

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika
Ferrum Sandoz 100 mg tablete za žvakanje

trovalentno željezo

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ferrum Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati tablete Ferrum Sandoz
3. Kako uzimati tablete Ferrum Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati tablete Ferrum Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ferrum Sandoz i za što se koristi

Ferrum Sandoz tablete za žvakanje sadrže željezo u obliku kompleksa željezovog (III) hidroksida s polimaltozom (tzv. dekstriferon). Dekstriferon je sličan prirodnoj bjelančevini koja služi za pohranjivanje željeza u ljudskom organizmu.

Ovaj lijek je namijenjen u djece starije od 12 godina i odraslih za:

- liječenje manjka željeza
- liječenje anemije (slabokrvnosti) koja je posljedica manjka željeza
- sprječavanje pojave manjka željeza u trudnoći.

Željezo je važan sastojak crvenih krvnih stanica, mišića i enzima. Manjak željeza može uzrokovati kronični umor, smanjenu koncentraciju, razdražljivost, živčanost, glavobolje, gubitak teka, smanjen imunitet i povećanu osjetljivost na stres i infekcije, bljedilo, ragade (pukotine u kutovima usana), suhu kožu te lomljivost kose i noktiju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati tablete Ferrum Sandoz

Nemojte uzimati tablete Ferrum Sandoz ako:

- ste alergični na dekstriferon ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate preveliku količinu željeza u tijelu, npr. zbog nakupljanja željeza u tijelu (*hemokromatoza*, *hemosideroza*) ili zbog poremećaja iskorištavanja željeza (npr. anemija (slabokrvnost) zbog otrovanja olovom) ili zbog nasljednog krvnog poremećaja kojeg karakterizira manjak hemoglobina i crvenih stanica u tijelu (*talasemija*)
- imate anemiju (slabokrvnost) koja nije posljedica manjka željeza (npr. *hemolitička anemija*, *megaloblastična anemija*).

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni smijete li početi liječenje tabletama Ferrum Sandoz.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ferrum Sandoz.

Kao i kod ostalih nadomjestaka željeza, tijekom primjene lijeka Ferrum Sandoz može se javiti stolica tamnije boje jer se željezo prirodno izlučuje putem crijeva. Navedeno nije razlog za zabrinutost. Međutim, budite oprezni ako bolujete od bolesti jetre, bubrega, želuca ili crijeva te se posavjetujte s Vašim liječnikom.

Ako bolujete od infekcije ili zloćudne bolesti, Vaš liječnik će razmotriti je li liječenje lijekom Ferrum Sandoz za Vas prikladno.

Jedna tableta za žvakanje sadrži 1,5 mg aspartama

Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Napomena za bolesnike sa šećernom bolešću: svaka tableta ima 0,04 ugljikohidratnih jedinica.

Djeca

Ferrum Sandoz tablete za žvakanje nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 12 godina. U toj dobnoj skupini primjenjuju se manje doze, zbog čega je prikladnija primjena sirupa Ferrum Sandoz.

Drugi lijekovi i Ferrum Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove..

Tablete Ferrum Sandoz u pravilu se mogu uzimati zajedno s drugim lijekovima.

Nije vjerojatno da će istodobna primjena lijeka Ferrum Sandoz i drugih lijekova imati utjecaj na učinkovitost lijeka Ferrum Sandoz i/ili drugih lijekova, kao što su:

- tetraciklini (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija, npr. *doksiciklin*, *tigeciklin*),
- antacidi (lijekovi za smanjivanje kiselosti u želucu, kao što su lijekovi koji sadrže *aluminij hidroksid* i sl.),
- *acetilsalicilatna kiselina* (lijek za liječenje boli i upale te sprječavanje stvaranja ugrušaka u krvotoku).

Vitamin C (*askorbatna kiselina*) može poboljšati iskoristivost željeza u organizmu.

Istodobno uzimanje pripravka željeza koji se primjenjuje u venu i pripravka željeza koji se primjenjuje kroz usta nije preporučeno, o čemu će voditi računa Vaš liječnik.

Ferrum Sandoz s hranom i pićem

Sastojci hrane ne utječu na učinkovitost lijeka Ferrum Sandoz.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tablete Ferrum Sandoz tijekom trudnoće i dojenja smijete uzimati samo po preporuci liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ferrum Sandoz ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako uzimati tablete Ferrum Sandoz?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Liječnik će Vam propisati odgovarajuću dozu i trajanje liječenja ovisno o manjku željeza te o Vašem zdravstvenom stanju.

Djeca starija od 12 godina, odrasli i dojilje

Doziranje kod liječenja manjka željeza

Uobičajena dnevna doza je 1 tableta (100 mg) na dan. Liječenje traje približno jedan do dva mjeseca.

Doziranje kod liječenja anemije (slabokrvnosti) koja je posljedica manjka željeza

Uobičajena doza iznosi od 1 do 3 tablete (100mg - 300mg) na dan.

Vrijednost hemoglobina normalizira se nakon tri do pet mjeseci liječenja. Za popunjavanje rezervi željeza u organizmu, liječenje je potrebno nastaviti još nekoliko tjedana.

Trudnice

Doziranje kod liječenja manjka željeza

Uobičajena dnevna doza je 1 tableta (100 mg) na dan.

Doziranje kod liječenja anemije (slabokrvnosti) koja je posljedica manjka željeza

Trudnice moraju uzimati 2 do 3 tablete (200mg – 300 mg) na dan, dok se vrijednost hemoglobina ne normalizira.

Zatim je liječenje potrebno nastaviti s jednom tabletom (100 mg) na dan, najmanje do kraja trudnoće, radi popunjavanja rezervi željeza u organizmu.

Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Način primjene

Lijek se primjenjuje **tijekom ili odmah nakon jela**. Dnevna doza se može uzeti odjednom ili podijeliti na više pojedinačnih doza.

Tablete za žvakanje Ferrum Sandoz mogu se prožvakati ili progutati cijele.

Ako uzmete više Ferrum Sandoz tableta nego što ste trebali

Nemojte uzimati dozu veću od one koje Vam je propisao liječnik. Ako ste nehotice uzeli veću dozu lijeka nego što biste smjeli, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Toksičnost lijeka Ferrum Sandoz vrlo je mala. Do sada nisu zabilježeni slučajevi otrovanja željezom ili predoziranja lijekom Ferrum Sandoz.

Ako ste zaboravili uzeti Ferrum Sandoz

Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu. Nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Ferrum Sandoz

Čak i ako se dobro osjećate, nemojte prestati uzimati ovaj lijek sve dok se o tome ne posavjetujete sa svojim liječnikom. Ako prerano prestanete uzimati lijek, možete ugroziti uspjeh liječenja.

Ako se za vrijeme liječenja ne osjećate dobro ili se osjećate lošije nego prije, obavijestite Vašeg liječnika. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Tijekom primjene ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek)

- promijenjena boja stolice.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek)

- proljev, mučnina, zatvor, bol u trbuhu.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba koja uzimaju lijek)

- povraćanje, obojenje zuba, gastritis
- osip, svrbež, glavobolja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati tablete Ferrum Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što tableta Ferrum Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je željezo, u kompleksu željezovog (III) hidroksida s polimaltozom (dekstriferon).

Jedna tableta za žvakanje sadrži 100 mg željeza (Fe^{3+}), što odgovara 312,5 – 357,14 mg kompleksa željezovog (III) hidroksida s polimaltozom (dekstriferon).

Pomoćne tvari su: dekstrat, makrogol 6000, aspartam (E951), talk, okus čokolade.

Kako tableta Ferrum Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Tableta za žvakanje.

Smeđe-bijele, melirane, okrugle, ravne tablete sa zaobljenim rubovima.

30 (3x10) tableta za žvakanje Al stripu ili Al/Al blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja: Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač:

Lek Pharmaceuticals d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2022.