

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ :
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

FERDIV

695 mg (80 mg Fe⁺⁺)

Γλυκονικός Σίδηρος

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκαλέσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr). Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το FERDIV και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το FER-DIV
3. Πώς να πάρετε το FERDIV
4. Πόσους ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το FERDIV
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το FERDIV και ποια είναι η χρήση του

Τα αναβράζοντα κοκκία FERDIV ανήκουν στην ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται συμπληρώματα σιδήρου.

Τα φάρμακα αυτά λειτουργούν αντικαθιστώντας τον σίδηρο του σώματος.

Ο σίδηρος είναι ένα μέταλλο που χρειάζεται το σώμα για να παράγει ερυθρά αιμοσφαίρια. Όταν το σώμα δεν έχει αρκετό σίδηρο, δεν μπορεί να παράγει τον απαιτούμενο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων για να παραμείνει σε καλή κατάσταση (υγεία). Η κατάσταση αυτή αποκαλείται αναμία λόγω έλλειψης σιδήρου.

Τα αναβράζοντα κοκκία FERDIV χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της αναμίας, λόγω έλλειψης σιδήρου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FERDIV

Μην πάρετε το FERDIV:

- Εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) σε γλυκονικό σίδηρο ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του FERDIV (αναφέρονται στην παραγραφο 6)
- Εάν έχετε αναμία που δεν οφείλεται σε έλλειψη σιδήρου, π.χ. άλλη μικροκυτταρική αναμία
- Εάν έχετε κάποια διαταραχή κατά την οποία γίνεται υπερβολική απορρόφηση και αποθήκευση σιδήρου όπως αιμοχρωμάτωση.
- Εάν πάσχετε από σοβαρά φλεγμονώδη νοσήματα του ήπατος (χρόνια παγκρεατίτιδα, ηπατική κίρρωση)
- Εάν λαμβάνετε επανηληθμένες μεταγγίσεις αίματος
- Εάν έχετε ενεργό πεπτικό έλκος, εντερίτιδα και ελκώδη κολίτιδα

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το FERDIV εάν έχετε:

- αιμολυτική αναμία
 - πάθηση του αίματος (αιμοσφαιρινοπάθεια)
- Άλλα φάρμακα και FERDIV**
- Παρακαλώ ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ειδικά:
- τετρακυκλικές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
 - αντιόξινα, που περιέχουν υδροξείδιο του αλουμινίου ή ανθρακικό μαγνήσιο (που χρησιμοποιούνται για την

καούρα ή γαστροοισοφαγική παλινδρομηση)
ανταγωνιστές του Η2 υποδοχέα και αναστολείς αντλίας πρωτονίων (χρησιμοποιείται στη μείωση της παραγωγής γαστρικών οξέων)

- πενικιλίνη (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νεφροκίτιδας αρθρίτιδας)
- ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C)
- καπτοπρίλη και μεθυλντόπα (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής ανεπάρκειας)
- αντιμικροβιακοί παράγοντες της ομάδας των νιολονών (π.χ. σιπροφλοξασίνη, νορφλοξασίνη, οφλοξασίνη)
- θυροξίνη (ορμόνη του θυρεοειδούς)
- χλωραμφαινικόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- λεβοντόπα, καρβιντόπα (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου του Parkinson)
- διφωσφονικά (που χρησιμοποιούνται στην οστεοπόρωση)
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης σε μεταμοσχευμένα όργανα)

Εργαστηριακές εξετάσεις

Τα σκευάσματα σιδήρου προκαλούν μωρα χρωματισμό στα κόπρανα και σε μεγάλες ποσότητες μπορούν να επηρεάσουν τις δοκιμές που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση αίματος στα κόπρανα.

Το FERDIV με τροφές και ποτά

Το FERDIV μπορεί να λαμβάνεται μισή ώρα πριν τα γεύματα. Αυτό βοηθά στην ανακούφιση τυχόν παρενεργειών που σχετίζονται με το στομάχι. Ωστόσο, συνιστάται να μην παίρνετε το φάρμακό σας με τσάι, καφέ, αυγά ή γάλα, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά του.

Το αλκοόλ ενισχύει γενικά την απορρόφηση του σιδήρου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.
Το FERDIV μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Οδηγηση και χειρισμός μηχανών

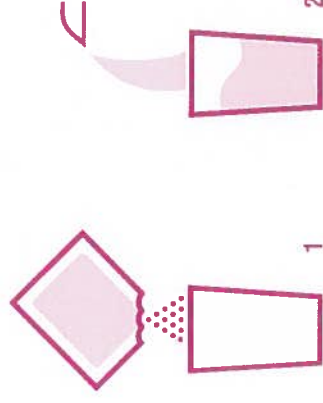
Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις

Το FERDIV περιέχει:

- Απαρτάμη: μια πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβές για άτομα με φαινυλκετονουρία.
- Νάτριο 8,01 mmol (ή 180,91 mg) ανά δόση
- Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε διαίτα ελεγχόμενου νατρίου.
- Σακχαρόζη: Αν σας έχει πει ο γιατρός σας, ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν
- Sunset κίτρινο (E 110): Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το FERDIV

Ρίχνετε το περιεχόμενο του φακέλλσκου σε ένα ποτήρι (εικόνα 1). Συμπληρώνετε με νερό (εικόνα 2). Πριν χορήγηση του διαλυμένου βεβαιωθείτε ότι έχει διαλυθεί πλήρως. Συνιστάται, σε περίπτωση που δεν έχει διαλυθεί πλήρως, ανάδραση του περιεχομένου. Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το φάρμακο σας στο τακτικό χρόνο.



2

1

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από ιατρική συνταγή: 1 - 3 φακελάκια (αναβραζόντα κοκκία) / ημέρα διαλυμένο σε νερό μισή ώρα πριν από τα γεύματα, ανάλογα με τη σοβαρότητα της αναμίας (όπως αξιολογείται από εξετάσεις αίματος για να πραγματοποιούνται πριν και 2 ή 3 φορές την εβδομάδα μετά την έναρξη της θεραπείας). Ο κύκλος θεραπείας αντιστοιχεί σε 80- 240 mg στοιχειακού σιδήρου ανά ημέρα.

Ένα φακελάκι / ημέρα ενδείκνυται για την πρόληψη από ανεπάρκεια σιδήρου.

Πρόληψη και ήπια διατροφική ανεπάρκεια σιδήρου μπορεί να αντιμετωπιστεί με μικρές δόσεις.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (δευτερο και τρίτο τρίμηνο), ένα χαμηλό δοσολογικό σχήμα (80 mg στοιχειακού σιδήρου, που αντιστοιχεί σε ένα φακελάκι ημερησίως) συνιστάται.

Οι απαιτήσεις σιδήρου κατά το δεύτερο ήμισυ της εγκυμοσύνης είναι περίπου 6 mg / ημέρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το FERDIV δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 26 kg.

Η συνήθης ημερήσια δόση για παιδιά είναι 1 φακελάκι την ημέρα (δηλ. 3-6 mg στοιχειακού σιδήρου / kg / ημέρα) Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 200 mg.

Το FERDIV δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της αναμίας σε παιδιά, λόγω της πολύ υψηλής περιεκτικότητας σε στοιχειακό σίδηρο σε αυτό το προϊόν.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για ποσο καιρό θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, το οποίο δεν είναι συνήθως περισσότερο από έξι μήνες. Συνήθως, η χορήγηση διακοπείται τρεις μήνες αφού η αναμία έχει θεραπευτεί. Εάν χρειαστεί να πάτε σε άλλο ιατρό ή σε νοσοκομείο, παρακαλώ πείτε τους ότι παίρνετε FERDIV.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FERDIV από την κανονική

Εάν έσες (ή κάποιος άλλος) καταπιεί το περιεχόμενο πολλών φακελάκια την ίδια στιγμή, ή νομίζετε ότι ένα παιδί μπορεί να έχει καταπιεί το περιεχόμενο φακελάκιου, επικοινωνήστε με το Τμήμα Πρώτων Βοηθειών του πλησιέστερου νοσοκομείου ή ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν:

- Έως και 24 ώρες: στομαχική και εντερική δηλητηρίαση συμπεριλαμβανομένης ναυτίας και διάρροιας, καρδιακές διαταραχές όπως χαμηλή πίεση του αίματος (υπόταση) και γρήγορο χτύπο της καρδιάς (ταχυκαρδία), αλλαγές στον μεταβολισμό όπως πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο σώμα (οξέωση) και υψηλή γλυκόζη αίματος (υπεργλυκαιμία), καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος που κυμαίνεται από κόπωση έως κώμα, μπορεί να υπάρξει προσωρινή ανακούφιση των συμπτωμάτων.

- Μετά από 24 ώρες: στομαχική και εντερική δηλητηρίαση και απώραξη, σοκ, πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο σώμα (οξέωση), σπασμοί, κώμα, ηπιατική ανεπάρκεια, ίκτερος (κίτρινα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), χαμηλή γλυκόζη αίματος, προβλήματα με την πίεξη του αίματος, μικρή παραγωγή ούρων, νεφρική ανεπάρκεια, υγρό στους πνεύμονες.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FERDIV

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση πάρτε την μόλις την θυμηθείτε και έπειτα πάρτε την επομένη δόση την τακτική ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100): έμετος, δυσκοιλιότητα που σε κάποιες περιπτώσεις προκαλεί εναφάνιση κοπράνων, διάρροια, πόνος στο στομάχι, ναυτία και μιάυρα κόπρανα.

Πολύ σπάνιες (επηρεάζει λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000): πορφύρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το FERDIV

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα/ κουτί μετά την <ΛΗΞΗ>. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Πάρτε το περιεχόμενο του φακελάκιου αμέσως μετά τη διάλυση του σε νερό.

Μην πετάτε φάρμακο στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πεταχτεί το φάρμακο που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το FERDIV

Η δραστική ουσία είναι γλυκονικός σίδηρος. Κάθε φακελάκιος περιέχει 695 mg γλυκονικό σίδηρο που ισοδυναμεί με 80 mg διαθενούς σιδήρου.

Τα άλλα συστατικά είναι ασκορβικό οξύ, κίτρινο οξύ, τρυγικό οξύ, οξείνο ανθρακικό νάτριο, μονοϋδρικό ανθρακικό νάτριο, σακχαρινικό νάτριο, ασπαρταμίη.

σακχαρόζη, άρωμα πορτοκαλιού (που περιέχει αρωματικά συστατικά, μαλτοδεξτρίνη, αραβικό κόμμι (E414), sunset κίτρινο (E110), βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη (E320)), sunset κίτρινο (E110).

Εμφάνιση του FERDIV και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάθε φακελάκιος περιέχει γκρι/ορασινα αναβραζόντα κοκκία με άρωμα πορτοκαλιού. Το προκύπτον διάλυμα είναι διαυγές με πορτοκαλί χρώμα.

Το FERDIV διατίθεται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν φακελάκιους από χαρτί / πολυαιθυλένιο / αλουμίνιο / φύλλο πολυαιθυλένιο.

Μέγεθ συσκευασίας: 10, 15, 30 ή 90 φακελάκιους. Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

CROSS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΙΚΕ
12^ο χλμ. Θεσσαλονίκης- Μουδανιών,
ΤΚ57001, Θέρμη Θεσσαλονίκη,
Τηλ.: 2310909656
e-mail: info@crosspharma.gr

Παρασκευαστής - Συσκευαστής:

RAFARM A.E.B.E.
Θέση Πουαί-Χατζή Αγίου Λουκά, 19002
ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ, ΕΛΛΑΔΑ

Το παρόν φυλλάδιο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2017

35304511-1