloxacina, ofloxacina)</i>	Sărurile de fier afectează absorbția antibioticelor chinolone
<i>Fluorouracil și fluoropirimidine orale (de exemplu capecitabina)</i>	Utilizarea concomitentă de concentrații crescute de acid folic crește efectul fluorouracilului și fluoropirimidinelor orale și, prin urmare, (cito)toxicitatea acestora, ceea ce poate cauza apariția diareei severe
<i>Antagoniști ai acidului folic (de exemplu agenți chemoterapeutici cum sunt trimetoprim, proguanil, pirimetamina și agenți citostatice cum este</i>	Utilizarea concomitentă de concentrații crescute de acid folic inhibă reciproc efectele

<i>metotrexat</i>)	
<i>Levodopa, metildopa</i>	Sărurile de fier reduc absorbția antibioticelor chinolone
<i>Tiroxină</i>	Sărurile de fier reduc absorbția tiroxinei la pacienții care primesc terapie de substituție la tiroxină

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ferretab nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ferretab conține lactoză monohidrat

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, consultați medicul înainte de a lua acest medicament.

Ferretab conține azorubină (E 122)

Acesta poate produce reacții alergice.

3. Cum să utilizați Ferretab

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o capsulă Ferretab pe zi.

În anemii sau carențe de acid folic doza recomandată este de 2-3 capsule Ferretab pe zi.

Unele paciente gravide pot avea nevoie de o doză mai mare de fier.

Mod de administrare

Înghițiți capsulele întregi, cu o cantitate suficientă de apă, înainte de masă.

Alternativ, capsulele pot fi deschise iar peleturile amestecate cu alimente moi, reci, dar nu trebuie mestecate sau supte.

Durata administrării

Medicul dumneavoastră va stabili durata tratamentului.

Tratamentul trebuie continuat cel puțin 4 săptămâni după ce nivelurile fierului și al hemoglobinei serice au revenit la normal.

Dacă utilizați mai mult Ferretab decât trebuie

Dacă luați prea multe capsule Ferretab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

Consumați lapte sau ou crud pentru a reduce absorbția fierului.

Luați capsulele rămase și acest prospect cu dumneavoastră, astfel personalul medical este informat exact despre ce ați luat.

Medicamentul dumneavoastră este foarte periculos dacă este luat de copii mici și nu trebuie lăsat la îndemâna lor.

Simptomele unui supradozaj pot include:

1 până la 6 ore după ingestie: dureri de stomac, vărsături, diaree colorată în negru, comă, hemoragie gastrointestinală, colaps circulator (șoc)

6 până la 24 ore după ingestie: febră, creșterea numărului celulelor albe din sânge (leucocitoză), hiperaciditate a plasmelor sanguine (acidoză metabolică), tulburări de coagulare, afectare hepatică și renală.

Dacă uitați să utilizați Ferretab

Luați doza imediat ce vă amintiți. Urmați în continuare schema de administrare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ferretab

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a înceta să utilizați Ferretab.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ferretab poate provoca reacții alergice, cu toate că reacțiile alergice grave sunt rare.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare din simptomele următoare:

- dificultate la respirație
- erupție cutanată tranzitorie
- colaps

Alte reacții adverse includ:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tratamentul cu fier poate favoriza debutul unor tulburări hematologice congenitale sau dobândite (hemoglobinuria paroxistică nocturnă, porfirie eritropoetică sau porfirie cutanea tarda).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- senzație de sațietate
- dureri abdominale cu caracter de crampe
- greață
- vărsături
- diaree
- scaune închise la culoare

Reacții adverse suplimentare la copii

- la doze foarte mari, poate să apară gastroenterită hemoragică

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ferretab

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ferretab

- Substanțele active sunt: fumaratul feros (II) și acidul folic.

O capsulă cu eliberare prelungită conține 3 mini-comprimate cu fumarat feros (II) 152,1 mg echivalent la 50 mg Fe (II) și un mini-comprimat cu acid folic 0,50 mg.

- Celelalte componente sunt: *comprimat cu eliberare prelungită cu fumarat feros* - lactoză monohidrat, poliacrilat dispersie 30%, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu vegetal; *comprimat cu eliberare prelungită cu acid folic* - lactoză monohidrat, celuloză microcristalină tip 102, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu vegetal: *capsula (cap și corp)* – azorubină (E 122), galben de chinolină (E 104), dioxid de titan (E 171), gelatină.

Cum arată Ferretab și conținutul ambalajului

Ferretab se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, de mărimea 2, cu capul și corpul de culoare portocaliu suedez, care conțin 3 mini-comprimate cu fumarat feros (II), de culoare brun-roșcat și 1 mini-comprimat cu acid folic, de culoare galbenă.

Ambalaj

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită

Cutie cu 10 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Măsuri în caz de supradozaj:

- Înainte de transportul la spital se administrează imediat lapte și ou crud
- Tratamentul specific al intoxicației: deferoxamină 2 până la 10 g oral sau 1 până la 2 g parenteral (în 200 ml soluție de glucoză)
- Dacă starea pacientului o permite, trebuie indusă evacuarea gastrică prin declanșarea reflexului de vărsătură și/sau lavaj gastric
- Administrarea unui laxativ salin
- Aplicarea celorlalte metode de tratament simptomatic pentru șoc