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

**RAFESAC**

**Ferrous Gluconate κόνις για πόσιμο διάλυμα 300 mg/φακελίσκο**

**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 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* 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 φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

* 1. Τι είναι το RAFESAC και ποια είναι η χρήση του
  2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το RAFESAC
  3. Πώς να πάρετε το RAFESAC
  4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
  5. Πώς να φυλάσσεται το RAFESAC
  6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το RAFESAC ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που καλούνται από του στόματος παρασκευάσματα δισθενούς σιδήρου και χρησιμοποιούνται θεραπευτικώς σε σιδηροπενική αναιμία οποιασδήποτε αιτιολογίας και προφυλακτικώς σε περιπτώσεις χρόνιας απώλειας αίματος ή καταστάσεων που ευνοούν την εμφάνιση σιδηροπενίας. Απορροφάται ως δισθενής σίδηρος σχεδόν αποκλειστικά στα πρώτα τμήματα του εντέρου σε ποσότητα ανάλογη με τις ανάγκες του οργανισμού. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το RAFESAC**

**Μην πάρετε το RAFESAC:**

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο Ferrous Gluconate ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του RAFESAC. Δείτε την παράγραφο 6 αυτού του φύλλου οδηγιών για τα άλλα συστατικά (*“Τι περιέχει το* RAFESAC *”*).

* εάν πάσχετε από αιμοχρωμάτωση.
* εάν πάσχετε από αιμοσιδήρωση.
* εάν πάσχετε από αιμολυτική αναιμία.
* εάν πάσχετε από χρόνια παγκρεατίτιδα.
* εάν πάσχετε από ηπατική κίρρωση.
* εάν υπάρχουν οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού σωλήνα, πχ γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος εν ενεργεία, γαστρορραγία, φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn), σύνδρομο δυσαπορρόφησης.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Είναι πολύ σημαντικό πριν τη θεραπεία με οποιοδήποτε σκεύασμα σιδήρου να καθορίζεται το αίτιο της σιδηροπενικής αναιμίας και να αποκλείονται σοβαρά υποκείμενα αίτια (π.χ. γαστρικές διαβρώσεις, καρκίνος παχέος εντέρου).

Η χορήγηση σιδήρου από το στόμα μπορεί να επιδεινώσει τη διάρροια σε ασθενείς με φλεγμονώδη νοσήματα του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn), σύνδρομο δυσαπορρόφησης. Προσοχή, ακόμη χρειάζεται σε ασθενείς με στένωση του εντέρου και εκκολπώματα.

Εφιστάται η προσοχή σε ασθενείς που κάνουν επαναλαμβανόμενες μεταγγίσεις αίματος, γιατί η προσθήκη στο μεταγγιζόμενο αίμα, περιεχομένου ερυθροκυτταρικού σιδήρου μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση σιδήρου.

Ο γλυκονικός σίδηρος, όπως και όλα τα ανάλογα ιδιοσκευάσματα, μπορεί να επιφέρουν μια σκουρόχρωμη απόχρωση στα κόπρανα. Η εμφάνιση σκούρων-μαύρων κοπράνων δεν αποτελεί αιτία διακοπής της χορήγησης του φαρμάκου.

Σποραδικά μπορεί να σχηματισθεί ένας παροδικός χρωματισμός του σμάλτου των δοντιών. Για την αντιμετώπιση αυτού του ενδεχομένου συνιστάται να λαμβάνεται η κόνις χωρίς να έρθει σε επαφή με τα δόντια και να βουρτσίζονται τα δόντια μετά τη λήψη.

Σε περίπτωση αναιμίας, βεβαιωθείτε για τα αίτια, πριν αρχίσει η θεραπεία.

**Άλλα φάρμακα και RAFESAC**

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

Να μη συγχορηγείται με διμερκαπρόλη.Tα άλατα του μαγνησίου και του ασβεστίου, αντιόξινα, παγκρεατικά εκχυλίσματα, η χολεστυραμίνη, το γάλα ή τα αυγά μειώνουν την απορρόφηση του σιδήρου.

Σε σύγχρονη χορήγηση σιδήρου με βιταμίνη C από το στόμα αυξάνεται η απορρόφησή του.

Σε συγχορήγηση με αλλοπουρινόλη αυξάνεται η εναπόθεσή του σιδήρου στο ήπαρ σε κιρρωτικούς.

Ο από του στόματος σίδηρος μειώνει την απορρόφηση των κινολονών, διφωσφονικών, κυτταροτοξικών, της εντακαπόνης, της πενικιλλαμίνης, της ρισεδρονάτης, της λεβοθυροξίνης (να χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών) και πιθανώς της λεβοντόπα.

Ο από του στόματος σίδηρος ανταγωνίζεται την υποτασική δράση της μεθυλντόπα, ενώ συγχορήγησή του με ΜΣΑΦ μπορεί να εντείνει τον ερεθισμό του γαστρεντερικού βλεννογόνου.

O σίδηρος εμποδίζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών. Ο σίδηρος μπορεί να δημιουργήσει σύμπλοκα με τις τετρακυκλίνες που χορηγούνται από το στόμα με επακόλουθο τη μείωση της απορρόφησης και της θεραπευτικής ικανότητας του αντιβιοτικού. Oι δύο ουσίες να λαμβάνονται με διαφορά 2 ωρών η μία από την άλλη.

Η χλωραμφενικόλη, τέλος, ανεξάρτητα από την οδό χορήγησής της παρεμβαίνει στην ερυθροποίηση καθυστερώντας την κάθαρση του σιδήρου από το πλάσμα και την ενσωμάτωσή του στα ερυθρά αιμοσφαίρια.

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά την επίδραση του RAFESAC και οποιουδήποτε από αυτά τα φάρμακα εάν τα παίρνετε ταυτόχρονα.

**Το RAFESAC με τροφές και ποτά**

Η απορρόφηση του σιδήρου μπορεί να ανασταλεί, επίσης, από την τροφή, το γάλα, τα αυγά, τον καφέ ή το τσάι που περιέχει ταννικό οξύ.

**Κύηση και θηλασμός**

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και γαλουχία.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το προϊόν δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**Το RAFESAC περιέχει σορβιτόλη και φρουκτόζη**

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη σορβιτόλη ή/και στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

1. **Πώς να πάρετε το RAFESAC**

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.

Δοσολογία

*Ενήλικες*

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 φακελίσκος, 1-3 φορές την ημέρα.

*Παιδιά βάρους άνω των 40 kg ή ηλικίας άνω των 12 ετών*

Η συνιστώμενη δόση είναι όπως των ενηλίκων.

*Παιδιά βάρους κάτω των 40 kg*

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 φακελίσκος, 1-2 φορές την ημέρα, αναλόγως την ηλικία και το βάρος (1,5-2mg Fe++ / kg σωματικού βάρους).

*Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, θα πρέπει να χορηγείται σίδηρος παρεντερικά μετά από προσεκτική αξιολόγηση του κινδύνου/οφέλους.

*Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Ο γιατρός θα αποφασίσει πόσο καιρό θα διατηρηθεί αυτή η δοσολογία, ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης, το σωματικό βάρος του ασθενούς και την ανεκτικότητα από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχισθεί 1-3 μήνες μετά την ομαλοποίηση των επιπέδων της αιμοσφαιρίνης, έτσι ώστε να αποκατασταθούν πάλι τα αποθέματα σιδήρου.

Το προϊόν δε θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς εάν η αιμοσφαιρίνη τους είναι υψηλότερη από 12 g/dL, ο Κορεσμός Τρανσφερίνης (TSAT) είναι υψηλότερος από 50% ή η Φερριτίνη είναι υψηλότερη από 800 ng/mL.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χορήγηση.

Να παίρνετε το RAFESAC κατά προτίμηση με άδειο στομάχι (1 ώρα προ φαγητού ή 2 ώρες μετά από το φαγητό).

Ρίχνετε τη σκόνη σε νερό. Ανακινείτε καλά για λίγα δευτερόλεπτα, μέχρι πλήρους διάλυσης της σκόνης.

Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το RAFESAC για όσο διάστημα συνιστά ο ιατρός σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RAFESAC από την κανονική**

Οξεία δηλητηρίαση από σίδηρο είναι σπάνια σε ενήλικες, αλλά πολύ συνηθισμένη σε παιδιά κάτω των 5 χρόνων. Σχετικά μικρά ποσά σιδήρου μπορεί να είναι τοξικά. Κατά συνέπεια, το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται πάντα μακριά από τα παιδιά. Σε ένα μικρό παιδί η αντιστοιχία των περίπου 75 mg σιδήρου ανά kg σωματικού βάρους πρέπει να θεωρηθεί σαν υπερβολικά επικίνδυνη. Η θανατηφόρα δόση σιδήρου έχει υπολογισθεί μεταξύ 180 και 300 mg/kg σωματικού βάρους.

Σημεία και συμπτώματα

Εάν τηρηθεί η δοσολογία που συνιστάται, δεν υπάρχει περίπτωση υπερδοσολογίας. Εάν κατά λάθος ληφθούν πολλοί φακελίσκοι, συνιστάται η λήψη ωμών αυγών και γάλακτος σαν πρώτο μέτρο. Η διαδικασία αυτή δεσμεύει το σίδηρο στο γαστρεντερικό σωλήνα και επιτρέπει την αποβολή του.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 6-8 ωρών από την λήψη υπερβολικής δόσης αλάτων σιδήρου, ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει επιγαστρικό άλγος, ναυτία, έμετο, διάρροια και αιματέμεση, τα οποία συνοδεύονται συχνά από υπνηλία, ωχρότητα, κυάνωση, νεφρική ανεπάρκεια ηπατοκυτταρική νέκρωση, καταπληξία μέχρι και κώμα. Σε οξεία δηλητηρίαση από σίδηρο επιβάλλεται άμεση ιατρική αγωγή για τον αποκλεισμό της απορρόφησης του σιδήρου. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να προκληθεί έμετος. Εάν δεν μπορεί να προκληθεί αυτό, πρέπει να γίνει πλύση στομάχου με διάλυμα διττανθρακικού νατρίου 1-5%. Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει όσο το δυνατόν πιο γρήγορα και συνιστάται η χορήγηση ενός εμετικού, μετά τη χορήγηση του οποίου πιθανό να χρειαστεί πλύση στομάχου, καθώς και κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία. Για την μείωση της απορρόφησης του σιδήρου χορηγούνται καθαρτικά, για ολοκληρωτική κένωση του εντέρου. Η χορήγηση ενεργού άνθρακα δεν είναι αποτελεσματική.

Σε περίπτωση καταπληξίας, αφυδάτωσης και διαταραχών οξεοβασικής ισορροπίας θα πρέπει να γίνει η κατάλληλη θεραπεία.

Τιμές σιδήρου πάνω από 300μg/dL θεωρούνται τοξικές. Συνιστάται ειδική θεραπεία δέσμευσης και απομάκρυνσης του σιδήρου με χορήγηση desferrioxamine.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε RAFESAC**

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

Απλώς λάβετε την επόμενη κανονική σας δόση στη συνηθισμένη ώρα.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε RAFESAC**

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το RAFESAC κανονικά όπως περιγράφεται παραπάνω, εκτός και αν ο γιατρός σας σάς δώσει την οδηγία να διακόψετε τη θεραπεία.

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

1. **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Σποραδικά, σε υψηλές δοσολογίες, μπορεί να εμφανισθούν γαστρεντερικές διαταραχές (διάρροια, ναυτία, έμετος δυσκοιλιότητα, επιγαστρικό άλγος) που μειώνονται με την μείωση της δόσης ή τη διακοπή της θεραπείας.

Πολύ σπάνια μπορεί να παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Σε βρέφη μετά από λήψη υγρών μορφών σιδήρου μπορεί να παρατηρηθεί φαιά χρώση των οδόντων.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

1. **Πώς να φυλάσσεται το RAFESAC**

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

Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί και τον φακελίσκο μετά τη λέξη Exp.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, σε θερμοκρασία ≤ 25οC.

Μετά την ανασύσταση, το προϊόν πρέπει να ληφθεί άμεσα ή μέσα σε 24 ώρες.

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

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

**Τι περιέχει το RAFESAC**

- Η δραστική ουσία είναι το Ferrous Gluconate. Κάθε φακελίσκος περιέχει 300 mg Ferrous Gluconate που ισοδυναμούν με 37,5 mg στοιχειακό σίδηρο (Fe++).

- Τα άλλα συστατικά είναι: Silica colloidal anhydrous, Dextrose anhydrous, Fructose, Sorbitol, Citric acid, Strawberry flavour, Acesulfame potassium.

**Εμφάνιση του RAFESAC και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κουτί που περιέχει 10, 20 ή 30 φακελίσκους των 4g σκόνης.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

RAFARM ΑΕΒΕ

Κορίνθου 12,

15451 Ν. Ψυχικό, Αθήνα

Ελλάδα

Παραγωγός-Συσκευαστής-Υπεύθυνος απελευθέρωσης

Rafarm S.A.

Παιανία Αττικής

Ελλάδα

Εναλλακτικός Υπεύθυνος απελευθέρωσης

Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Τμήμα Χημείας

Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας – Εργαστήριο παροχής Υπηρεσιών

Πανεπιστημιούπολη Ζωγράφου

157 71 Αθήνα

Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{ΜΜ/ΕΕΕΕ}> <{μήνας ΕΕΕΕ}.>**