

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Feroplex, 40 mg/15 ml, roztwór doustny

Ferri proteinatosuccinas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Feroplex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Feroplex
3. Jak stosować lek Feroplex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Feroplex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Feroplex i w jakim celu się go stosuje

Lek Feroplex zawiera trójwartościowe żelazo w postaci związanej z białkiem. Proteinianobursztynian żelaza charakteryzuje się zmienną rozpuszczalnością w zależności od kwasowości w przewodzie pokarmowym. W kwaśnym środowisku soku żołądkowego (pH poniżej 4,0) żelazo pozostaje związane, co chroni żołądek przed podrażnieniem.

W środowisku dwunastnicy fragment białkowy jest trawiony przez sok trzustkowy, uwalniając żelazo i umożliwiając jego wchłanianie w ilości zależnej od zapotrzebowania organizmu.

Żelazo zawarte w leku Feroplex wchłania się dość szybko i równie szybko osiąga właściwe stężenie w osoczu.

Stopniowe wchłanianie i długie utrzymywanie się żelaza w surowicy stwarzają dogodne warunki do magazynowania go w tkankach.

Wskazania do stosowania

Leczenie niedoboru żelaza oraz niedokrwistości z niedoboru żelaza:

- u dorosłych;
- w następstwie przewlekłej utraty krwi;
- w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Lek może być również stosowany u dzieci powyżej 1 roku życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Feroplex

Kiedy nie stosować leku Feroplex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na proteinianobursztynian żelaza lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma hemosyderozę i hemochromatozę (nadmierne odkładanie się żelaza w organizmie),
- jeśli pacjent ma niedokrwistość aplastyczną, hemolityczną i syderoachrestyczną (zaburzenia wykorzystania wchłoniętego żelaza),
- jeśli pacjent ma przewlekłe zapalenie trzustki spowodowane hemochromatozą,

- jeśli pacjent ma marskość wątroby spowodowaną hemochromatozą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Feroplex należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed rozpoczęciem leczenia niedokrwistości lekarz powinien ustalić jej przyczynę. Preparatów żelaza nie należy stosować dłużej niż 6 miesięcy, z wyjątkiem przypadków przewlekłych krwawień, krwotocznych (obfitych) miesiączek lub niedoborów podczas ciąży. Podczas leczenia lekarz prowadzący zaleca okresową kontrolę stężenia hemoglobiny i żelaza we krwi.

Lek Feroplex i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeżeli lekarz przepisuje pacjentowi nowy lek, także powinien zostać powiadomiony o przyjmowaniu leku Feroplex.

Związki żelaza mogą zmniejszać wchłanianie tetracyklin i chinolonów (antybiotyki przeciwbakteryjne), bisfosfonianów (leki stosowane m.in. w osteoporozie), penicylaminy, tyroksyny oraz leków stosowanych w chorobie Parkinsona - lewodopy, karbidopy, metylodopy. Lek Feroplex należy podawać przynajmniej dwie godziny po zastosowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków.

Wchłanianie żelaza może ulec zwiększeniu podczas podawania kwasu askorbowego (witaminy C) w dawce powyżej 200 mg, lub zmniejszeniu podczas podawania z lekami zmniejszającymi kwasowość soku żołądkowego.

Chorzy otrzymujący równocześnie antybiotyk chloramfenikol mogą z opóźnieniem reagować na leczenie żelazem.

Lek Feroplex z jedzeniem, pić i alkoholem

Leku Feroplex nie należy mieszać z innymi środkami leczniczymi ani napojami, poza zwykłą wodą.

Niektóre składniki zawarte w warzywach, mleku, kawie i herbacie hamują wchłanianie żelaza. Feroplex należy podawać przynajmniej dwie godziny po spożyciu któregośkolwiek z tych produktów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Feroplex w tym okresie nie wymaga specjalnych środków ostrożności. Podobnie jak inne preparaty żelaza, Feroplex jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, u których często występuje niedobór żelaza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji dotyczących negatywnego wpływu leku Feroplex na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jakikolwiek wpływ jest jednak mało prawdopodobny.

Lek Feroplex zawiera glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoatan sodowy, propylu parahydroksybenzoatan sodowy, sorbitol i sól.

Ten lek zawiera 61,1 mg glikolu propylenowego w każdej fiole, co odpowiada 4,1 mg/ml.

Ten lek zawiera propylu parahydroksybenzoatan sodowy i metylu parahydroksybenzoatan sodowy, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten lek zawiera 1400 mg sorbitolu w każdej fiołce, co odpowiada 93,3 mg/ml. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek może zawierać maksymalnie 46,7 mg (2 mmole) sodu, głównego składnika soli kuchennej, w każdej fiołce.

Odpowiada to 2,33% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

Lek Feroplex zawiera białka mleka krowiego, dlatego należy zachować szczególną ostrożność u osób uczulonych na mleko.

3. Jak stosować lek Feroplex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli:

Zawartość 1 do 2 fiolek na dobę (co odpowiada 40 do 80 mg żelaza na dobę) w dwóch dawkach (każda po $\frac{1}{2}$ fiołki lub po 1 fiołce), najlepiej przed jedzeniem lub według zaleceń lekarza.

Lek można wypić bezpośrednio z fiołki lub po rozpuszczeniu w wodzie.

Dzieci (powyżej 1 roku życia):

Zgodnie z zaleceniami lekarza, dawkę 1,5 ml/kg/dobę (co odpowiada 4 mg/kg/dobę żelaza) należy podawać w dwóch dawkach podzielonych, najlepiej przed posiłkami. Nie należy przekraczać dobowej dawki 40 mg Fe^{3+} (1 fiołka).

Czas trwania leczenia

Zgodnie z zaleceniami lekarza.

Leczenie należy kontynuować do momentu odbudowania rezerw tkankowych żelaza (zwykle 2-3 miesiące).

Maksymalna dawka dobową

W badaniach klinicznych stosowano dawki 1600 mg proteinianobursztynianu żelaza na dobę (co odpowiada 80 mg żelaza na dobę) u dorosłych. Nie ma danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wyższych dawek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Feroplex

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, zabierając ze sobą opakowanie po leku.

W następstwie przyjęcia bardzo dużych dawek soli żelaza mogą wystąpić: ból w nadbrzuszu, nudności, wymioty, biegunka, wymioty krwawe, którym często towarzyszy senność, błądność powłok, sinica, wstrząs i śpiączka.

W przypadku przedawkowania leku Feroplex lekarz może spowodować wymioty, a w razie potrzeby przeprowadzić także płukanie żołądka oraz wdrożyć odpowiednie leczenie podtrzymujące. W razie konieczności można podać środki wiążące żelazo, takie jak deferoksamina.

Pominięcie zastosowania leku Feroplex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć w normalnej porze.

Przerwanie stosowania leku Feroplex

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych (lub wystąpienie innych, niewymienionych w ulotce objawów) jest przyczyną niepokoju, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występują:
zaburzenia żołądka i jelit takie jak: nudności, bóle w nadbrzuszu, biegunka, zaparcie.

Działania niepożądane występują jedynie po zastosowaniu dużych dawek i ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu preparatu.

Związki żelaza mogą zaburzać wyniki badań laboratoryjnych na obecność krwi utajonej w kale.
W czasie stosowania preparatów żelaza może wystąpić ciemne zabarwienie stolca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301,
Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Feroplex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (fiolka) Feroplex zachowuje trwałość przez 4 dni w tych samych warunkach przechowywania co lek w nienaruszonym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Feroplex

- Substancją czynną leku jest proteinianonobursztynian żelaza. Jedna fiolka 15 ml zawiera 40 mg jonów żelaza Fe^{3+} w postaci 800 mg żelaza proteinianobursztynianu.

Pozostałe składniki to: sorbitol, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoosan sodowy, propylu parahydroksybenzoosan sodowy, aromat jeżynowy (o składzie: glikol propylenowy, wanilina, aldehyd benzoesowy, izoamylu octan, etylu octan, etylu laurynian, gamma-dekalakton, eugenol), sacharyna sodowa, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Feroplex i co zawiera opakowanie

Klarowny, brązowy roztwór o przyjemnym, charakterystycznym zapachu.

Opakowanie zawiera 20 fiolek.

Każda fiolka zawiera 15 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Italfarmaco S.p.A.,
Viale Fulvio Testi 330,
20126 Mediolan, Włochy

Wytwórca

Italfarmaco S.A.,
San Rafael 3,
28108 Alcobendas (Madryt), Hiszpania

Lacer S.A.

C/ Boters, 5, Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola del Vallès – Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
ul. Zygmunta Słomińskiego 4
00-204 Warszawa
Tel.: (22) 566 21 00
Fax: (22) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: