

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 vérsejtek 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 folsavsintek 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:

Egyidejű vas- és folsavhiány kezelése, főként terhesség 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 vastúladagolás elkerülése érdekében különös elővigyázatosság javasolt, ha Ön vasat tartalmazó étrendkiegészítőket vagy egyéb készítményeket is

szed.

Legtöbb esetben a vashiányos vérszegénység kezelése során megfelelő eredmény érhető el, azonban rendkívül fontos a vashiányos vérszegénység 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 vörösvérsejtszám normalizálódása után a vaspótlást további 4-12 héten keresztül folytatni kell, a vashiány teljes megszűnéséig. 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 (gyomorsavutöltengés kezelésére alkalmazott gyógyszerek), magas koleszterinszint kezelésére alkalmazott gyógyszerek (kolesztiramin és kolesztipol), kalcium-bromid-laktobionát, nátrium-bikarbonát, vasköttő anyagok, pl. foszfátok, fitátok és oxalátok	Csökken a vas szintje a szervezetben
Epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszerek (pl. fenitoin, fenobarbitál, primidon)	A folsavdagolás 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. ciproflaxacin, levofloxacin, norfloxacín, ofloxacin)	A vassók befolyásolják a kinolon-típusú antibiotikumok felszívódását
Kloramfenikol	Fokozódik a kloramfenikol lebontása, csökken a vas hatása
Fluorouracil vagy orális fluoropirimidinek (pl. kapecitabin), amelyeket egyes daganatok kezelésére alkalmaznak	Nagy adag folsav egyidejű alkalmazásakor fokozódhat a hatásuk, amely fokozhatja a fluorouracil vagy az orális fluoropirimidinek sejtkárosító hatását. Ez pl. súlyos hasmenésben nyilvánulhat meg.
Folsav ellen ható szerek (pl. kemoterápiás szerek, mint a trimetoprim, proguanil, pirimetamin és citosztatikumok, mint a metotrexát)	Nagy adag folsav egyidejű alkalmazásakor egymás hatását gátolhatják
Levodopa, metildopa (Parkinson-kór kezelésére alkalmazott gyógyszerek)	A vassók csökkentik a levodopa és a metildopa felszívódását
Tápanyagok	Csökken a vas felszívódása (ezért a Ferretab kapszulát üres gyomorral kell bevenni)
Penicillamin	Mindkét szer vérszintje csökken
Tetraciklinek	Csökken a tetraciklinek szintje
Tiroxin (egy pajzsmirigyhormon, amelyet a pajzsmirigy-aluműködés kezelésére alkalmaznak)	A vassók csökkentik a tiroxin felszívódását
E-vitamin (tokoferol)	Csökken az E-vitamin hatása
Cink	Csökken a cink szintje

A Ferretab egyidejű bevétele étellel és itallal

Egyes tápanyagok csökkenthetik a vas felszívódását. Ezért a Ferretab-ot üres gyomorral 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 vérvizsgálattal 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 kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. 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 éhgyomorral veszi be a kapszulát, amikor csak lehetséges.

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

Felnőttek és 12 évnél idősebb serdülők

Amennyiben orvosa másképpen nem rendel, a készítmény ajánlott adagja 1 kapszula naponta.

Súlyos vas- és folsavhiány esetén az adag 1 kapszula napi 2-3 alkalommal. Terhesség alatt a maximális javasolt adag naponta két kapszula.

A Ferretab nem javasolt 12 évnél fiatalabb gyerekek számára.

Kezelőorvosa fogja meghatározni, a vérvizsgálatok eredményeitől függően, hogy mennyi ideig kell szednie a kapszulát.

A napi 1 kapszula szedését még legalább 4-12 héten keresztül folytatni kell a vér vas és hemoglobin szintjének normalizálódásáig követően.

Ha az előírtnál több Ferretab-ot vett be

Nagyon nagy adagok alkalmazása vasmérgezést okozhat az alábbi tünetekkel:

1- 6 órával a Ferretab bevétele után:

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

6-24 órával a Ferretab bevétele 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-ből 1-10 beteget érint)
- **nem gyakori** (1000-ből 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 vérbetegségek 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 Önnél 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 lejáratási idő

(Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratási 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 kapszula 152,10 mg vas(II)-fumarátot tartalmaz, ami 50 mg két vegyértékű vassal és 0,50 mg folsavval egyenértékű.

- 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 buborékcsomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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 sokk tüneti kezelése.