

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ferrum Lek, 50 mg/5 ml, syrop *Ferri hydroxidum polymaltosum*

Należy 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Ferrum Lek i w jakim celu się go stosuje

Żelazo jest ważnym składnikiem krwinek czerwonych, mięśni oraz enzymów. Niedobór żelaza może powodować przewlekłe zmęczenie, brak koncentracji, rozdrażnienie, nerwowość, bóle głowy, utratę apetytu, podatność na stres i zakażenie, bledność, pęknięcia w kącikach ust, suchość skóry, łamliwość włosów i paznokci.

Syrop Ferrum Lek zawiera **żelazo** w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza (III) z polimerem węglowodanowym, polimaltozą. Polimaltoza chroni przewód pokarmowy pacjenta przed szkodliwym działaniem żelaza. Hamuje również oddziaływanie pokarmu na żelazo. Struktura kompleksu wodorotlenku żelaza (III) z polimaltozą jest zbliżona do struktury naturalnie występującego białka magazynującego żelazo w organizmie, ferrytyny. Dzięki temu podobieństwu żelazo przenika do krwi w wyniku działania naturalnych procesów.

Ferrum Lek jest stosowany:

- w leczeniu utajonego niedoboru żelaza,
- w leczeniu niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza (jawny niedobór żelaza),
- w zapobieganiu niedoborom żelaza w okresie ciąży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ferrum Lek

Kiedy nie stosować leku Ferrum Lek

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadmierne zasoby żelaza w organizmie (np. hemochromatozę, hemosyderozę);
- jeśli pacjent ma zaburzenia wbudowywania żelaza w strukturę hemoglobiny (np. niedokrwistość, niedokrwistość spowodowaną zatruciem ołowiem, niedokrwistość syderoblastyczną, talasemię);
- jeśli pacjent ma niedokrwistość, która nie jest spowodowana niedoborem żelaza (np. niedokrwistość hemolityczną, niedokrwistość megaloblastyczną na skutek niedoboru witaminy B₁₂).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ferrum Lek należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma niedokrwistość spowodowaną zakażeniem lub procesem nowotworowym.

Ferrum Lek i inne produkty zawierające żelaza mogą powodować ciemne zabarwienie stolca. Objaw ten nie ma znaczenia klinicznego.

Podczas stosowania leku Ferrum Lek możliwe jest przebarwienie zębów. Przebarwienie powinno ustąpić samo po zakończeniu leczenia; można je też usunąć stosując pastę do zębów o właściwościach ścierających albo poddając się profesjonalnemu czyszczeniu zębów u dentysty.

Dzieci i młodzież

Szczególną ostrożność należy zachować u dzieci, gdyż przedawkowanie u nich żelaza może prowadzić do zatrucia.

Ferrum Lek a inne leki

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

Dotychczas nie opisano interakcji. Ze względu na to, że żelazo w leku Ferrum Lek jest związane w kompleksie, mało prawdopodobne są interakcje ze składnikami pokarmów (m.in. ze szczawianami [zawartymi w warzywach], taniną [zawartą w herbacie], witaminami A, D₃ i E oraz soją) lub jednocześnie przyjmowanymi lekami (lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń z grupy tetracyklin, lekami zobojętniającymi sok żołądkowy).

Leczenie żelazem nie ma wpływu na wynik testu na krew utajoną, więc jeśli lekarz zalecił wykonanie takiego badania, przerwanie stosowania leku Ferrum Lek nie jest konieczne.

Nie wolno stosować jednocześnie żelaza w innych postaciach (np. wstrzykiwań lub tabletek). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje Ferrum Lek i jakikolwiek inny lek zawierający żelazo.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ciąża

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania leku w pierwszym trymestrze ciąży. Nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych po zastosowaniu syropu Ferrum Lek w dawkach terapeutycznych w leczeniu niedokrwistości w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego zagrożenia dla płodu i matki.

Karmienie piersią

Żelazo przenika do mleka kobiecego, gdzie występuje ono w postaci laktoferyny. Z kompleksu wodorotlenku żelaza z polimaltozą tylko niewielka część żelaza przenika do mleka kobiecego. Zagrożenie dla karmionego piersią dziecka jest małe.

Ferrum Lek można stosować w czasie ciąży i karmienia piersią wyłącznie **na zalecenie lekarza**.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono odpowiednich badań, ale jest mało prawdopodobne, aby syrop Ferrum Lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ferrum Lek zawiera sacharozę, sorbitol, alkohol (etanol), parahydroksybenzoesany, glikol propylenowy i sól

Sacharoza

Syrop Ferrum Lek zawiera 1 g sacharozy w każdym 5 ml (1 łyżka miarowa). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sorbitol

Syrop Ferrum Lek zawiera 2 g sorbitolu w każdym 5 ml (1 łyżka miarowa). 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.

Etanol

Syrop Ferrum Lek zawiera 16,25 mg alkoholu (etanolu) w każdym 5 ml (1 łyżka miarowa). Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Glikol propylenowy

Lek zawiera 7,5 mg glikolu propylenowego w każdym 5 ml (1 łyżka miarowa). Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml syropu (1 łyżka miarowa), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Ferrum Lek

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dawkowanie i czas trwania leczenia są zależne od zakresu niedoboru żelaza. Dawkowanie przedstawiono niżej.

Sposób stosowania

- Lek należy przyjmować podczas lub bezpośrednio po posiłku. Dawkę dobową **można podzielić** na oddzielne dawki lub przyjąć jednorazowo.
- Syrop Ferrum Lek można mieszać z sokiem owocowym lub warzywnym albo dodać do pokarmu podawanego dziecku butelką. Lekka zmiana zabarwienia pokarmu lub picia nie wpływa na smak ani działanie leku.
- Dawkę syropu należy odmierzać dołączoną do opakowania **łyżką miarową**. Na łyżce zaznaczone są dwie linie, wskazujące objętość 2,5 ml i 5 ml. Objętość pełnej łyżki miarowej wynosi 6 ml.

Utajony niedobór żelaza

Leczenie trwa około jednego do dwóch miesięcy.

Niemowlęta w wieku do 1 roku

Nie należy stosować syropu Ferrum Lek ze względu na zbyt małe dawki, jakie należy podawać w tej grupie wiekowej.

Dzieci w wieku od 1 roku do 12 lat

Od 2,5 do 5 ml (od 1/2 do 1 łyżki miarowej) syropu Ferrum Lek na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat, dorośli i kobiety karmiące piersią

Od 5 do 10 ml (od 1 do 2 łyżek miarowych) syropu Ferrum Lek na dobę.

Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza (jawny niedobór żelaza)

Leczenie trwa od trzech do pięciu miesięcy. Lekarz może zalecić dłuższe leczenie, w zależności od wyników badań krwi.

Niemowlęta w wieku do 1 roku

Dawka początkowa syropu Ferrum Lek wynosi 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ łyżki miarowej) na dobę. Następnie lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 5 ml (1 łyżka miarowa) na dobę.

Dzieci w wieku od 1 roku do 12 lat

Od 5 do 10 ml (od 1 do 2 łyżek miarowych) syropu Ferrum Lek na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat, dorośli i kobiety karmiące piersią

Zwykle stosowana dawka dobową wynosi od 10 do 30 ml (od 2 do 6 łyżek miarowych).

Kobiety w ciążyUtajony niedobór żelaza i zapobieganie niedoborom żelaza

Od 5 do 10 ml (od 1 do 2 łyżek miarowych) na dobę.

Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza (jawny niedobór żelaza)

Od 20 do 30 ml (od 4 do 6 łyżek miarowych) syropu Ferrum Lek na dobę, następnie 10 ml (2 łyżki miarowe) co najmniej do końca ciąży.

Dawki dobowe leku Ferrum Lek w zapobieganiu i leczeniu niedoboru żelaza

	Jawny niedobór żelaza	Utajony niedobór żelaza	Zapobieganie
Niemowlęta (do 1 roku)	2,5–5 ml (25–50 mg żelaza)	-	-
Dzieci (od 1 roku do 12 lat)	5–10 ml (50–100 mg żelaza)	2,5–5 ml (25–50 mg żelaza)	-
Dzieci (powyżej 12 lat), dorośli i kobiety karmiące piersią	10–30 ml (100–300 mg żelaza)	5–10 ml (50–100 mg żelaza)	-
Kobiety w ciąży	20–30 ml (200–300 mg żelaza)	10 ml (100 mg żelaza)	5–10 ml (50–100 mg żelaza)

Syropu Ferrum Lek nie należy stosować we wskazaniach oznaczonych w tabeli znakiem (-) ze względu na zbyt małe objętości leku (dawki) konieczne do zastosowania u pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ferrum Lek

W razie przypadkowego przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie opisano dotychczas przypadków zatrucia ani nadmiernego obciążenia organizmu żelazem spowodowanego przez syrop Ferrum Lek.

Pominięcie dawki leku Ferrum Lek

W razie pominięcia dawki leku następną dawkę należy przyjąć jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, a następnie kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniem lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmiana zabarwienia stolca

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka
- nudności
- ból brzucha (również niestrawność, odczucie dyskomfortu w nadbrzuszu, rozdęcie brzucha)
- zaparcie

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wymioty
- zmiana zabarwienia zębów
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- świąd
- wysypka (także wysypka plamista, wysypka pęcherzykowa)
- pokrzywka
- rumień
- ból głowy

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- skurcze mięśni, ból mięśni

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 01, faks: + 48 22 49 21 09, 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 Ferrum Lek**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci!

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. 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 Ferrum Lek

Substancją czynną jest żelazo w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza (III) z polimaltozą.

1 ml syropu zawiera 10 mg żelaza w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza (III) z polimaltozą.

5 ml (1 łyżka miarowa) syropu zawiera: 50 mg żelaza, w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza (III) z polimaltożą.

Pozostałe składniki to: sacharoza, sorbitol roztwór 70%, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, etanol 96%, esencja śmietankowa (nie zawiera laktozy), woda oczyszczona, sodu wodorotlenek.

Jak wygląda Ferrum Lek i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 125 ml, z podziałką na granicy pojemności 100 ml, z aluminiową lub polietylenową (HDPE) zakrętką i łyżką miarową, w tekturowym pudełku, zawierająca 100 ml syropu (brązowy, przezroczysty roztwór).

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca/importer

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowej informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz