**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**FERO-FOLIC 500 325(105) mg + 350 mcg Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης**

Σίδηρος θειικός και Φυλλικό οξύ

**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.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το Fero-Folic 500 και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Fero-Folic 500

3 Πώς να πάρετε το Fero-Folic 500

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το Fero-Folic 500

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Fero-Folic 500 και ποια είναι η χρήση του**

Το φάρμακο αυτό σας το χορήγησε ο γιατρός σας για να αντιμετωπίσετε προβλήματα αναιμίας που οφείλονται σε έλλειψη σιδήρου (σιδηροπενία).

Το Fero-Folic-500 ενδείκνυται για την θεραπεία σιδηροπενικής αναιμίας οποιασδήποτε αιτιολογίας και πρόληψη της ανεπάρκειας του φυλλικού οξέος.

Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη της σιδηροπενίας και παροχή φυλλικού οξέος στην εγκυμοσύνη ή σε χρόνιες απώλειες αίματος.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Fero-Folic 500**

**Μην πάρετε το Fero-Folic 500**

* σε περίπτωση αλλεργίας στο σίδηρο και ιδιαίτερα στο φυλλικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
* σε περίπτωση που σας προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές σε βαθμό που να καθιστούν αδύνατη τη συνέχιση της θεραπείας δεν θα πρέπει να το πάρετε.
* σε περίπτωση που υποφέρετε από τις κάτωθι ασθένειες:

εκκόπτωμα ή απόφραξη εντέρου, γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος εν ενεργεία, γαστρορραγία, ελκώδη κολίτιδα, νόσο Crohn, σύνδρομο κακής απορρόφησης.

* σε περίπτωση αναιμίας με μεγάλα αποθέματα σιδήρου, όπως π.χ. σε περιπτώσεις αιμοσφαιρινοπάθειας, σιδηροβλαστικής αναιμίας, ηπατικής κίρρωσης με συνύπαρξη αιμοσιδήρωσης, επανειλημμένες μεταγγίσεις αίματος κ.λ.π.

Επίσης όταν παίρνετε κάποιο σκεύασμα σιδήρου από το στόμα, δεν πρέπει να πάρετε συγχρόνως και κάποιο άλλο σκεύασμα σιδήρου ενδοφλεβίως.

Σε όλες τις πιο πάνω περιπτώσεις συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Λόγω κινδύνου στοματικών ελκών και αποχρωματισμού των δοντιών, δεν πρέπει να εκμυζείτε, να μασάτε ή να κρατάτε τα δισκία στο στόμα, αλλά να τα καταπίνετε ολόκληρα με νερό. Εάν δεν μπορείτε να τηρήσετε αυτήν την οδηγία ή αντιμετωπίζετε δυσκολίες στην κατάποση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Fero-Folic 500

* σε περίπτωση που έχετε σοβαρά συμπτώματα δυσανεξίας διακόψτε το φάρμακο και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
* το Fero-Folic-500 πρέπει να φυλάσσεται μακρυά από τα παιδιά διότι η τυχόν κατά λάθος λήψη υπερβολικής ποσότητας μπορεί να προκαλέσει οξεία δηλητηρίαση.
* πριν πάρετε οποιοδήποτε σκεύασμα σιδήρου, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, ο οποίος θα αξιολογήσει την φύση και την αιτιολογία της αναιμίας και θα καθορίσει ποια είναι η καταλληλότερη θεραπεία για σας.
* συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, πόσο συχνά θα πρέπει να υποβάλλεσθε σε εξετάσεις αίματος.
* τα άτομα που παίρνουν σίδηρο, συνήθως παρουσιάζουν κόπρανα σκούρα-μαύρα.
* σε μερικές περιπτώσεις, οι εξετάσεις κοπράνων για την ανίχνευση αίματος μπορεί να δείχνουν ψευδώς θετικές.

**Άλλα φάρμακα και Fero-Folic 500**

ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ Η ΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ, ΕΑΝ ΠΑΙΡΝΕΤΕ Η ΕΧΕΤΕ ΠΡΟΣΦΑΤΑ ΠΑΡΕΙ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ.

**Σίδηρος**

*Συνδυασμός που δε συνιστάται*

Ο συνδυασμός από του στόματος με ενέσιμη θεραπεία με σίδηρο μπορεί να προκαλέσει κορεσμό τρανσφερρίνης, λιποθυμία ή ακόμη και καταπληξία που αποδίδεται στην ταχεία απελευθέρωση σιδήρου.

*Μείωση της απορρόφησης σιδήρου*

Η απορρόφηση σιδήρου μειώνεται όταν λαμβάνεται μαζί με:

Χολεστυραμίνη, αντιόξινα (που περιέχουν αργίλιο, τριπυριτικό μαγνήσιο, ασβέστιο), ασβέστιο και ψευδάργυρο, παγκρεατικά εκχυλίσματα.

Αφήστε ένα διάστημα ανάμεσα στη λήψη των αλάτων σιδήρου και των αντιόξινων, του ασβεστίου και του ψευδαργύρου (τουλάχιστον 2 ώρες).

Η χολεστυραμίνη θα πρέπει να δίνεται 4 ώρες μετά από τη δόση του σιδήρου.

*Αύξηση της απορρόφησης σιδήρου*

Η ταυτόχρονη χορήγηση Βιταμίνης C αυξάνει την απορρόφηση του σιδήρου.

*Μείωση της απορρόφησης άλλων φαρμάκων*

Όταν λαμβάνονται μαζί, τα άλατα σιδήρου μειώνουν την απορρόφηση των:

Πενικιλλαμίνη, τετρακυκλίνες, φθοροκινολόνες, διφωσφονικά, λεβοντόπα, καρβιντόπα, μεθυλντόπα, ψευδάργυρος και θυροξίνη σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία υποκατάστασης θυροξίνης.

Αφήστε ένα διάστημα ανάμεσα στη λήψη αλάτων σιδήρου και των φαρμάκων αυτών (τουλάχιστον 2 ώρες).

Η συγχορήγηση αλλοπουρινόλης ενδέχεται να αυξήσει την εναπόθεση του σιδήρου στο ήπαρ (ιδιαίτερα σε περίπτωση ηπατικής κίρρωσης).

Τέλος, η χλωραμφενικόλη, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης, επηρεάζει την ερυθροποίηση καθυστερώντας την κάθαρση του σιδήρου από το πλάσμα και την ενσωμάτωσή του στα ερυθροκύτταρα.

**Φυλλικό οξύ**

*Συνδυασμοί που απαιτούν ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση*

Αντισπασμωδικά:

Τα αντισπασμωδικά (όπως φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη, πριμιδόνη) ενδέχεται να προξενήσουν καταστάσεις ανεπάρκειας φυλλικού. Η λήψη φυλλικού οξέος μαζί με αντισπασμωδικά θα μπορούσε να μειώσει τις συγκεντρώσεις των αντισπασμωδικών στον ορό και την αποτελεσματικότητά τους ως προς την πρόληψη των σπασμών.

Ανταγωνιστές φυλλικού οξέος:

Οι ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος (όπως μεθοτρεξάτη ή σουλφασαλαζίνη) ενδέχεται να μειώσουν τα επίπεδα φυλλικού στον ορό.

**Το Fero-Folic 500 με τροφές και ποτά**

Ο καφές και το τσάι που καταναλώνονται με το γεύμα ή μία ώρα μετά το γεύμα μπορεί να μειώσουν σημαντικά την απορρόφηση του σιδήρου όταν αυτός λαμβάνεται στα γεύματα.

**Κύηση και θηλασμός**

Συνήθως η χορήγηση σκευασμάτων σιδήρου κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι ασφαλής. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας αν θα πρέπει να πάρετε το Fero-Folic-500 κατά την διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Fero-Folic 500 δεν έχει καμία επίδραση στις πιο πάνω δραστηριότητες.

**Το Fero-Folic 500 περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**3. Πώς να πάρετε το Fero-Folic 500**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Fero-Folic 500 λαμβάνεται από το στόμα με άδειο στομάχι. Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό. Μην εκμυζείτε, μη μασάτε ή μην κρατάτε το δισκίο στο στόμα σας.

Η συνιστώμενη δοσολογία στον ενήλικά και στην έγκυο είναι 1 δισκίο την ημέρα. Τα δισκία καταπίνονται ολόκληρα.

Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας για την παρακολούθηση της αναιμίας σας με εξετάσεις αίματος.

**Ηλικιωμένα άτομα:**

Ορισμένοι ηλικιωμένοι ασθενείς έχουν μεγαλύτερη ανάγκη ημερήσιας λήψης σκευασμάτων σιδήρου. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν θα πρέπει να πάρετε σίδηρο για διόρθωση κάποιας σιδηροπενίας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fero-Folic 500 από την κανονική**

Η μαζική εφάπαξ λήψη σιδήρου μπορεί να προκαλέσει ναυτία και έμετο.

Μερικές φορές η λήψη υπερβολικής ποσότητας σιδήρου μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις όπως π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια ή θάνατο. Τα συμπτώματα οξείας δηλητηρίασης από σίδηρο μπορεί να εμφανισθούν μέσα σε 10 – 60 λεπτά ή με καθυστέρηση μερικών ωρών. Αρχικά μπορεί να εκδηλωθεί οξύς ερεθισμός του γαστρικού βλεννογόνου με πόνο στο στομάχι, ναυτία, έμετο, διάρροια, πράσινες ή σκούρες κενώσεις, μέλαινα και αιματέμεση σε συνδυασμό ή όχι με νωθρότητα, ωχρότητα, κυάνωση, ατονία, σπασμούς, σοκ και κώμα.

Η δηλητηρίαση θα πρέπει να αντιμετωπισθεί με την απομάκρυνση του σιδήρου από το στομάχι με πρόκληση εμέτου ή κατά προτίμηση με πλύση στομάχου.

Σε αυτές τις περιπτώσεις επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ή επισκεφθείτε τις Πρώτες Βοήθειες.

Λεπτομερείς οδηγίες επίσης δίνει το Κέντρο Δηλητηριάσεων, Αριθ. Τηλεφ. 777 3777, Αθήνα.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fero-Folic 500**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε την δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά την θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε .

**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.

Όπως και με τα άλλα σκευάσματα σιδήρου, έτσι και όταν παίρνετε το Fero-Folic-500 μπορεί να παρουσιασθούν μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: ναυτία, έμετος, κοιλιακά άλγη ή κοιλιακός φόρτος, «μαυρισμένα» κόπρανα, διάρροια ή δυσκοιλιότητα. Σε χρόνια λήψη υπερφόρτιση του οργανισμού με σίδηρο (αιμοσιδήρωση).

Επίσης έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αλλεργικής αντίδρασης όπως εξανθήματα ή και αναφυλαξία καθώς και περιπτώσεις ευαισθητοποίησης από το φυλλικό οξύ όταν λαμβάνεται από το στόμα ή παρεντερικώς.

Η πιθανότητα κάποιας γαστρικής δυσανεξίας προς τον σίδηρο ελαχιστοποιείται με τα σκευάσματα ελεγχόμενης αποδέσμευσης όπως το Fero-Folic 500. Εάν όμως παρατηρήσετε κάποια δυσανεξία, τότε θα πρέπει να λαμβάνετε το Fero-Folic 500 μετά το γεύμα.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Στοματικά έλκη (σε περίπτωση εσφαλμένης χορήγησης, όπως όταν μασάτε, εκμυζείτε ή κρατάτε τα δισκία στο στόμα). Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν δυσκολίες κατάποσης επίσης ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο εξέλκωσης στον φάρυγγα, τον οισοφάγο (τον σωλήνα που συνδέει το στόμα με το στομάχι σας) ή στους βρόγχους (τους βασικούς αεραγωγούς των πνευμόνων), εάν το δισκίο εισέλθει στους αεραγωγούς.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, 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 Fero-Folic 500**

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 εσωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τα δισκία Fero-Folic-500 φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

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

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Fero-Folic 500**

* Οι δραστικές ουσίες είναι Ferroys Sulphate, Folic Acid
* Τα άλλα συστατικά (έκδοχα)> είναι Mamma Copolymer (Methyl Acrylate-Methyl Mathacrylate), Magnesium Stearate, Povidone, Macrogol 8000 (Milled), Dye Red Ponceau 4 R Lake CI16255 E124, Titanium Dioxide CI 77891 E171, Silicon Dioxide Colloidal, Lactose, Sucrose, Acacia, Starch Maize, Alcohol (Ethanol) 190 Proof \*, Water Purified \*.

**Επικάλυψη:**

Cellulose Acetate Phthalate, Propylene Glycol, Sorbitan Monooleate, Macrogol, Castor Oil, Alcohol (Ethanol) 190 Proof \*, Acetone \*.

\*Εξατμίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία

**Εμφάνιση του Fero-Folic 500 και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία είναι στρογγυλά, διπλής στιβάδος, με χρώμα κόκκινο (ανοικτό) για τη στιβάδα του σιδήρου και κίτρινο για τη στιβάδα του φυλλικού οξέος.

Filmtab = δισκία με προστατευτική επικάλυψη από παράγωγα κυτταρίνης.

Το Fero-Folic 500 διατίθεται σε κουτί που περιέχει 20 δισκία Filmtab σε blisters (2 x 10

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Teofarma S.r.l.

Via F. Ili Cervi 8

I-27010 Valle Salimbene (PV),

Ιταλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον**