

Листок-вкладыш – информация для пациента

Феррум Лек[®], 100 мг, таблетки жевательные

Действующее вещество: железа (III) гидроксид полимальтозат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Феррум Лек[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Феррум Лек[®].
3. Прием препарата Феррум Лек[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Феррум Лек[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Феррум Лек[®], и для чего его применяют

Препарат Феррум Лек[®] относится к группе препаратов, применяемых для восполнения недостатка железа в организме. Препарат содержит железо в виде специального комплекса – железа (III) гидроксид полимальтозата, структура которого схожа со структурой ядра белка ферритина – физиологического депо железа. Комплекс стабилен и в физиологических условиях не выделяет большого количества ионов железа, железо из железа (III) гидроксид полимальтозата всасывается в соответствии с контролируемым механизмом. Особенности

химической структуры препарата способствуют снижению повреждения желудочно-кишечного тракта, а также предотвращению взаимодействия железа с пищей.

Показания к применению

Феррум Лек® применяют у взрослых и детей старше 12 лет для лечения:

- недостатка (дефицита) железа без анемии (латентного дефицита железа);
- клинически выраженной железодефицитной анемии.

Если улучшение не наступило или Вы или Ваш ребенок чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Феррум Лек®

Противопоказания

Не принимайте препарат Феррум Лек®:

- если у Вас или Вашего ребенка повышенная чувствительность к железу (III) гидроксид полимальтозату или любым другим компонентам данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас или Вашего ребенка повышено содержание железа в организме (например, гемосидероз или гемохроматоз);
- если у Вас или Вашего ребенка нарушение утилизации железа (например, свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- если у Вас или Вашего ребенка анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина В₁₂);
- если Вашему ребенку меньше 12 лет (в связи с необходимостью назначения малых доз в этой возрастной группе рекомендуется применять препарат Феррум Лек®, сироп 50 мг/5 мл).

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам или Вашему ребенку (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Феррум Лек® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас или Вашего ребенка инфекционное заболевание или злокачественное новообразование, поскольку анемия может быть вызвана этими заболеваниями. Поскольку железо можно принимать лишь после устранения основной причины заболевания, Ваш врач определит соотношение пользы и риска лечения препаратом Феррум Лек®.

Предполагается, что прием препарата Феррум Лек® не должен оказывать влияния на суточную потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом. 1 жевательная таблетка содержит 0,04 хлебной единицы.

Во время лечения препаратом Феррум Лек® может отмечаться тёмное окрашивание кала, однако это не имеет клинического значения.

Дети младше 12 лет

Препарат противопоказан детям в возрасте до 12 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»). Для детей младше 12 лет рекомендуется применять препарат Феррум Лек® в виде сиропа.

Другие препараты и препарат Феррум Лек®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Другие лекарства и Феррум Лек® могут взаимодействовать друг с другом, поэтому важно сообщить Вашему врачу, если Вы или Ваш ребенок применяете:

- препараты железа в виде инъекций (парентеральные препараты железа).
Необходимо избегать одновременного применения парентеральных и пероральных (для приема внутрь) препаратов железа, поскольку всасывание железа, принимаемого внутрь, замедляется.

Препарат Феррум Лек® можно применять одновременно с тетрациклином и другими фенольными соединениями, а также с гидроксидом алюминия.

В исследованиях у крыс с использованием тетрациклина, гидроксида алюминия, ацетилсалициловой кислоты, сульфасалазина, кальция карбоната, кальция ацетата и кальция фосфата в комбинации с витамином D₃, бромазепама, магния аспартата, Д-пенициллина, метилдопы, парацетамола и ауранофина не было обнаружено взаимодействий с железом (III) гидроксид полимальтозатом.

Влияние препарата Феррум Лек® на лабораторные исследования

Прием препарата не оказывает влияния на результаты определения скрытой крови (с селективным определением гемоглобина), поэтому прерывать лечение не нужно.

Препарат Феррум Лек® с едой и напитками

Препарат Феррум Лек® не взаимодействует с компонентами продуктов питания, такими, как фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия альгинат, холин и холиновые соли, витамин А, витамин D₃ и витамин Е, соевое масло и соевая мука. Данные результаты свидетельствуют о том, что препарат Феррум Лек® можно принимать во время или сразу же после приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Неблагоприятное влияние на плод при применении препарата Феррум Лек® маловероятно. Маловероятно, что применение препарата Феррум Лек® женщинами, кормящими грудью, способно привести к нежелательным эффектам у ребенка.

В качестве меры предосторожности женщинам детородного возраста и женщинам в период беременности и грудного вскармливания следует принимать препарат Феррум Лек® только во II и III триместрах и только после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные отсутствуют. Маловероятно, что препарат Феррум Лек® оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Препарат Феррум Лек® содержит аспартам

Препарат Феррум Лек® содержит источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат Феррум Лек® содержит глюкозу (в составе декстратов)

Если врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Феррум Лек®.

3. Прием препарата Феррум Лек®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Дозу и продолжительность лечения препаратом Феррум Лек® определит Ваш лечащий врач в зависимости от того, насколько сильно у Вас выражен недостаток железа. Ниже приведены общие рекомендации.

Рекомендуемая доза

Взрослые, в том числе беременные женщины

Лечение железодефицитной анемии

От 100 до 300 мг железа (1–3 таблетки) в сутки в течение 3–5 месяцев до нормализации содержания гемоглобина (Hb). После этого лечение следует продолжить в течение нескольких недель в дозе, описанной для случая латентного дефицита железа, с целью восполнения запасов железа.

Лечение латентного дефицита железа

По 100 мг (1 таблетка) в сутки в течение 1–2 месяцев.

Дети

Для лечения железодефицитной анемии и латентного дефицита железа режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Феррум Лек®, таблетки жевательные, противопоказан к применению у детей младше 12 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»). Для данной возрастной группы рекомендуется применение лекарственного препарата Феррум Лек®, сироп, 50 мг/5 мл.

Путь и способ введения

Для приема внутрь.

Суточную дозу можно разделить на несколько приемов или принимать за один раз.

Препарат Феррум Лек® следует принимать во время или сразу же после приема пищи.

Феррум Лек®, таблетки жевательные, 100 мг, можно разжевывать или глотать целиком.

Если Вы приняли препарата Феррум Лек® больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли препарата Феррум Лек® больше, чем следовало, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Перегрузка железом или отравление при передозировке препарата Феррум Лек® маловероятны, что связано с низкой токсичностью железа (III) гидроксид полимальтозата и контролируемым захватом железа.

О случаях непреднамеренного отравления с летальным исходом не сообщалось.

Если Вы забыли принять препарат Феррум Лек®

Если Вы или Ваш ребенок забыли принять очередную дозу препарата Феррум Лек®, примите ее, как только вспомните.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Феррум Лек®:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- изменение цвета кала.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- запор;
- диарея;
- тошнота;
- боль в области живота (включая несварение (диспепсию), дискомфорт в области живота, вздутие живота).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- головная боль;
- гастрит;
- изменение цвета зубной эмали;
- рвота (включая отрыжку);
- покраснение кожи (эритема);

- кожная сыпь, включая сыпь в виде пятен (макулезную сыпь), сыпь в виде мелких пузырей (везикулезную сыпь);
- кожный зуд.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- мышечные судороги;
- боль в мышцах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.
Габриеляна», отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

E-mail: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

5. Хранение препарата Феррум Лек®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на
упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует
утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят
защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Феррум Лек® содержит

Действующим веществом является железа (III) гидроксид полимальтозат.

Каждая таблетка жевательная содержит 100 мг железа (в виде железа (III) гидроксид полимальтозата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются макрогол 6000, аспартам, ароматизатор шоколадный, тальк, декстраты.

Внешний вид препарата Феррум Лек® и содержимое упаковки

Таблетки жевательные.

Темно-коричневые, круглые, плоские таблетки с вкраплениями светло-коричневого цвета, с фаской.

Первичная упаковка

По 10 таблеток помещают в Al/Al блистер.

Вторичная упаковка

По 3, 5 или 9 блистеров помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Производитель

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

Лек д.д., Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан», 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

Кыргызская Республика

ОсОО Неман Фарм

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Аринджа, 11;

Телефон: +374 11 550051.

В случае возникновения вопросов обращаться на адрес электронной почты adverse.event.russia@sandoz.com для Российской Федерации и на адрес электронной почты patient.safety.cis@sandoz.com для других стран.

Для претензий по качеству обращаться на адрес электронной почты complaint.eaeu@sandoz.com.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org/>