

Ferrum Fol Hausmann®, Μασώμενα δισκία, (100 + 0,350) mg/δισκίο.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία, Μορφή, Περιεκτικότητα:

Ferrum Fol Hausmann®, Μασώμενα δισκία, (100 + 0,350) mg/δισκίο.

1.2 Σύνθεση:

Δραστικές ουσίες:

Ferric hydroxide polymaltose complex και Folic acid.

Έκδοχα:

Sodium cyclamate, Vanillin, Macrogol 6000, Essence of chocolate, Cocoa, Dextrates (Emdex), Cellulose microcrystalline, Talc (purified).

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δισκία μασώμενα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες:

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

- 357 mg Ferric hydroxide polymaltose complex που αντιστοιχούν σε 100 mg στοιχειακού τρισθενούς σιδήρου [Iron (III)].
- 0,350 mg Folic acid (φυλλικό οξύ).

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

Τα μασώμενα δισκία Ferrum Fol Hausmann® είναι στρογγυλά και έχουν χρώμα σοκολατί με άσπρα στίγματα.

Τα μασώμενα δισκία Ferrum Fol Hausmann® είναι συσκευασμένα σε blister.

Η συσκευασία περιέχει 30 δισκία σε 3 blister (κάθε blister περιέχει 10 δισκία).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Φάρμακο κατά της αναιμίας.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

NYCOMED HELLAS S.A.

Λεωφ. Κηφισίας 196, 152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα.

Τηλ.: 210.6729570, Fax: 210.6729571.

1.8 Παρασκευαστής - Συσκευαστής:

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Β΄

Λεωφ. Ανθούσας 7, 153 44 Ανθούσα, Τηλ.: 210.6666712.

1.9 Δικαιούχος:

VIFOR (INTERNATIONAL) INC.,

Rechenstrasse 37, CH – 9001 St. Gallen, Ελβετία.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ.

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το Ferrum Fol Hausmann® αποτελεί συνδυασμό 2 δραστικών ουσιών: του πολυμαλτοζικού υδροξειδίου του σιδήρου (Ferric hydroxide polymaltose complex) και του φυλλικού οξέος (Folic acid).

Η σύμπλοκος ένωση του πολυμαλτοζικού υδροξειδίου του σιδήρου χαρακτηρίζεται από εξαιρετική υδατοδιαλυτότητα και ο περιεχόμενος σε αυτή σίδηρος δεν ιονίζεται, όπως συμβαίνει στα περισσότερα άλατα του σιδήρου. Για τον λόγο αυτό, δεν ερεθίζει τον γαστρικό βλεννογόνο, δεν χρωματίζει τα δόντια και γίνεται άριστα ανεκτός από όλους τους ασθενείς. Χάρη στην ιδιότητά του αυτή, μπορεί να λαμβάνεται πριν, κατά ή μετά το φαγητό. Αποτελεί πηγή σιδήρου σε όλες τις καταστάσεις σιδηροπενικής αναιμίας, γιατί απορροφάται γρήγορα, έχει υψηλό βαθμό αφομοίωσης και επιτυγχάνει αληθινή αύξηση της αιμοσφαιρίνης.

Τα σκευάσματα σιδήρου αποτελούν το αποκλειστικό φάρμακο για τη θεραπεία των σιδηροπενικών αναιμιών.

Τα 350 μg (0,350 mg) φυλλικού οξέος που περιέχονται σε ένα δισκίο Ferrum Fol Hausmann®, είναι η ημερήσια αναγκαία δόση για την κάλυψη της εγκύου σε φυλλικό οξύ.

2.2 Ενδείξεις:

Η κύρια ένδειξη χορήγησής του είναι η προφυλακτική λήψη κατά την εγκυμοσύνη. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και σε σιδηροπενικές αναιμίες οποιασδήποτε αιτιολογίας, σε σιδηροπενικές καταστάσεις και μετά από γαστρεκτομή.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο, θα πρέπει να έχετε ενημερώσει τον ιατρό σας για τις παρακάτω περιπτώσεις:

- εάν εσείς ή το παιδί σας είσθε αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά του,
- εάν πάσχετε από κάποια ασθένεια του ήπατος.

Γενικά το συγκεκριμένο φάρμακο αντενδείκνυται σε κάθε μη σιδηροπενική αναιμία, εκτός εάν υπάρχουν απόλυτες ενδείξεις συνύπαρξης σιδηροπενίας. Ειδικότερα, η χορήγηση σιδήρου αντενδείκνυται σε χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες (μεσογειακή αναιμία, δρεπανοκυτταρικά σύνδρομα), σε σιδηροβλαστικές αναιμίες (όπως π.χ. εκείνες που απαιτούν χορήγηση πυριδοξίνης), σε αναιμίες από χρόνια νοσήματα ή σε όψιμη δερματική πορφυρία.

Σχετική αντένδειξη είναι η ηπατική κίρρωση εξαιτίας εναπόθεσης, πολλές φορές, αξιόλογης ποσότητας σιδήρου στο ήπαρ.
Επίσης αντενδείκνυται σε ασθενείς με πρωτοπαθή μεγαλοβλαστική αναιμία από έλλειψη βιταμίνης B₁₂ και δεν ενδείκνυται (λόγω μικρής περιεκτικότητας) σε ασθενείς με πρωτοπαθή αναιμία από έλλειψη φυλλικού οξέος.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Δεν πρέπει να χορηγείται σε αναιμίες άγνωστης αιτιολογίας.
Χορήγηση σε αδιάγνωστη μεγαλοβλαστική αναιμία μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των νευρολογικών της εκδηλώσεων.

Η εμφάνιση σκούρων – μαύρων κοπράνων δεν αποτελεί αιτία διακοπής της χορήγησης του φαρμάκου.

Ασθενείς με φυσιολογική ισορροπία σιδήρου πρέπει να αποφεύγουν τη χρόνια λήψη του φαρμάκου.

Συνιστάται η διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου, σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών συμπτωμάτων δυσανεξίας.

2.4.2 *Κύηση:* Ενδείκνυται ως προφυλακτική αγωγή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός: Μπορεί να ληφθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.3 *Παιδιά:* Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή σε παιδιά 6 ετών και άνω, πάντα με τη σύμφωνη γνώμη του ιατρού, ο οποίος θα προτείνει και το δοσολογικό σχήμα.

2.4.4 *Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:*

Η χρήση του δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο, να ενημερώσετε τον ιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που εσείς λαμβάνετε ή δίνετε στο παιδί σας.

Τα αντιόξινα, τα παγκρεατικά εκχυλίσματα, η χολεστυραμίνη, το γάλα ή τα αυγά, μειώνουν την απορρόφηση του σιδήρου.

Η αλλοπουρινόλη αυξάνει την εναπόθεση σιδήρου στο ήπαρ σε κίρρωτικούς ασθενείς.

Ο σίδηρος εμποδίζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών. Ο σίδηρος και οι τετρακυκλίνες πρέπει να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών μεταξύ τους.

Επίσης σε ασθενείς με έλλειψη φυλλικού οξέος, η θεραπεία με φυλλικό οξύ είναι πιθανό να αυξήσει τον μεταβολισμό της φαινοτοΐνης (διφαινυλδαντοΐνης), με αποτέλεσμα τη μείωση της συγκέντρωσης του φαρμάκου στον ορό.

Καλό είναι να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση φυλλικού οξέος και αντισυλληπτικών.

2.6 Δοσολογία:

Ενήλικες: 1 – 2 δισκία την ημέρα.

Παιδιά άνω των 6 ετών: 1 δισκίο την ημέρα.

Φαία υπέρχρωση των κοπράνων γενικώς μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη θεραπεία με σιδηρούχα σκευάσματα.

Διάρκεια θεραπείας σε εβδομάδες:

Για εφήβους άνω των 12 ετών και ενήλικες που λαμβάνουν εφάπαξ ημερήσια δόση 100 mg στοιχειακού σιδήρου και των οποίων η αιμοσφαιρίνη είναι άνω των 9g%, η διάρκεια θεραπείας σε εβδομάδες καθορίζεται από τον παρακάτω πίνακα:

Βάρος σώματος	Διάρκεια θεραπείας σε εβδομάδες					
	Hb 6,0g%*	Hb 7,5g%*	Hb 9,0g%	Hb 10,5g%	Hb 12,0g%	Hb 13,5g%
35	7	6	7	6	5	4
40	8	7	8	7	6	5
45	9	7	8	7	6	5
50	9	8	9	7	6	5
55	10	9	9	8	6	5
60	11	9	10	8	7	5
65	12	10	10	9	7	5
70	12	11	11	9	7	5
75	13	11	11	9	7	6
80	14	12	12	10	8	6
85	15	13	12	10	8	6
90	15	13	13	11	8	6

*Η θεραπεία εκλογής για την ταχεία ανάταξη της σιδηροπενίας, σε ασθενείς με τιμές αιμοσφαιρίνης χαμηλότερες των 9g%, είναι η παρεντερική χορήγηση.

Εάν αυτή δεν είναι εφικτή, η ημερήσια δόση διπλασιάζεται στα 200 mg στοιχειακού σιδήρου για τις δύο πρώτες εβδομάδες, μετά τις οποίες η δόση μπορεί να μειωθεί στα 100 mg την ημέρα.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις δηλητηριάσεων από σκευάσματα σιδήρου.

Σε κάθε περίπτωση δηλητηρίασης από φάρμακα, απευθύνεστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210.7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες εμφανίζονται σπάνια, όταν εμφανισθούν πρέπει να ενημερωθεί αμέσως ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Σπάνια προκαλούνται πεπτικές διαταραχές, όπως ναυτία, έμετοι, επιγαστρικά ή κοιλιακά άλγη, διάρροια ή δυσκοιλιότητα. Συνήθως η εμφάνισή τους είναι συνάρτηση της δοσολογίας και συχνά υποχωρούν με τη μείωση της δόσης.

Σε χρόνια λήψη είναι δυνατόν να εμφανισθεί αιμοσιδήρωση.

Οι αλλεργικές αντιδράσεις από την λήψη του φαρμάκου είναι πολύ σπάνιες. Σε βρέφη, μετά από λήψη υγρών μορφών σιδήρου, μπορεί να παρατηρηθεί φαιά χρώση των οδόντων.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Πρέπει να διατηρείται στην αρχική συσκευασία του, σε ξηρό και δροσερό χώρο (θερμοκρασία μικρότερη από 25° C), προστατευμένο από την επίδραση του φωτός.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

25.7.2002.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό πρόβλημα του παιδιού σας ή το δικό σας. Δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση ή να το δώσετε σε άλλο άτομο χωρίς να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο, πρέπει να το λαμβάνετε πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για τυχόν απορίες σχετικές με το φάρμακο ή το ιατρικό σας πρόβλημα, μην διστάσετε να ρωτήσετε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν στη διάρκεια της θεραπείας με το φάρμακο παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα σε εσάς ή το παιδί σας, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για την ασφάλεια και την υγεία τη δική σας ή του παιδιού σας, διαβάστε προσεκτικά κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που χορηγήθηκε.
- Όταν το φάρμακο φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης, είναι δραστικό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία του.
- Όλα τα φάρμακα πρέπει να διατηρούνται σε μέρος ξηρό και δροσερό. Η υγρασία και η ζέστη (π.χ. ντουλάπια λουτρού) μπορεί να αλλοιώσουν τα φάρμακα και να τα κάνουν επικίνδυνα για την υγεία σας.

- Μην φυλάτε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον καθώς και εκείνα που έχουν ήδη λήξει.
- ΦΥΛΑΞΤΕ ΟΛΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΑΥΤΟ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ.