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

**REOXYL 20 mg σίδηρος /ml**

**Ενέσιμο διάλυμα ή πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**

**Σακχαρούχος Σίδηρος**

* Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**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 το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον νοσοκόμο 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 Reoxyl και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Reoxyl

3 Πώς να πάρετε το Reoxyl

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το Reoxyl

6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το REOXYL και ποια είναι η χρήση του**

Το Reoxyl είναι ένα φάρμακο το οποίο περιέχει σίδηρο.

Φάρμακα τα οποία περιέχουν σίδηρο χρησιμοποιούνται όταν δεν έχετε επαρκή σίδηρο στον οργανισμό σας. Αυτό ονομάζεται «ανεπάρκεια σιδήρου».

Το Reoxyl δίδεται όταν:

* Δεν μπορείτε να πάρετε σίδηρο από το στόμα – όπως για παράδειγμα όταν τα δισκία σιδήρου σας κάνουν να μην αισθάνεστε καλά.
* Έχετε πάρει σίδηρο από το στόμα – και δεν είχε κανένα αποτέλεσμα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το REOXYL**

**Μην πάρετε το REOXYL:**

* σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* εάν έχετε εμφανίσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) σε άλλα ενέσιμα παρασκευάσματα σιδήρου.
* εάν έχετε αναιμία η οποία δεν προκαλείται λόγω έλλειψης σιδήρου.
* εάν ο οργανισμός σας είναι υπερφορτωμένος με σίδηρο ή εάν έχετε κάποιο πρόβλημα στον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός σας χρησιμοποιεί το σίδηρο.
* εάν είχατε ποτέ στο παρελθόν άσθμα, έκζεμα ή άλλες αλλεργίες. Αυτό επειδή είστε πιο επιρρεπείς στην εκδήλωση αλλεργικών αντιδράσεων.
* εάν είστε στο πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Δεν πρέπει να σας δοθεί Reoxyl εάν οποιοδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας.

Εάν δεν είστε βέβαιος/βεβαία, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε Reoxyl.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Reoxyl:

- εάν έχετε ιστορικό αλλεργίας σε φάρμακα

- εάν έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο

- εάν έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα

- εάν έχετε σοβαρό άσθμα, έκζεμα ή άλλες αλλεργίες

- εάν έχετε οποιεσδήποτε λοιμώξεις

* έχετε προβλήματα με το ήπαρ.

Εάν δεν είστε βέβαιος/βεβαία εάν οποιοδήποτε από τα πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, μιλήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν σας δοθεί Reoxyl.

**Άλλα φάρμακα και REOXYL**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό αφορά και φάρμακα που έχετε εξασφαλίσει χωρίς συνταγή, συμπεριλαμβανομένων και φαρμάκων φυτικής προέλευσης.

Αυτό γίνεται επειδή το Reoxyl μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν

κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης κάποια άλλα φάρμακα επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο

λειτουργεί το Reoxyl.

Συγκεκριμένα ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

* Φάρμακα τα οποία περιέχουν σίδηρο και τα οποία παίρνετε από το στόμα. Αυτά μπορεί να μην έχουν αποτέλεσμα εάν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Reoxyl. Όταν τελειώσετε τη θεραπεία με το Reoxyl, περιμένετε 5 μέρες προτού πάρετε σίδηρο από το στόμα.

**Κύηση**

Δεν έχουν γίνει δοκιμές του Reoxyl σε έγκυες γυναίκες. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο ή όχι.

Το Reoxyl δεν πρέπει να δίδεται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Reoxyl μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του τέταρτου έως ένατου μήνα της εγκυμοσύνης.

**Θηλασμός**

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε το Reoxyl.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, σύγχυση ή σκοτοδίνη αφού πάρετε το Reoxyl. Εάν συμβεί

αυτό μην οδηγήσετε και μη χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχάνημα.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν δεν είστε βέβαιος/βεβαία.

**3. Πώς να πάρετε το REOXYL**

Το Reoxyl θα σας δοθεί από γιατρό.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Reoxyl να σας δώσει. Θα αποφασίσει επίσης πόσο συχνά το χρειάζεστε και για πόσο χρονικό διάστημα. Ο γιατρός σας θα κάνει μια ανάλυση αίματος για να μπορέσει να υπολογίσει τη δόση.

**Πώς χορηγείται το REOXYL**

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσει το Reoxyl με έναν από τους παρακάτω 3 διαφορετικούς τρόπους:

* Αργή ένεση μέσα στη φλέβα – 1 ως 3 φορές την εβδομάδα.
* Ως έγχυση (στάγδην) μέσα στη φλέβα σας – 1 ως 3 φορές την εβδομάδα.
* Κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης – θα αναμειχθεί με το υγρό της αιμοκάθαρσης.

Το Reoxyl θα χορηγηθεί σε χώρους όπου τα ανοσο-αλλεργικά περιστατικά μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα και άμεσα.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε χορήγηση.

Το Reoxyl είναι ένα υγρό καφέ χρώματος και έτσι η ένεση ή η έγχυση θα φαίνονται καφέ.

**Χρήση σε παιδιά**

Το Reoxyl δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Reoxyl μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν

και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αλλεργικές αντιδράσεις** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους)

Εάν έχετε μια αλλεργική αντίδραση, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως. Τα

σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:

* Χαμηλή αρτηριακή πίεση (αίσθημα σκοτοδίνης, ζάλης ή λιποθυμίας).
* Φούσκωμα του προσώπου.
* Δυσκολία στην αναπνοή.

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως εάν νομίζετε ότι έχετε κάποια αλλεργική

αντίδραση.

**Άλλες παρενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Συχνές** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

* Αλλαγές στη γεύση όπως μεταλλική γεύση. Αυτό συνήθως δεν διαρκεί πάρα πολύ.

**Όχι συχνές** (επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

* Ταχύς καρδιακός παλμός.
* Κεφαλαλγία ή αίσθημα ζάλης.
* Χαμηλή αρτηριακή πίεση και λιποθυμία.
* Καρδιοπαλμία. Στομαχικός πόνος ή διάρροια.
* Αναγούλα (ναυτία) ή έμετος.
* Συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή.
* Κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα ή ερυθρότητα του δέρματος.
* Μυϊκές κράμπες ή μυϊκός πόνος.
* Έξαψη.
* Πυρετός ή ρίγος.
* Πόνος στο στήθος και σφίξιμο στο στήθος.
* Αντιδράσεις γύρω από το σημείο της ένεσης, όπως φλεγμονή, αίσθημα καύσου και οίδημα.

**Σπάνιες** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000)

* Λιποθυμία.
* Απώλεια της συνείδησης.
* Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα.
* Αίσθημα καύσου.
* Υψηλή αρτηριακή πίεση.
* Αίσθημα έξαψης.
* Οίδημα (ύδρωπας).
* Πόνος στις αρθρώσεις σας.
* Πρήξιμο των χεριών και των πελμάτων.
* Κόπωση, αδυναμία ή γενικό αίσθημα ασθενείας.

Άλλες παρενέργειες περιλαμβάνουν: μειωμένο επίπεδο εγρήγορσης, αίσθημα ζάλης ή σύγχυσης,

διόγκωση των αρθρώσεων, του προσώπου και της γλώσσας, αυξημένη εφίδρωση, οσφυαλγία,

μειωμένο ρυθμό παλμών, αλλαγές στο χρώμα των ούρων σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, 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 REOXYL**

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 επισήμανση στο κουτί και στο φιαλίδιο / φύσιγγα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τα φιαλίδια / οι φύσιγγες πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στην αρχική συσκευασία. Να μην καταψύχονται.

Αφού τα φιαλίδια/ οι φύσιγγες του Reoxyl ανοιχτούν, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως. Μετά την αραίωση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου, το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Το Reoxyl κανονικά φυλάσσεται από το γιατρό σας ή στο νοσοκομείο.

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

**Τι περιέχει το Reoxyl**

* Η δραστική ουσία είναι ο σίδηρος (ως σακχαρούχος σίδηρος). Κάθε χιλιοστόλιτρο (ml) περιέχει 20 mg σιδήρου.
* Τα άλλα συστατικά είναι ενέσιμο ύδωρ και υδροξείδιο του νατρίου.

**Εμφάνιση του Reoxyl και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Reoxyl είναι ένα σκούρο καφέ, μη διαφανές υδατικό διάλυμα.

Το Reoxyl κυκλοφορεί σε γυάλινα φιαλίδια ή γυάλινες φύσιγγες των 5 ml.

Κάθε φιαλίδιο / φύσιγγα των 5 ml περιέχει 100 mg σιδήρου.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ΑΡΗΤΗ Α.Ε.,

Λεωφόρος Τατοΐου 52,

136 77 Αχαρνές Αττικής,

Τηλ. 2108002650

Fax: 2106207503

Email: info@ariti.gr

**Παραγωγός**

Help ABEE

Πεδινή Ιωαννίνων

45500 Ιωάννινα

Τηλ. 2651092143

Fax: 2651091825

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

**ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

68625/11/04-01-2012

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:**

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:**

**Χορήγηση**

**Τρόπος Χορήγησης:**

Παρακολουθείτε προσεκτικά τους ασθενείς για σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε χορήγηση του Reoxyl.

Το Reoxyl πρέπει να χορηγείται μόνο όταν υπάρχει άμεσα διαθέσιμο προσωπικό εκπαιδευμένο στην αξιολόγηση και διαχείριση αναφυλακτικών αντιδράσεων, σε περιβάλλον όπου είναι διασφαλισμένη η ύπαρξη πλήρους εξοπλισμού ανάνηψης. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για ανεπιθύμητες ενέργειες για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε ένεση με Reoxyl.

Το Reoxyl πρέπει να χορηγείται μόνο ως βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή ως ενδοφλέβια στάγδην έγχυση. Το Reoxyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδομυϊκή ένεση.

Η περιφλεβική εξαγγείωση πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου ότι η διαρροή του Reoxyl στην περιοχή της ένεσης μπορεί να προκαλέσει πόνο, φλεγμονή, ιστική νέκρωση, και καστανό χρωματισμό του δέρματος.

**Ενδοφλέβια στάγδην έγχυση:**

ΤοReoxyl πρέπει να αραιωθεί μόνο σε στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V:

•5 ml Reoxyl(100 mg σιδήρου) σε μέγιστη ποσότητα 100 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V

•10 ml Reoxyl(200 mg σιδήρου) σε μέγιστη ποσότητα 200 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V

Για λόγους σταθερότητας, αραιώσεις σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις Reoxyl δεν επιτρέπονται.

Η αραίωση πρέπει να γίνεται αμέσως πριν την έγχυση και η χορήγηση του διαλύματος πρέπει να γίνεται ως εξής:

•100 mg σιδήρου (5 ml Reoxyl) σε τουλάχιστον 15 λεπτά

•200 mg σιδήρου (10 ml Reoxyl) σε τουλάχιστον 30 λεπτά

**Ενδοφλέβια ένεση:**

Το Reoxyl μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση σε ρυθμό 1 ml μη αραιωμένου διαλύματος ανά λεπτό (δηλ. 5 λεπτά ανά φιαλίδιο ή φύσιγγα) και με μέγιστη ποσότητα ανά ένεση τα 2 φιαλίδια ή τις 2 φύσιγγες δηλαδή τα 10ml Reoxyl(200mg σιδήρου).

**Ένεση στη συσκευή αιμοκάθαρσης:**

Το Reoxyl μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοκάθαρσης απ’ευθείας στο φλεβικό σκέλος της συσκευής αιμοκάθαρσης με τις ίδιες διαδικασίες που περιγράφηκαν για την ενδοφλέβια ένεση.

**Ασυμβατότητες**

Το Reoxyl πρέπει να αναμειγνύεται μόνο με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν άλλα διαλύματα ούτε άλλοι θεραπευτικοί παράγοντες, δεδομένου ότι υπάρχει η πιθανότητα δημιουργίας ιζήματος ή/και αλληλεπίδρασης. Η συμβατότητα με περιέκτες που δεν είναι κατασκευασμένοι από γυαλί, πολυαιθυλένιο ή PVC δεν είναι γνωστή.

**Σταθερότητα**

Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου ή της φύσιγγας και στο εξωτερικό κουτί.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμά του ή αμέσως μετά την αραίωση με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V.

**Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

Πριν τη χρήση τα φιαλίδια / οι φύσιγγες πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την παρουσία ιζήματος και ζημίας. Μόνο τα φιαλίδια / οι φύσιγγες που περιέχουν διάλυμα ομοιογενές και χωρίς ίζημα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν. Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και καφέ χρώματος.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.