



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

OMALIN PLUS®

800 (40 Fe⁺⁺⁺) mg + 0,200 (0,185) mg/15 ml vial

Πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μιας δόσης
Iron protein acetyl aspartylate + Calcium folinate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς 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. Βλέπε παράγραφο "4. Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες".

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών περιέχει:

- 1.** Τι είναι το OMALIN PLUS και ποια είναι η χρήση του
- 2.** Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το OMALIN PLUS
- 3.** Πώς να πάρετε το OMALIN PLUS
- 4.** Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5.** Πώς να φυλάσσετε το OMALIN PLUS
- 6.** Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ OMALIN PLUS® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το OMALIN PLUS είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν κατά της αναιμίας το οποίο περιέχει πρωτεϊνούχο σίδηρο και φυλλινικό ασβέστιο.

Ενδείκνυται σε καταστάσεις ήπιας έλλειψης σιδήρου και για την πρόληψη της αναιμίας κατά την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ OMALIN PLUS®

Μην πάρετε το OMALIN PLUS

- Αν είστε αλλεργικοί (αν έχετε υπερευαισθησία) στα δραστικά συστατικά του ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του OMALIN PLUS (βλ. παράγραφο «6. Περιεχόμενα συσκευασίας και λοιπές Πληροφορίες»).
- Εάν πάσχετε από:
 - Αιμοσιδήρωση.
 - Επίκτητη ή κληρονομική αιμοχρωμάτωση.
 - Απλαστική, αιμολυτική, σιδηροαχρηστική και αναιμία χρόνιων νόσων ή όψιμη δερματική πορφυρία.
 - Χρόνια παγκρεατίτιδα.
 - Κίρρωση του ήπατος.
 - Πρωτοπαθή μεγαλοβλαστική αναιμία από έλλειψη βιταμίνης B₁₂ ή μεγαλοβλαστική αναιμία αδιευκρίνιστης αιτιολογίας.
 - Σε περίπτωση γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους εν ενεργεία, γαστρορραγίας, φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn) που είναι σε έξαρση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το OMALIN PLUS.

- ❖ Πριν την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να καθορίζεται το αίτιο της σιδηροπενικής αναιμίας και να αποκλείονται σοβαρά υποκείμενα αίτια (π.χ. γαστρικές διαβρώσεις, καρκίνος παχέος εντέρου). Δεν πρέπει να χορηγείται σε αναιμίες άγνωστης αιτιολογίας. Χορήγηση σε αδιάγνωστη μεγαλοβλαστική αναιμία μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των νευρολογικών της εκδηλώσεων.
- ❖ 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 στενώσεις του εντέρου και εκκολπώματα.

- ❖ Συνιστάται η διακοπή της λήψης του φαρμάκου σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών συμπτωμάτων δυσανεξίας.
- ❖ Η θεραπεία με σιδηρούχα σκευάσματα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση σκούρων-μαύρων κοπράνων.

Άλλα φάρμακα και OMALIN PLUS

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα.

- ⇒ Να μη συγχωρηγείται με διμερκαπρόλη.
- ⇒ Τα παράγωγα του σιδήρου μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση των τετρακυκλινών (αντιβιοτικών) και του ψευδάργυρου και αντιστρόφως. Οι δύο ουσίες πρέπει να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών η μία από την άλλη.
- ⇒ Τα αντιόξινα δισκία, τα παγκρεατικά εκχυλίσματα και η χολεστυραμίνη (φάρμακα κατά της χοληστερόλης), μειώνουν την απορρόφηση του σιδήρου.
- ⇒ Η απορρόφηση του από του στόματος σιδήρου αυξάνεται από τη συγχωρήγηση ασκορβικού οξέος.
- ⇒ Ο από του στόματος σίδηρος ανταγωνίζεται την υποτασική δράση της μεθυλντόπα, ενώ η συγχωρήγηση του με ΜΣΑΦ μπορεί να εντείνει τον ερεθισμό του γαστρεντερικού βλεννογόνου.
- ⇒ Η χλωραμφενικόλη μπορεί να επιβραδύνει την ανταπόκριση στη σιδηροθεραπεία.
- ⇒ Ο από του στόματος σίδηρος μειώνει την απορρόφηση των κινολονών (αντιβιοτικών), των διφωσφονικών (φάρμακα για την οστεοπόρωση), κυτταροτοξικών, της εντακαπόνης (φάρμακα για το PARKINSON), της πενικιλλαμίνης (αντιρευματικός παράγοντας), της ρισενδρονάτης (φάρμακα, για τη μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση), της λεβοθυροξίνης (να χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών) και πιθανώς της λεβοντόπα.
- ⇒ Η αλλοπουρινόλη (φάρμακο κατά της ουρικής αρθρίτιδας) αυξάνει την εναπόθεση του σιδήρου στο ήπαρ σε κίρρωτικούς ασθενείς.
- ⇒ Οι αντνεοπλασματικοί παράγοντες, ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος (φθοριοουρακίλη, μεθοτρεξάτη, κ.λ.π.) και τα αντιεπιληπτικά ιδίως η

φαινοτοΐνη μπορεί να προκαλέσουν ένδεια φυλλικού οξέος ή να παρεμποδίσουν το μεταβολισμό του. Το φυλλικό και το φυλλινικό οξύ μπορεί να ελαττώσουν τη δράση των ανταγωνιστών του φυλλικού οξέος καθώς και τη στάθμη της φαινοτοΐνης (αντιεπιληπτικό) στο αίμα.

⇒ Για ανάλογα φαινόμενα ανταγωνισμού του φυλλικού οξέος το OMALIN PLUS δεν πρέπει να χορηγείται με συγκεκριμένα αντιβακτηριακά φάρμακα όπως σουλφοναμίδες, διαμινοβενζυλοπυριμιδίνη και τριμεθοπρίμη, η αποτελεσματικότητα των οποίων μπορεί να ελαττωθεί.

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

Το OMALIN PLUS με τροφές και ποτά

Ουσίες που δημιουργούν σύμπλοκα με σίδηρο (όπως φωσφορικά, οξέα που περιέχονται σε δημητριακά ολικής άλεσης και οξαλικά) που περιέχονται στα φαγώσιμα λαχανικά και είναι συστατικά του γάλακτος, του καφέ και του τσαγιού, αναστέλλουν την απορρόφηση του σιδήρου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή θηλάζετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το OMALIN PLUS ενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του OMALIN PLUS

Το προϊόν περιέχει 1,4 g σορβιτόλης. Όταν λαμβάνεται στις συνιστώμενες δοσολογίες, κάθε δόση προσδίδει 1,4 g. Δε συνιστάται σε περιπτώσεις έλλειψης κληρονομικής ανοχής στη φρουκτόζη.



Επίσης, το προϊόν περιέχει μαννιτόλη.

Το προϊόν περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου προπυλεστέρα.

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση) και σε εξαιρετική περίπτωση, βρογχόσπασμο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ OMALIN PLUS®

Πάντα να παίρνετε το OMALIN PLUS αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό σας.

1-2 φιαλίδια την ημέρα (ισοδυναμούν με 40-80 mg τρισθενή σιδήρου) διηρημένα σε δύο δόσεις κατά προτίμηση πριν από τα γεύματα και σύμφωνα πάντα με τις οδηγίες του θεράποντος γιατρού.

Πως να πάρετε το OMALIN PLUS®

- 1) Πριν ανοίξετε το φιαλίδιο, πιέστε με δύναμη το επάνω μέρος του πώματος (καπάκι) μέχρις ότου η σκόνη πέσει στο διάλυμα.
- 2) Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο μέχρι την πλήρη διάλυση της σκόνης στο διάλυμα.
- 3) Ανοίξτε το φιαλίδιο και πιείτε απευθείας το διάλυμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση OMALIN PLUS από την κανονική

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 6-8 ωρών από τη 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, καταπληξία μέχρι και κώμα. Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει όσο το δυνατόν πιο γρήγορα και συνιστάται η χορήγηση ενός εμετικού, μετά τη χορήγηση του οποίου πιθανόν να χρειαστεί πλύση στομάχου, καθώς και κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το OMALIN PLUS

Αν παραλείψατε μια δόση θα πρέπει να την πάρετε το συντομότερο δυνατόν.

Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης να την παραλείψετε τελείως. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.



Εάν σταματήσετε να παίρνετε το OMALIN PLUS

Δεν εφαρμόζεται.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Το προϊόν είναι πολύ καλά ανεκτό. Ενδέχεται όμως, ιδιαίτερα με πολύ υψηλές δόσεις, να εμφανισθούν διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος (διάρροια, ναυτία, επιγαστρικό άλγος, δυσκοιλιότητα), οι οποίες υποχωρούν με την ελάττωση της δόσης ή με διακοπή της θεραπείας. Πολύ σπάνια μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ OMALIN PLUS®

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το OMALIN PLUS μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά τη διάλυση της σκόνης στο διάλυμα.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το OMALIN PLUS

Το OMALIN PLUS περιέχει Iron protein acetyl aspartylate και Calcium folinate.

Πόσιμο διάλυμα (φιαλίδιο): Κάθε φιαλίδιο των 15 ml περιέχει iron protein acetyl aspartylate 800 mg το οποίο αντιστοιχεί σε 40 mg τρισθενούς σιδήρου.

Έκδοχα: Sorbitol, Propylene glycol, Methyl-p-hydroxybenzoate, Propyl-p-hydroxybenzoate, Toffee flavour, Sodium hydroxide, Purified water.

Κόνις (αποθηκευτικό πώμα): Κάθε πώμα περιέχει 200 µg calcium folinate το οποίο αντιστοιχεί σε 185 µg φυλλινικού οξέος.

Έκδοχα: Mannitol.

Εμφάνιση του OMALIN PLUS και περιεχόμενα της συσκευασίας

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 10 γυάλινα (δίκωρα) φιαλίδια μιας δόσης τα οποία περιέχουν 15 ml πόσιμου διαλύματος και φέρουν πλαστικό αποθηκευτικό πώμα το οποίο περιέχει 200 mg κόνεως μαζί με ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.
2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 γυάλινα (δίκωρα) φιαλίδια μιας δόσης τα οποία περιέχουν 15 ml πόσιμου διαλύματος και φέρουν πλαστικό αποθηκευτικό πώμα το οποίο περιέχει 200 mg κόνεως μαζί με ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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



e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

**Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις
16-04-2019.**