

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Ονομασία:** HEMAFER FOL®

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστικές ουσίες: Ferric hydroxide polymaltose complex και Folic acid.

Έκδοχα:

✓ **Αναβράζον δισκίο**

Tartaric acid, Citric acid anhydrous, Polyethylene glycol 6000 powder, Sodium bicarbonate anhydrous, Sodium carbonate anhydrous, Raspberry flavour in powder, Saccharin sodium, Sodium cyclamate, Magnesium sulfate, Sorbitol dc.

✓ **Μασώμενο δισκίο**

Sodium cyclamate, Vanillin, Macrogol 6000, Essence of chocolate, Dextrates (emdex), Cellulose microcrystalline, Talc (purified).

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

✓ Αναβράζον δισκίο.

✓ Μασώμενο δισκίο.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**



Κάθε δισκίο περιέχει Ferric Hydroxide Polymaltose Complex που αντιστοιχεί σε 100 mg στοιχειακού Σιδήρου (III) και 0,350 mg Folic acid.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

✓ Αναβράζον δισκίο

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 12 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα ανά 4 σε sandwich PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 10 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα σε σωληνάριο από άκαμπτο πλαστικό και με καπάκι από πολυαιθυλένιο που περιέχει αφυγραντικό και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

3. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 28 αναβράζοντα δισκία συσκευασμένα ανά 4 σε sandwich PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ Μασώμενο δισκίο

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 μασώμενα δισκία, κυλινδρικά, χρώματος σοκολατί με χαρακτηριστικό άρωμα σοκολάτας, συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από Aluminium-Aluminium και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Φάρμακο κατά της αναιμίας.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1



145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

1.8. Παρασκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το προϊόν αποτελεί συνδυασμό 2 δραστικών ουσιών: του πολυμαλτοζικού υδροξειδίου του σιδήρου και του φυλλικού οξέος.

Η σύμπλοκος ένωση του πολυμαλτοζικού υδροξειδίου του σιδήρου χαρακτηρίζεται από εξαιρετική υδατοδιαλυτότητα και ο περιεχόμενος σε αυτή σίδηρος δεν ιονίζεται όπως συμβαίνει στα περισσότερα άλατα του σιδήρου. Για το λόγο αυτό δεν ερεθίζει το γαστρικό βλεννογόνο, δε χρωματίζει τα δόντια και γίνεται άριστα ανεκτός από όλους τους ασθενείς. Χάρη στην ιδιότητά του αυτή μπορεί να λαμβάνεται πριν, κατά ή μετά το φαγητό. Αποτελεί πηγή σιδήρου σε όλες τις καταστάσεις σιδηροπενικής αναιμίας, γιατί απορροφάται γρήγορα, έχει υψηλό βαθμό αφομοίωσης και επιτυγχάνει αληθινή αύξηση της αιμοσφαιρίνης. Τα σκευάσματα σιδήρου αποτελούν το αποκλειστικό φάρμακο για τη θεραπεία των σιδηροπενικών αναιμιών.

Τα 350 μg φυλλικού οξέος που περιέχονται στο ιδιοσκεύασμα είναι η ημερήσια αναγκαία δόση για την κάλυψη της εγκύου σε φυλλικό οξύ.

2.2 Ενδείξεις:

- ✓ Η κύρια ένδειξη χορήγησής του είναι η προφυλακτική λήψη κατά την εγκυμοσύνη.
- ✓ Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και σε σιδηροπενικές αναιμίες οποιασδήποτε αιτιολογίας, σε σιδηροπενικές καταστάσεις και μετά από γαστρεκτομή.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Εάν εσείς ή το παιδί σας είσθε αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά του,
- Εάν πάσχετε από κάποια ασθένεια του ήπατος.

Γενικά το συγκεκριμένο φάρμακο αντενδείκνυται σε:

- ▶ Κάθε μη σιδηροπενική αναιμία εκτός αν υπάρχουν απόλυτες ενδείξεις συνύπαρξης σιδηροπενίας.
- ▶ Ειδικότερα, η χορήγηση σιδήρου αντενδείκνυται σε χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες (μεσογειακή αναιμία, δρεπανοκυτταρικά σύνδρομα), σιδηροβλαστικές αναιμίες (όπως π.χ. εκείνες που απαιτούν χορήγηση πυριδοξίνης), αναιμίες από χρόνια νοσήματα ή όψιμη δερματική πορφυρία.
- ▶ Σχετική αντένδειξη είναι η ηπατική κίρρωση εξαιτίας εναπόθεσης, πολλές φορές, αξιόλογης ποσότητας σιδήρου στο ήπαρ.
- ▶ Επίσης αντενδείκνυται σε ασθενείς με πρωτοπαθή μεγαλοβλαστική αναιμία από έλλειψη βιταμίνης B₁₂ και δεν ενδείκνυται -λόγω μικρής περιεκτικότητας- σε πρωτοπαθή αναιμία από έλλειψη φυλλικού οξέος.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά

- ❖ Δεν πρέπει να χορηγείται σε αναιμίες άγνωστης αιτιολογίας. Χορήγηση σε αδιάγνωστη μεγαλοβλαστική αναιμία μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των νευρολογικών της εκδηλώσεων.
- ❖ Η εμφάνιση σκούρων-μαύρων κοπράνων δεν αποτελεί αιτία διακοπής της χορήγησης του φαρμάκου.
- ❖ Ασθενείς με φυσιολογική ισορροπία σιδήρου πρέπει να αποφεύγουν τη χρόνια λήψη του φαρμάκου.
- ❖ Συνιστάται η διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών συμπτωμάτων δυσανεξίας.

2.4.2. Κύηση

Ενδείκνυται ως προφυλακτική αγωγή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Μπορεί να ληφθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.3. Παιδιά

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή σε παιδιά 6 ετών και άνω, πάντα με τη σύμφωνη γνώμη του γιατρού, ο οποίος θα προτείνει και το δοσολογικό σχήμα.

2.4.4. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η χρήση του δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο να ενημερώσετε το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που λαμβάνετε εσείς ή το παιδί σας.

⇒ Τα αντιόξινα, τα παγκρεατικά εκχυλίσματα και η χολεστυραμίνη, το γάλα ή τα αυγά μειώνουν την απορρόφηση του σιδήρου.

⇒ Η αλλοπουρινόλη αυξάνει την εναπόθεση του σιδήρου στο ήπαρ σε κίρρωτικούς ασθενείς.

⇒ Ο σίδηρος εμποδίζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών. Οι δύο ουσίες πρέπει να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών η μία από την άλλη.

⇒ Επίσης σε ασθενείς με έλλειψη φυλλικού οξέος, η θεραπεία με φυλλικό οξύ είναι πιθανό να αυξήσει το μεταβολισμό της διφαινυλνυδαντοΐνης με αποτέλεσμα τη μείωση της συγκέντρωσης του φαρμάκου στον ορό.

⇒ Καλό είναι να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση φυλλικού οξέος και αντισυλληπτικών.

2.6 Δοσολογία:

Ενήλικες: 1-2 δισκία την ημέρα.

Παιδιά άνω των 6 ετών: 1 δισκίο την ημέρα.

Τα αναβράζοντα δισκία διαλύονται σε ένα ποτήρι νερό και μετά χορηγούνται –κατά προτίμηση όμως, πριν από τα γεύματα.

Φαία υπέρχρωση των κοπράνων γενικώς μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη θεραπεία με σιδηρούχα σκευάσματα.

➤ Διάρκεια θεραπείας σε εβδομάδες:

Για έφηβους άνω των 12 ετών και ενήλικες που λαμβάνουν εφάπαξ ημερήσια δόση 100 mg στοιχειακού σιδήρου και των οποίων η αιμοσφαιρίνη είναι άνω των 9g % η διάρκεια θεραπείας σε εβδομάδες καθορίζεται από τον παρακάτω πίνακα:

Βάρος σώματος σε kg	Διάρκεια θεραπείας σε εβδομάδες					
	Hb 6,0g%*	Hb 7,5g%*	Hb 9,0g%	Hb 10,5g%	Hb 12,0g%	Hb 13,5g%
35	7	6	7	6	5	4
40	8	7	8	7	6	5
45	9	7	8	7	6	5
50	9	8	9	7	6	5
55	10	9	9	8	6	5
60	11	9	10	8	7	5
65	12	10	10	9	7	5
70	12	11	11	9	7	5
75	13	11	11	9	7	6
80	14	12	12	10	8	6
85	15	13	12	10	8	6
90	15	13	13	11	8	6

* Η θεραπεία εκλογής για την ταχεία ανάταξη της σιδηροπενίας, σε ασθενείς με τιμές αιμοσφαιρίνης χαμηλότερες των 9g %, είναι η παρεντερική χορήγηση. Εάν αυτή δεν είναι εφικτή, η ημερήσια δόση διπλασιάζεται στα 200 mg

στοιχειακού σιδήρου για τις δύο πρώτες εβδομάδες μετά τις οποίες η δόση μπορεί να μειωθεί στα 100 mg την ημέρα.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις δηλητηριάσεων από σκευάσματα σιδήρου.

Σε κάθε περίπτωση δηλητηρίασης από φάρμακα, απευθύνεστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες εμφανίζονται σπάνια, όταν εμφανιστούν πρέπει να ενημερωθεί αμέσως ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

- ➔ Σπάνια προκαλούνται πεπτικές διαταραχές, όπως ναυτία, έμετοι, επιγαστρικά ή κοιλιακά άλγη, διάρροια ή δυσκοιλιότητα. Συνήθως η εμφάνισή τους είναι συνάρτηση της δοσολογίας και συχνά υποχωρούν με τη μείωση της δόσης.
- ➔ Σε χρόνια λήψη είναι δυνατόν να εμφανισθεί αιμοσιδήρωση.
- ➔ Οι αλλεργικές αντιδράσεις από τη λήψη του φαρμάκου είναι πολύ σπάνιες.



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

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το HEMAFER FOL[®] πρέπει να διατηρείται στην αρχική του συσκευασία, σε ξηρό και δροσερό χώρο (θερμοκρασία μικρότερη από 25 °C).

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

10/2007.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.