**Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη**

FERRO SANOL DUODENAL 100mg γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Σίδηρος (Fe2+)

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 χρειάζεστε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας

Εάν έχετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το ferro sanol duodenal και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζεται προτού πάρετε το ferro sanol duodenal

3. Πώς να πάρετε το ferro sanol duodenal

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το ferro sanol duodenal

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το ferro sanol duodenal και ποια είναι η χρήση του**

Το ferro sanol duodenal είναι μια μορφή σιδήρου που λαμβάνεται από το στόμα για την θεραπεία ή την πρόληψη της ανεπάρκειας σιδήρου. Ο σίδηρος είναι σημαντικός για την μεταφορά του οξυγόνου και την μεταφορά της ενέργειας στον οργανισμό. Τα καψάκια ονομάζονται γαστροανθεκτικά γιατί δεν απελευθερώνουν το περιεχόμενό τους στο στομάχι. Απελευθερώνουν τον σίδηρο στο έντερό σας απ’ όπου μπορεί να απορροφηθεί.

Το ferro sanol duodenal χρησιμοποιείται για την θεραπεία της έλλειψης σιδήρου.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζεται προτού πάρετε το ferro sanol duodenal**

###### ΜΗΝ πάρετε το ferro sanol duodenal

* Εάν είστε αλλεργικός στον σίδηρο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου. (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
* Εάν έχετε στένωση του οισοφάγου.
* Εάν πάσχετε από κληρονομική νόσο εναπόθεσης σιδήρου (αιμοχρωμάτωση)
* Εάν πάσχετε από διαταραχές αξιοποίησης σιδήρου (π.χ. Σίδηροαχρηστική αναιμία, αναιμία μολύβδου)
* Εάν κάνετε τακτικά μεταγγίσεις αίματος

**Παιδιά**

* Παιδιά μικρότερα των 6ετών, (σωματικό βάρος μικρότερο των 20κιλών) δεν πρέπει να παίρνουν το ferro sanol duodenal.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το ferro sanol duodenal.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στην πρόσληψη ferro sanol duodenal

* εάν ήδη πάσχετε από ασθένεια του πεπτικού σας σύστηματος όπως, χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, στένωση του οισοφάγου και του εντέρου, προεξοχές του εντέρου (εκκολπώματα) ή γαστρίτιδα, στομαχικά ή εντερικά έλκη.
* εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική νόσο που χρειάζεται ερυθροποιητίνη, ο σίδηρος θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως καθώς από του στόματος σίδηρος απορροφάται ελάχιστα σε ουραιμικά άτομα.
* εάν πάσχετε από διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας ή / και πάσχουν από αλκοολισμό.
* εάν είστε ηλικιωμένος με απώλεια αίματος ή σιδήρου, άγνωστης προέλευσης. Σε αυτή τη περίπτωση, η αιτία της αναιμίας / πηγή της αιμορραγίας θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά.
* Τα δόντια σας μπορεί να αποχρωματιστούν κατά την διάρκεια της θεραπείας με ferro sanol duodenal (αυτός ο αποχρωματισμός μπορεί να εξαφανιστεί μόλις σταματήσετε να παίρνετε το ferro sanol duodenal. Διαφορετικά, θα πρέπει να τον αφαιρέσετε με την χρήση σκληρής οδοντόβουρτσας ή με επαγγελματικό οδοντικό καθαρισμό).

**Παιδιά**

Προσέξτε ιδιαίτερα όταν χορηγείται σε παιδιά, καθώς η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε δηλητηρίαση σε παιδιά.

**Άλλα φάρμακα και το ferro sanol duodenal**

Ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αύξηση της αποτελεσματικότητας και πιθανή αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών

* Παυσίπονα (αναλγητικά) και αντιρευματικά (π.χ. salicylates και phenylbutazone): Μπορεί να εντείνουν τον ερεθισμό της βλεννώδους μεμβράνης του στομαχιού που προκαλείται από το ferro sanol duodenal.
* Ενδοφλέβια θεραπεία σιδήρου ταυτόχρονα με από του στόματος θεραπεία σιδήρου μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλή πίεση αίματος (υπόταση) ή ακόμη και κατάρρευση λόγω της πολύ ταχείας απελευθέρωσης σιδήρου και πιθανής υπερφόρτωσης. Αυτός ο συνδυασμός δεν συνιστάται.

Μείωση της αποτελεσματικότητας και πιθανή αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών

* Ορισμένα αντιβιοτικά (τετρακυκλίνες) ή φάρμακα (διφωσφονικά) που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία αποδυναμωμένων οστών (οστεοπόρωση): Εάν επίσης παίρνετε ferro sanol duodenal, η απορρόφηση τόσο του σιδήρου όσο και των τετρακυκλινών ή των διφωσφονικών μειώνεται. Αυτό σημαίνει πως η αποτελεσματικότητα όλων αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων θα είναι μειωμένη. Ρωτήστε το γιατρό σας εάν χρειάζεται να αυξήσετε τη δόση αυτών των φαρμάκων.
* Φάρμακα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο ή αργίλιο, π.χ αντιόξινα, άλατα ασβεστίου και μαγνησίου για υποκατάσταση: Αυτά τα φάρμακα μειώνουν ή αποτρέπουν την απορρόφηση του σιδήρου του ferro sanol duodenal. Ίσως χρειαστεί να αυξήσετε την ποσότητα του ferro sanol duodenal που παίρνετε.
* Φάρμακα για την αρθρίτιδα, όπως η πενικιλλαμίνη και από του στόματος σύμπλοκα χρυσού, φάρμακα για τη νόσο του Parkinson, όπως η L-methyldopa και levodopa, και η L-thyroxin για την θεραπεία της θυρεοειδικής ανεπάρκειας: αυτά τα φάρμακα απορροφώνται λιγότερο αποτελεσματικά όταν παίρνετε ferro sanol duodenal με σίδηρο. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν χρειάζεται να αυξήσετε τη δόση σας από αυτά τα φάρμακα.
* Θεραπεία για λοιμώξεις (αντιβιοτικά) από μια κατηγορία γνωστή ως φθoροκινολόνες, όπως ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin και ofloxacin: Ο σίδηρος μειώνει σημαντικά την ποσότητα που απορροφάται από αυτά τα φάρμακα. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι παίρνετε ferro sanol duodenal πριν αρχίσετε αγωγή με αυτά τα φάρμακα.

Το χρονικό διάστημα μεταξύ της χορήγησης του ferro sanol duodenal και οποιουδήποτε από τα παραπάνω αναφερόμενα φάρμακα, πρέπει να είναι τουλάχιστον 2 ώρες.

Ο χρόνος μεταξύ της χορήγησης του ferro sanol duodenal και τετρακυκλίνες πλην δοξυκυκλίνης (βλέπε παρακάτω) πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 ώρες.

* Δεν θα πρέπει να παίρνετε μαζί δοξυκυκλίνη και ferro sanol duodenal γιατί η δοξυκυκλίνη μπορεί να αναστείλει την απορρόφηση και την κυκλοφορία του ferro sanol duodenal.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

* Μπορεί να παρουσιαστεί σκούρος χρωματισμός των κοπράνων που δεν είναι αποτέλεσμα υποκρυπτόμενης αιμορραγίας του εντέρου σας.
* Το ferro sanol duodenal περιέχει βιταμίνη C, με αποτέλεσμα η ισχύουσα συνήθης εξέταση για την ανίχνευση αίματος στα κόπρανα, να έχει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

**Το ferro sanol duodenal με τροφές και ποτά:**

Το ferro sanol duodenal δεν πρέπει να λαμβάνεται με τροφή. Ουσίες που περιέχονται στις φυτικές τροφές (π.χ δημητριακά και λαχανικά) μπορεί να δημιουργήσουν σύμπλοκα με τον σίδηρο (π.χ. φυτικά, οξαλικά και φωσφορικά). Αυτά τα σύμπλοκα αναστέλλουν την απορρόφηση του σιδήρου. Τα συστατικά του καφέ, του τσαγιού του γάλακτος και ροφημάτων τύπου cola, μπορεί επίσης να μειώσουν την απορρόφηση του σιδήρου από το αίμα.

Ο χρόνος μεταξύ της πρόσληψης αυτών των ενώσεων και του ferro sanol duodenal θα πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο ώρες

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο

Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι όταν χρησιμοποιείτε το ferro sanol duodenal κατά την διάρκεια της κύησης και του θηλασμού

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:**

Το ferro sanol duodenal δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ικανότητα σας να οδηγείται ή να χειρίζεστε μηχανές.

**3. Πώς να πάρετε το ferro sanol duodenal**

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

Μην παίρνετε περισσότερο από 5mg ferro sanol duodenal για κάθε κιλό που ζυγίζετε. Για παράδειγμα εάν ζυγίζετε 60kg, η μέγιστη ημερήσια δόση θα είναι 5 Χ 60 = 300 mg (τρία καψάκια).

**Σε περίπτωση που δεν σας έχει συνταγογραφηθεί διαφορετικά, η συνήθης δόση είναι η ακόλουθη:**

**Παιδιά ηλικίας άνω των 6 χρόνων (με σωματικό βάρος άνω των 20 κιλών), έφηβοι και ενήλικες**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Σωματικό βάρος (kg)** | **Καψάκια ανά λήψη** | **Συχνότητα λήψης** | **Συνολική δόση Fe2+(mg)** |
| **≥ 20** | **1** | **1 φορά ημερησίως** | **100** |

Έφηβοι ηλικίας άνω των 15 ετών (με σωματικό βάρος άνω των 50 κιλών) και ενήλικες

Σε εφήβους ηλικίας άνω των 15 ετών και ενήλικες η ακόλουθη δοσολογία συνιστάται κατά την έναρξη της θεραπείας σε περιπτώσεις έντονης έλλειψης σιδήρου:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Σωματικό βάρος (kg) | Καψάκια ανά λήψη | Συχνότητα λήψης | Συνολική δόση Fe2+(mg) |
| 50 - <60 | 1 | 2 φορές ημερησίως | 200 |
| ≥60 | 1 | 2-3 φορές ημερησίως | 200-300 |

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Ferro sanol duodenal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται (σε σωματικό βάρος μικρότερο των 20 kg) (βλέπε παράγραφο 2) σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Παιδιά από 6 χρονών (τουλάχιστον 20 kg σωματικού βάρους) μπορεί να δοθεί μία κάψουλα ημερησίως. Για περισσότερες δόσoλογικά σχήματα βλέπε πίνακα.

**Τρόπος Χορήγησης**

Να παίρνετε τα καψάκια ferro sanol duodenal με επαρκή ποσότητα νερού. ΜΗΝ μασάτε τα καψάκια. Οι κάψουλες πρέπει να ληφθούν σε επαρκή χρονικά διαστήματα από τα γεύματα (για παράδειγμα, με άδειο στομάχι το πρωί ή μεταξύ δύο κύριων γευμάτων), επειδή η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί με τα συστατικά των τροφίμων

Σημείωση

Εάν δεν μπορείτε, ή σας ενοχλεί να καταπίνετε καψάκια, μπορεί να αδειάσετε το περιεχόμενο του καψακίου και να καταπιείτε το περιεχόμενο. Για να το κάνετε αυτό, τραβήξτε προσεκτικά τα δύο μέρη του καψακίου πάνω από ένα δοχείο. Με προσοχή αδειάστε το περιεχόμενο, μεταφέρατε το σε ένα κουτάλι και καταπιείτε το. Πρέπει να πιείτε ικανή ποσότητα νερού μετά την κατάποση του περιεχομένου του καψακίου.

Διάρκεια της θεραπείας

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να παίρνετε το ferro sanol duodenal.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχισθεί μέχρις ότου επανέλθουν σε φυσιολογικά όρια τα επίπεδα σιδήρου του αίματος σας, αυτό απαιτεί συνήθως 10 με 20 εβδομάδες ή περισσότερο στην περίπτωση επίμονης υποκείμενης κατάστασης.

Η διάρκεια της θεραπείας στην πρόληψη της έλλειψης σιδήρου ποικίλλει ανάλογα με την κατάσταση (εγκυμοσύνη, αιμοδοσία, χρόνια αιμοκάθαρση, και προγραμματισμένη αυτόλογη μετάγγιση).

**Εάν πάρετε περισσότερο ferro sanol duodenal από το κανονικό**

Μετά από σκόπιμη ή από ατύχημα υπερδοσολογία, τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες», είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν και θα είναι πιο σοβαρά.

Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας, εάν πήρατε περισσότερα καψάκια ferro sanol duodenal. Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει δηλητηρίαση, ειδικότερα στα παιδιά.

Η δηλητηρίαση σιδήρου μπορεί να παρουσιάσει συμπτώματα όπως νευρικότητα, στομαχόπονος, ναυτία, εμετό και διάρροια. Τα κόπρανα παρουσιάζουν ένα χρωματισμό, πίσσας, η εμετό μπορεί να περιέχουν αίμα. Σοκ, οξέωση (πάρα πολύ οξύ στον οργανισμό) και κώμα μπορεί να αναπτυχθεί. Ο θάνατος μπορεί να συμβεί μετά από σπασμούς, Cheyne-Stokes αναπνοή (ανώμαλη μοτίβο της αναπνοής, που χαρακτηρίζεται από εναλλασσόμενες περιόδους ρηχής και βαθιάς αναπνοή), κώμα και πνευμονικό οίδημα.

|  |
| --- |
| (Τηλ. Κεντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777) |

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ferro sanol duodenal**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αν έχετε ξεχάσει μια ή περισσότερες δόσεις ferro sanol duodenal, απλώς συνεχίστε να το παίρνετε για λίγο περισσότερο χρονικό διάστημα.

**Εάν σταματήσετε το ferro sanol duodenal**

Δεν χρειάζεται να πάρετε καμία προφύλαξη προτού σταματήσετε το ferro sanol duodenal.

Εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη ερώτηση για την χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Το ferro sanol duodenal μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις (για τις οποίες δεν μπορεί να υπολογιστεί η συχνότητα) προκαλούν σοβαρή αλλεργία (αναφυλακτική) αντίδραση. Εάν αντιμετωπίζετε σοβαρό εξάνθημα, κνησμό και δυσκολία στην αναπνοή θα πρέπει να ζητήσετε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται μεταξύ 1 με 10 χρήστες στους 100):**

* Στομαχική ή κοιλιακή δυσφορία
* Καύσος στομάχου
* Αίσθημα ασθένειας (έμετος)
* Υδαρή κόπρανα (διάρροια)
* Ναυτία
* Δυσκοιλιότητα
* Σκούρα κόπρανα(περιττώματα)

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται μεταξύ 1 με 10 χρήστες στους 10,000):**

* Αποχρωματισμός των οδόντων (βλέπετε επίσης και «Προσέξτε ιδιαίτερα με το ferro sannol duodenal» στην παράγραφο 2)
* Υπερευαισθησία (π.χ δερματικές εκδηλώσεις, εξάνθημα, κνίδωση)

***Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)***

• Κοιλιακό άλγος και άλγος άνω κοιλιακής χώρας

* Γαστρεντερική αιμορραγία
* Αποχρωματισμός της γλώσσας
* Αποχρωματισμός του εσωτερικού του στόματος

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: +30 213 2040200, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το ferro sanol duodenal**

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

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτόμετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

**6. Λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το ferro sanol duodenal**

Η δραστική ουσία είναι το σύμπλοκο ferrous (II)-glycine-sulphate. Ένα καψάκιο περιέχει 567,7mg ferrous (II)-glycine-sulphate (είναι ισοδύναμο με 100mg σιδήρου Fe2+)

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Κοκκία του συμπλόκου ferrous (II)-glycine-sulphate:*

Ascorbic acid, microcrystalline, cellulose, hypromellose, hydroxypropylcellulose, methacrylic acid- ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30% (Εudragit L30 D-55) (περιέχει methacrylic acid –ethyl acrylate copolymer (1:1), sodium laurylsulphate, polysaorbate 80), acetyltriethyl citrate, talc

*Περίβλημα κάψουλας:*

-σώμα: gelatin, titanium dioxide (E 171), red iron oxide (E 172), yellow iron oxide (E 172)

-καπάκι: gelatin, titanium dioxide (E 171), red iron oxide (E 172), black iron oxide (E 172), sodium laury lsulphate

**Εμφάνιση του ferro sanol duodenal και περιεχόμενο της συσκευασίας:**

To ferro sanol duodenal είναι ένα σκληρό γαστροανθεκτικό καψάκιο με σοκολατί-καφέ καπάκι και κίτρινο σώμα. Περιέχει γκρί-καφέ κοκκία.

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία/αποκεντρωμένη διαδικασία:

30, 50, 90 και 500 καψάκια.

Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά: 50 καψάκια

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

UCB Pharma GmbH,

Monheim, Γερμανία

**Τοπικός αντιπρόσωπος**

UCB A.E.

Αγίου Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος,

Τηλ.: +30 210 9974000

**Παρασκευαστής:**

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Str. 10

40789 Monheim

Germany

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά