

## Navodilo za uporabo

### Ferrum Lek 100 mg žvečljive tablete Ferrum Lek 50 mg/5 ml sirup

železo (III)

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ferrum Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ferrum Lek
3. Kako jemati zdravilo Ferrum Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ferrum Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ferrum Lek in za kaj ga uporabljamo**

Železo se v telesu nahaja v rdečih krvničkah, mišicah in encimih. Pomanjkanje železa lahko povzroči kronično utrujenost, nezbranost, razdražljivost, živčnost, glavobol, neješčnost, občutljivost za stres in okužbe, bledost, razpoke v kotičkih ust (ragade), suho kožo ter lomljive lase in nohte.

V žvečljivih tabletah in sirupu zdravila Ferrum Lek je **železo** v kompleksu železovega (III) hidroksida v ogljikohidratnem polimeru (polimaltozi). To preprečuje, da bi železo povzročilo kakršno koli škodo v prebavilih. Varuje tudi pred medsebojnim delovanjem železa in hrane. Struktura kompleksa železovega (III) hidroksida s polimaltozo je podobna kot pri naravni shranjevalni beljakovini za železo (feritin). Zaradi te podobnosti železo prehaja v kri po naravnih mehanizmih.

#### **Zdravilo Ferrum Lek se uporablja za:**

- zdravljenje prikritega pomanjkanja železa,
- zdravljenje slabokrvnosti (anemije), ki je posledica pomanjkanja železa (izraženo pomanjkanje železa),
- preprečevanje pojava pomanjkanja železa med nosečnostjo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ferrum Lek**

**Ne jemljite zdravila Ferrum Lek, če:**

- ste alergični na učinkovino ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate preveliko količino železa v telesu (npr. pri hemokromatozi, hemosiderozi),
- imate motnje pri izrabljanju železa (npr. pri slabokrvnosti zaradi zastrupitve s svincem, sideroakrestični anemiji, talasemiji),
- imate slabokrvnost, ki ni posledica pomanjkanja železa (npr. hemolitično anemijo).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Ferrum Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste slabokrvni zaradi okužbe ali rakave bolezni, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Če bo zdravilo Ferrum Lek jemal otrok, mlajši od 12 let, je zanj **primeren manjši odmerek** tega zdravila. Namesto tablet je zanj primernejša uporaba sirupa (glejte tudi poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Ferrum Lek«).

Med zdravljenjem s tem zdravilom in drugimi železovimi pripravki se vam lahko blato temno obarva, vendar to nima kliničnega pomena.

### **Druga zdravila in zdravilo Ferrum Lek**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati, katero koli drugo zdravilo.

Doslej niso opazili medsebojnega delovanja z drugimi zdravili. Železo v zdravilu Ferrum Lek je vezano v kompleks, kar zelo zmanjša verjetnost za medsebojno delovanje s sestavinami hrane (oksalati (v zelenjavi)), pijačo (npr. tanini v čaju) in zdravili (zdravili za zdravljenje okužb iz skupine tetraciklinov, antacidi). Prav tako ne vpliva na preskus za odkritje prikritih krvavitev (ki je selektiven za hemoglobin), zato zdravljenja z železom ni treba ustaviti. Zdravilo prav tako ne obarva zobne sklenine.

Sočasni uporabi tega zdravila z drugimi oblikami zdravila, ki vsebujejo železo (npr. injekcije ali tablete), se je potrebno izogibati, zato **obvestite zdravnika**, če jemljete zdravilo Ferrum Lek in druga zdravila ali pripravke, ki vsebujejo železo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanje zdravila Ferrum Lek je med nosečnostjo in dojenjem **dovoljeno samo po posvetu z zdravnikom**.

V raziskavah o vplivu na sposobnost razmnoževanja pri živalih niso ugotovili nevarnosti za plod. Na podlagi teh raziskav dokazov o nevarnosti uporabe v prvem tromesečju ni, škodljiv vpliv na plod pa je malo verjeten. Tudi v kontroliranih raziskavah, v katere so bile vključene ženske po prvem trimesečju nosečnosti, ni bilo opaziti neželenih učinkov na matere in/ali plod.

Železo se izloča v materino mleko in se veže na beljakovino, ki je prisotna v mleku. Iz železovega kompleksa se v mleko izloči le majhna neznana količina železa. Možnost pojava neželenih učinkov pri dojenih otrocih je majhna.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ferrum Lek nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### Zdravilo Ferrum Lek žvečljive tablete vsebuje aspartam.

Zdravilo Ferrum Lek žvečljive tablete vsebuje 1,5 mg aspartama (E951) na tableto. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

### Zdravilo Ferrum Lek sirup vsebuje:

- **saharozo.** Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. 5 ml sirupa vsebuje 1 g saharoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Lahko škoduje zobem.
- **sorbitol (E420).** To zdravilo vsebuje 1,4 g sorbitola v 5 ml sirupa. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo. Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.
- majhne količine **etanola** (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek (0,016 g na 5 ml).
- **metilparahidroksibenzoat (E218)** in **propilparahidroksibenzoat (E216)**, ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

### 3. Kako jemati zdravilo Ferrum Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja sta odvisna od tega, kolikšno je pomanjkanje železa. Odmerki so predstavljeni tudi v preglednici.

#### Način uporabe

- Zdravilo Ferrum Lek vzemite med jedjo ali takoj po jedi. Dnevni odmerek **lahko razdelite** na več manjših odmerkov ali pa vzamete ves dnevni odmerek naenkrat.
- Zdravilo Ferrum Lek žvečljive tablete prežvečite ali pogoltnite cele.
- Zdravilo Ferrum Lek sirup lahko zmešate s sadnimi in zelenjavnimi sokovi, oziroma ga lahko dodate v hrano za dojenčke. Rahlo obarvanje hrane ali pijače ne vpliva na okus ali na učinkovitost zdravila.
- Za natančno odmerjanje sirupa uporabljajte priloženo **merilno žličko**. Priložena merilna žlička ima oznaki za odmerjanje 2,5 ml in 5 ml. Volumen polne merilne žličke je 6 ml.

#### Zdravljenje izraženega pomanjkanja železa

Zdravljenje traja od 3 do 5 mesecev. Zdravnik vam lahko zdravljenje predpiše tudi za daljši čas, kar je odvisno od vaših izvidov laboratorijskih preiskav krvi.

Odmerjanje žvečljivih tablet ali sirupa zdravila Ferrum Lek pri:

- **dojenčkim do 1. leta starosti:** začetni odmerek je 2,5 ml sirupa. Zdravnik bo odmerek postopoma povečal na 5 ml sirupa na dan.
- **otročih, starih 1 do 12 let:** 5 do 10 ml sirupa na dan.

- **otročih, starih več kot 12 let, odraslih in doječih materah:** običajen dnevni odmerek je 1 do 3 žvečljive tablete ali 10 do 30 ml sirupa.
- **nosečnicah:** 2 do 3 žvečljive tablete ali 20 do 30 ml sirupa na dan. Nato je treba najmanj do konca nosečnosti jemati 1 žvečljivo tableto ali 10 ml sirupa na dan.

### Zdravljenje prikritega pomanjkanja železa

Zdravljenje traja približno 1 do 2 meseca.

Odmernanje žvečljivih tablet ali sirupa zdravila Ferrum Lek pri:

- **dojenčkim do 1. leta starosti ni možno**, ker je odmerek zdravila premajhen za zdravljenje s tem zdravilom.
- **otročih, starih 1 do 12 let:** 2,5 do 5 ml sirupa na dan.
- **otročih, starih več kot 12 let, odraslih in doječih materah:** 1 žvečljiva tableta ali 5 do 10 ml sirupa na dan.
- **nosečnicah:** 1 žvečljiva tableta ali 5 do 10 ml sirupa na dan.

### Preprečevanje pomanjkanja železa pri nosečnicah

1 žvečljiva tableta ali 5 do 10 ml sirupa zdravila Ferrum Lek na dan.

Preglednica prikazuje **dnevno odmerjanje** zdravila Ferrum Lek za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja železa.

	Farmacevtska oblika	Izraženo pomanjkanje železa	Prikrito pomanjkanje železa	Preprečevanje pomanjkanja železa
<b>dojenčki (do 1. leta)</b>	sirup	2,5–5 ml	--	--
<b>otroci (1–12 let)</b>	sirup	5–10 ml	2,5–5 ml	--
<b>otroci (&gt; 12 let), odrasli in doječe matere</b>	žvečljive tablete	1–3 tablete	1 tableta	--
	sirup	10–30 ml	5–10 ml	
<b>nosečnice</b>	žvečljive tablete	2–3 tablete	1 tableta	1 tableta
	sirup	20–30 ml	10 ml	5–10 ml

(--)-Odmerek zdravila je tako majhen, da zdravljenje s tabletami ali sirupom ni možno.

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ferrum Lek, kot bi smeli

Če ste po nesreči vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom.

Do sedaj niso poročali o primerih zastrupitve ali prekomernega odmerjanja z zdravilom Ferrum Lek.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Ferrum Lek

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ferrum Lek, vzemite naslednji odmerek takoj, ko se spomnite, nato pa ga jemljite kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- trebušne bolečine, zaprtje, driska, siljenje na bruhanje (navzea), želodčne bolečine, prebavne težave ali nelagodje zlasti v zgornjem delu trebuha (dispepsija), bruhanje
- koprivnica, izpuščaj, srbenje

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### 5. Shranjevanje zdravila Ferrum Lek

##### Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**Žvečljive tablete:** Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

**Sirup:** Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Rok uporabnosti po prvem odprtju je 2 meseca.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

##### Kaj vsebuje zdravilo Ferrum Lek

Učinkovina je železo v obliki kompleksa železovega (III) hidroksida s polimaltozo (dekstriferon).

- 1 žvečljiva tableta vsebuje 100 mg železa ( $Fe^{3+}$ ), kar ustreza 312,5 mg do 357,14 mg kompleksa železovega (III) hidroksida s polimaltozo (dekstriferona).
- 1 ml sirupa vsebuje 10 mg železa ( $Fe^{3+}$ ), kar ustreza 31,25 mg do 35,71 mg kompleksa železovega (III) hidroksida s polimaltozo (dekstriferona).

- 5 ml sirupa vsebuje 50 mg železa ( $\text{Fe}^{3+}$ ), kar ustreza 156,25 mg do 178,55 mg kompleksa železovega (III) hidroksida s polimaltozo (dekstriferona).

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

- v zdravilu Ferrum Lek 100 mg žvečljive tablete: dekstrat, makrogol 6000, aspartam (E951), smukec (E553b) in esenca čokolade.
- v zdravilu Ferrum Lek 50 mg/5 ml sirup: sorbitol (E420), saharoza, 96 odstotni etanol, esenca kremna, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), natrijev hidroksid (E524) in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Ferrum Lek in vsebina pakiranja**

Zdravilo Ferrum Lek 100 mg žvečljive tablete so na voljo v škatli s 3 dvojnimi trakovi ali 3 pretisnimi omoti po 10 žvečljivih tablet s 100 mg železa v obliki kompleksa železovega (III) hidroksida s polimaltozo (dekstriferona). Tablete so rjavo-bele barve, melirane, okrogle, ravne ter s posnetimi robovi.

Na trgu morda ni na voljo vseh oblik pakiranja.

Zdravilo Ferrum Lek 50 mg/5 ml sirup je na voljo v škatli s stekleničko s 100 ml sirupa in priloženo merilno žličko. Priložena merilna žlička ima oznaki za odmerjanje 2,5 ml in 5 ml. Sirup je rjava in bistra raztopina.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ferrum Lek**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **Izdelovalec**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija po licenci Vifor (International) Inc., St.Gallen, Švica

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 7. 2018.**