

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ferretab kemény kapszula

vas(II)-fumarát, folsav

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.
Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ferretab és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ferretab szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ferretab-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ferretab-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ferretab és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Ez a gyógyszer két aktív hatóanyagot tartalmaz, vas-fumarátot és folsavat, elhúzódó felszabadulású mini tabletták formájában. Így elkerülhető a nyálkahártyát irritáló magas helyi vaskoncentráció kialakulása.

A vas a szervezet számára létfontosságú nyomelem. A hemoglobin (egy a vérben található festékanyag) és több fontos enzim alkotóelemeként a vas a szervezet számos anyagcsere-folyamatában vesz részt.

A folsav a fehérje-anyagcsere számos területén játszik fontos szerepet és elengedhetetlen különböző biológiai anyagok, mint pl. a gének, az agy 'hírvivő' molekulái, valamint a vörsejtek közül a vörösvérsejtek létrehozásához.

Terhesség alatt megnő a szervezet vas és folsav szükséglete. A Ferretab alkalmas a folsav és vasszükséglet pótlására és a normális vas- és folsavszintek fenntartására. Ezzel megakadályozható egyes terhességgel kapcsolatos komplikációk kialakulása, mint pl. a vérszegénység, a vetélés, a vérzések és a koraszülés. A terhesség alatti folsavpótlás csökkenti egyes fejlődési rendellenességek kockázatát (pl. a velőcső-záródási rendellenességek).

A Ferretab-ot az alábbiak kezelésére alkalmazzák:

Vas- és folsavhiánnyal társuló vashiány kezelése, főként terhesség alatt.

A vas- illetve folsavhiány tényét és mértékét javasolt laboratóriumi vizsgálatok alapján megállapítani. A Ferretab kemény kapszulát orvosi javallat alapján tanácsos alkalmazni a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

2. Tudnivalók a Ferretab szedése előtt

Ne szedje a Ferretab-ot

- ha Ön allergiás a vas(II)-fumarátra, folsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,

- ha Önnek olyan betegsége van, amely a vas túlzott felszaporodásával jár a szervezetben (hemokromatózis, hemosziderózis, idült hemolízis),
- ha Önnek olyan vérszegénysége van, amely a vasfelhasználás zavarával jár (szideroakresztikus anémia, ólommérgezéshez társuló anémia, talasszémia),
- ha Önnek vészes vérszegénysége (B₁₂-vitamin-hiány), hemolítikus anémiája vagy aplasztikus anémiája, ill. olyan vérszegénysége van, amely nem a vas- vagy folsavhiány következménye,
- ha Önnek kóros hemoglobinja van (a vér festékanyaga),
- ha Önnek gyomor-bélrendszeri zavarai vannak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A vastúlادagolás elkerülése érdekében különös elővigyázatosság javasolt, ha Ön vasat tartalmazó étrendkiegészítőket vagy egyéb készítményeket is szed.

Legtöbb esetben a vashiány kezelése során megfelelő eredmény érhető el, azonban rendkívül fontos a vashiány okának feltárása.

Ha Önnek B₁₂-vitamin-hiány okozta vérszegénysége van (vészes vérszegénység), a folsav adagolása (napi 1 mg vagy nagyobb adagban) során rendeződhet a vérképe, de az idegrendszeri tünetek súlyosbodhatnak. Ezért folsav adása előtt ki kell zárni egy esetleges B₁₂-vitamin-hiány miatti állapotot.

Előfordulhat, hogy a széklet fekete színűvé válik, de ennek nincs jelentősége.

A vörösvértestszám normalizálódása után a vaspótlást további 4-12 héten keresztül folytatni kell, a vashiány teljes megszűnéséig. Laboratóriumi vizsgálatokat végezhetnek, beleértve a vérképet, az előrehaladás nyomon követése vagy a mellékhatások ellenőrzése céljából. Fontos, hogy mindig megjelenjen az orvosa által előírt ellenőrzéseken.

Egyéb gyógyszerek és a Ferretab

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett/alkalmazott, valamint szedni/alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Ferretab befolyásolhatja egyes egyéb gyógyszerek hatását, ill. ez fordítva is előfordulhat. Elsősorban az alábbi kölcsönhatások fordulhatnak elő:

Kölcsönhatás az alábbi szerekkel

Lehetséges következmény

Gyomorsavkötők (gyomorsavtúltengés kezelésére alkalmazott gyógyszerek), magas koleszterinszint kezelésére alkalmazott gyógyszerek (kolesztiramin és kolesztipol), kalcium-bromid-laktobionát, nátrium-bikarbonát, vaskötő anyagok, pl. foszfátok, fitátok és oxalátok

Csökken a vas szintje a szervezetben

Epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszerek (pl. fenitoin, fenobarbitál, primidon)

A folsavadagolás miatt csökken ezeknek az epilepszia ellenes gyógyszereknek a vérszintje, amely miatt fokozódhat az epilepsziás rohamok kockázata

Aszkorbinsav (C-vitamin)

Fokozódik a vas felszívódása

Kinolon-típusú antibiotikumok (pl. ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin)

A vassók befolyásolják a kinolon-típusú antibiotikumok felszívódását

<i>Kloramfenikol</i>	Fokozódik a kloramfenikol lebontása, csökken a vas hatása
<i>Fluorouracil vagy orális fluoropirimidinek (pl. kapecitabin), amelyeket egyes daganatok kezelésére alkalmaznak</i>	Nagy adag folsav egyidejű alkalmazásakor fokozódhat a hatásuk, amely fokozhatja a fluorouracil vagy az orális fluoropirimidinek sejtkárosító hatását. Ez pl. súlyos hasmenésben nyilvánulhat meg.
<i>Folsav ellen ható szerek (pl. kemoterápiás szerek, mint a trimetoprim, proguanil, pirimetamin és citosztatikumok, mint a metotrexát)</i>	Nagy adag folsav egyidejű alkalmazásakor egymás hatását gátolhatják
<i>Levodopa, metildopa (Parkinson-kór kezelésére alkalmazott gyógyszerek)</i>	A vassók csökkentik a levodopa és a metildopa felszívódását
<i>Tápanyagok</i>	Csökken a vas felszívódása (ezért a Ferretab kapszulát üres gyomorra kell bevenni)
<i>Penicillamin</i>	Mindkét szer vérszintje csökken
<i>Tetraciklinek</i>	Csökken a tetraciklinek szintje
<i>Tiroxin (egy pajzsmirigyhormon, amelyet a pajzsmirigy-alulműködés kezelésére alkalmaznak)</i>	A vassók csökkentik a tiroxin felszívódását
<i>E-vitamin (tokoferol)</i>	Csökken az E-vitamin hatása
<i>Cink</i>	Csökken a cink szintje

A Ferretab egyidejű bevétele étellel és itallal

Egyes tápanyagok csökkenthetik a vas felszívódását. Ezért a Ferretab-ot üres gyomorra kell bevenni. A Ferretab kemény kapszula és a tej (tejtermékek), valamint koffeintartalmú italok (tea, kávé) egyidejű fogyasztásakor csökken a vas felszívódása.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Ferretab alkalmazható terhesség és szoptatás alatt.

Terhesség alatt jelentősen megnő a szervezet vasszükséglete, amelyet nem képesek pótolni a szervezet vasraktárai, ill. az étellel történő bevitel. A vasat pótolni kell, ha érvizsgálattal vashiány igazolható. A vasszintet rendszeresen ellenőrizni és szükség esetén az adagot módosítani kell.

A vas bejut az anyatejbe. Nincsenek olyan vizsgálatok, amelyek az anyatejben levő vas esetleges káros hatásait vizsgálták volna. A Ferretab-ot csak akkor szabad szoptatás alatt alkalmazni, ha erre egyértelműen szükség van.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ferretab nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Ferretab laktózt (tejcukrot) tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Ferretab azorubin (E122) festékanyagot tartalmaz.

Az azorubin allergiás reakciót válthat ki.

3. Hogyan kell alkalmazni a Ferretab-ot?

A gyógyszert mindig a betegtájékoztatóban ajánlott módon szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Ferretab-ot egészben (nem szétrágva), sok vízzel kell bevenni 30 perccel a reggeli vagy más étkezés előtt. Legjobb, ha éhgyomorra veszi be a kapszulát, amikor csak lehetséges.

Fekete/zöld tea, kávé vagy tej nem alkalmas a gyógyszer beviteléhez, mert ezek csökkentik a felszívódását.

Felnőttek és 12 évnél idősebb gyermekek és serdülők

A készítmény ajánlott adagja 1 kapszula naponta.

Súlyos vas- illetve folsavhiány esetén orvoshoz kell fordulni, és a napi adag a kezelőorvos javaslata alapján emelhető.

Terhesség alatt, néhány felnőtt vagy serdülő esetén, előfordulhat, hogy nagyobb mennyiségű vasra van szükség. Felnőttek és a 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők esetében a maximális napi adag 3 kapszula.

Terhesség alatt a maximális napi adag 2 kapszula.

A Ferretab nem javasolt 12 évnél fiatalabb gyerekek számára.

Az alkalmazás időtartama

Kezelőorvosa megmondja Önnek, hogy mennyi ideig kell szednie a kapszulákat.

A napi 1 kapszula szedését még legalább 4 héten keresztül folytatni kell, a vér vas és hemoglobin szintjének normalizálódását követően.

Az Ön vértékei alapján, kezelőorvosa dönt a kezelés pontos időtartamáról.

Ha az előírtnál több Ferretab-ot vett be

Nagyon nagy adagok alkalmazása vasmérgezést okozhat az alábbi tünetekkel:

1- 6 órával a Ferretab bevétel után:

gyomorfájdalom, hányás, fekete színű hasmenés, gyomor- vagy bélvérzés, a vérkeringés összeomlása (sokk), eszméletlen állapot

6-24 órával a Ferretab bevétel után:

láz, a fehérvérsejtszám növekedése (leukocitózis), a vér túlzott savassága (metabolikus acidózis), alvadási zavarok, máj- és vesekárosodás

Kisgyerekeknél az életveszélyes mérgezés kockázata különösen nagy. Ezért a vaskészítményeket mindig gyermekektől elzárva kell tárolni.

Ha Ön túl sok kapszulát vett be vagy gyermeke lenyelt néhány tablettát, azonnal vegye fel a kapcsolatot a legközelebbi kórház sürgősségi részlegével vagy kezelőorvosával.

Információ az orvosnak: A betegtájékoztató végén a túladagolás kezelésére vonatkozó információk találhatóak.

Ha elfelejtette bevenni a Ferretab-ot

Ne vegyen be kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására. A megszokott rend szerint folytassa a kapszula szedését.

Ha idő előtt abbahagyja a Ferretab szedését

Beszéljen kezelőorvosával, mielőtt abbahagyná a Ferretab szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi csoportokra osztjuk:

- **nagyon gyakori** (10-ből több mint 1 beteget érint)
- **gyakori** (100-ból 1-10 beteget érint)
- **nem gyakori** (1000-ból 1-10 beteget érint)
- **ritka** (10 000-ből 1-10 beteget érint)
- **nagyon ritka** (10 000-ből kevesebb mint 1 beteget érint)
- **gyakoriság nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg)

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: a vaspótló-kezelés kiválthatja egyes veleszületett vagy szerzett vérbetegség tüneteit (paroxizmális nokturnális hemoglobinúria, eritropoetikus porfíria vagy porfíria kutánea tarda)

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakoriság nem ismert: teltségérzet, gyomorgörcsök, gyomorégés, émelygés, hányás, hasmenés vagy székrekedés

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Ritka: a vas allergiás bőrreakciókat válthat ki

Nagyon ritka: a folsav allergiás reakciókat válthat ki, pl. bőrpírt, viszketést, légúti szűkület okozta légzészavart, émelygést vagy anafilaxiás sokkot (allergiás túlérzékenységi reakció, amely vérnyomáseséssel, szédüléssel, émelygéssel és esetleg légzészavarral járhat)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ferretab-ot tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ferretab?

- A készítmény hatóanyagai a vas(II)-fumarát és a folsav. Egy kemény kapszula 152,10 mg vas(II)-fumarátot (mely 50 mg bivalens vassal egyenértékű), továbbá 0,50 mg folsavat tartalmaz.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, 30%-os poliakrilát diszperzió, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, azorubin (E122), kinolinsárga (E104), titán-dioxid (E171), zselatin.

Milyen a Ferretab külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Ferretab vörös színű kapszula, amely 3 vöröses-barna mini tablettából és egy sárga mini tablettából áll.

A Ferretab 30 db, 50 db és 100 db kapszulát tartalmazó PVC//Al buboréksomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

G.L. Pharma GmbH
A-8502 Lannach, Schlossplatz 1
Ausztria

OGYI-T-20340/01	(30x)
OGYI-T-20340/02	(100x)
OGYI-T-20340/03	(50x)

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. december

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A nagyobb mennyiségű vas felszívódásának megakadályozása céljából a kezelést azonnal el kell kezdeni:

- Amennyiben a beteg állapota megengedi, hánytatással és/vagy gyomormosással ki kell üríteni a gyomrot (1%-os nátrium-hidrogén-bikarbonáttal, amely oldhatatlan vas-karbonátot képez). Továbbá, nyers tojások és tej fogyasztása szintén vassó-komplexumok kialakulását eredményezheti, amelynek következtében csökken a vas felszívódása a gyomor-bélrendszerből.
- A mérgezés specifikus kezelése: deferoxamin (az adagolást illetően lásd a gyógyszer alkalmazási előírását).
- Továbbá, a sok tüneti kezelése.