

Příbalová informace: informace pro pacienta

FERRETAB COMP. 50 mg/0,5 mg tvrdé tobolky ferrosi fumaras a acidum folicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ferretab comp. a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ferretab comp. užívat
3. Jak se přípravek Ferretab comp. užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ferretab comp. uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ferretab comp. a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje dvě léčivé látky, fumaran železnatý a kyselinu listovou. Fumaran železnatý je forma železa a kyselina listová patří do skupiny vitamínů B. Jak železo, tak kyselinu listovou Vaše tělo potřebuje pro tvorbu červených krvinek. Pokud tělo nemá dostatek těchto látek, může se rozvinout anémie (nízký počet červených krvinek). Toto se může stát zejména v těhotenství, kdy denní potřeba jak železa, tak kyseliny listové stoupá.

Ferretab comp. dodává železo a kyselinu listovou v případě, kdy Vaše tělo nemá dostatek těchto látek.

Ferretab comp. je určen k léčbě nedostatku železa a prokázaného nedostatku kyseliny listové, zvláště u anémie v těhotenství.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ferretab comp. užívat

Neužívejte Ferretab comp.

- Jestliže jste **alergický(á)** na fumaran železnatý, kyselinu listovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, dýchací potíže nebo otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka.

- Jestliže máte **příliš mnoho železa** ve Vašem těle nebo trpíte stavem, který **brání Vašemu tělu pořádně využít železo**.
- Jestliže máte **abnormální změny krevního barviva** (hemoglobinopatie).
- Jestliže máte **hemolytickou anémii** – porucha krve charakterizovaná nízkým počtem červených krvinek v důsledku jejich předčasného a nadměrného zániku.
- Jestliže máte **aplastickou anémii** – stav, kdy kostní dřeň neprodukuje dostatečné množství červených krvinek.
- Jestliže máte **perniciózní anémii** – anémie z důvodu nedostatku vitamínu B₁₂.
- Jestliže máte **anémii**, která není způsobena nedostatkem železa nebo kyseliny listové.
- Jestliže máte gastrointestinální poruchy (žaludeční a střevní potíže).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ferretab comp. se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Před zahájením léčby tímto léčivým přípravkem Vám mohou být provedeny krevní testy, aby se určila příčina anémie.
- Pokud užíváte Ferretab comp., můžete zaznamenat ztmavnutí stolice. To je normální a nemusíte se tím znepokojovat.
- Tobolky budete užívat po dobu několika týdnů (alespoň 8 až 12 týdnů), dokud se počet červených krvinek nevrátí k normálu a nebude zcela odstraněn nedostatek železa. Mohou být provedeny laboratorní testy, včetně krevního obrazu, aby se určil pokrok v léčbě nebo nežádoucí účinky zjistitelné laboratorními testy. Dodržujte pokyny svého lékaře.
- Ferretab comp. může ovlivňovat výsledky tzv. benzidinového testu (test ke zjištění krve v moči nebo stolici). Informujte svého lékaře nebo pracovníky v laboratoři, že užíváte Ferretab comp.

Další léčivé přípravky a Ferretab comp.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující léčivé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Ferretab comp. nebo mohou být ovlivněny přípravkem Ferretab comp. Proto se poraďte s lékařem před tím, než některý z nich začnete spolu s přípravkem Ferretab comp. užívat.

- Kyselina acetoxyhydroxymová, přípravky s obsahem bismutu, cefdinir, chloramfenikol, dapson, inhibitory gyrázy, kyselina nalidixová, sodná sůl kyseliny p-aminosalicylové, penicilamin, chinolony, tetracyklinové léčivé přípravky k léčbě bakteriální infekce
- Kyselina acetylsalicylová, salicyláty, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky k léčbě bolesti, horečky a zánětu
- Měníče aniontů, polystyrolsulfonát
- Antacida (soli hliníku, vápníku), cimetidin, léčivé přípravky, které neutralizují nebo vážou žaludeční kyselinu
- Antiepileptika (např. karbamazepin, fenobarbital, primidon, kyselina valproová), užívaná k léčbě záchvatů (křečí)
- Antituberkulóza, užívaná k léčbě tuberkulózy
- Kyselina askorbová (vitamín C) ve vysokých dávkách, tokoferol (vitamín E), zinek
- Auranofin k léčbě revmatoidního zánětu kloubů
- Bisfosfonáty užívané k léčbě snížené hustoty kostí
- Přípravky s obsahem vápníku a hořčiku, uhličitán hořečnatý zásaditý, uhličitán hořečnatý, hydrogenuhličitán sodný

- Kofein (káva a čaj), proteiny taninu, mléko a mléčné produkty, složky potravy, alkohol, vláknina (psyllium)
- Entakapon, levodopa, léčivé přípravky užívané k léčbě Parkinsonovy choroby
- Antagonisté kyseliny listové (např. methotrexát, pyrimethamin, triamteren, trimethoprim, sulfonamidy)
- Glukarapidáza, používaná k léčbě rakoviny
- Kyselina lipoová, užívaná k léčbě onemocnění postihující nervový systém
- Methyldopa, užívaná k léčbě vysokého krevního tlaku, zejména v těhotenství
- Mofetil-mykofenolát, léčivý přípravek, který tlumí imunitní systém
- Perorální kontraceptiva, užívaná k zabránění otěhotnění
- Pankreatin a podobné látky, užívané k léčbě onemocnění slinivky břišní
- Sulfasalazin, užívaný k léčbě zánětlivého onemocnění střev
- Hormon štítné žlázy, tyroxin, užívaný k léčbě onemocnění štítné žlázy
- Tilaktáza (vyrobená z plísně *Aspergillus oryzae*), užívaná k léčbě příznaků nesnášenlivosti laktózy
- Tiopronin, dimerkaprol, užívané k léčbě otravy těžkými kovy

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ferretab comp. se může užívat během těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ferretab comp. nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Ferretab comp. obsahuje monohydrát laktózy (mléčný cukr).

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Ferretab comp. obsahuje barvivo azorubin (E122), které může způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Ferretab comp. užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučenou dávkou je jedna tobolka denně.

V případě závažného nedostatku železa a kyseliny listové se musí dávka zvýšit až na 1 tobolku 2 – 3krát denně.

Způsob podání

Spolkněte celou tobolku před snídaní nebo jídlem a zapijte ji sklenicí vody.

V případě přetrvávajících nežádoucích účinků ze strany trávicího systému (např. bolest žaludku, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa a pálení žáhy) lze Ferretab comp. užívat s jídlem.

Délka podávání

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho budete tobolky užívat.

Léčba musí pokračovat alespoň 4 týdny poté, co se sérová hladina železa a červených krvinek vrátí do normálu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ferretab comp., než jste měl(a)

Předávkování může způsobit zvýšení hladiny železa v krvi.

Příznaky mohou zahrnovat zvracení, krvácení z trávicího ústrojí a průjem, následně až oběhový kolaps.

Pokud se objeví kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte užívat Ferretab comp. a informujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ferretab comp.

Užijte dávku, jakmile si vzpomenete. Poté užijte další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ferretab comp.

Před ukončením užívání přípravku se porad'te s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ferretab comp. může způsobit závažné alergické reakce (anafylaktické reakce) (s frekvencí není známo, z dostupných údajů nelze určit). Informujte okamžitě svého lékaře, jestliže zaznamenáte následující příznaky:

- Potíže s dýcháním
- Vyrážka na těle
- Kolaps

Další nežádoucí účinky (s frekvencí není známo) zahrnují:

- Zvýšení hladiny železa v krvi (v případě předávkování železem)
- Potíže s trávicím ústrojím a bolest žaludku s pocitem na zvracení a zvracením, průjem, zácpa, černá stolice, pálení žáhy
- Alergické kožní reakce jako je svědění, kopřivka, zčervenání, otok, fotosenzitivita (abnormálně vysoká citlivost na sluneční světlo)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ferretab comp. uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, blistr v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ferretab comp. obsahuje

Léčivou látkou je ferrosi fumaras a acidum folicum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje ferrosi fumaras 152,10 mg, což odpovídá ferrum –ion (2+) (kation železnatý) 50,00 mg a acidum folicum (kyselina listová) 0,50 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, polyakrylátová disperze 30%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, azorubin (E122), chinolinová žluť (E104), oxid titaničitý (E171), želatina.

Jak Ferretab comp. vypadá a co obsahuje toto balení

Ferretab comp. jsou tvrdé želatinové tobolky červené barvy, obsahující uvnitř tři červenohnědé minitablety (ferrosi fumaras) a jednu žlutou minitabletu (acidum folicum).

Ferretab comp. je dostupný v PVC/Al blistrech obsahujících 30 a 100 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 8. 2018