

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ferrum Sandoz 50 mg/5 ml oralna otopina

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

1. Što je Ferrum Sandoz oralna otopina i za što se koristi

Ferrum Sandoz oralna otopina sadrži 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 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 Ferrum Sandoz oralnu otopinu

Nemojte uzimati oralnu otopinu 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 (slabokrvnosti) zbog otrovanja olovom) ili zbog nasljednog krvnog poremećaja koji 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 Ferrum Sandoz oralnom otopinom.

Upozorenja i mjere opreza

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

Kao i kod ostalih nadomjestaka željeza, tijekom primjene Ferrum Sandoz oralne otopine 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 Ferrum Sandoz oralnom otopinom za Vas prikladno.

Oralna otopina Ferrum Sandoz sadrži saharozu i sorbitol. Ako Vam je liječnik nekad rekao da ne podnosite neke vrste šećera, posavjetujte se s njim prije nego što počnete primjenjivati Ferrum Sandoz oralnu otopinu.

Oralna otopina Ferrum Sandoz sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži 16 mg alkohola (etanola) u 5 ml otopine. Količina alkohola u 5 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili 1 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Oralna otopina Ferrum Sandoz sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216), koji mogu uzrokovati alergijske reakcije, uključujući i odgođene reakcije preosjetljivosti.

Napomena za bolesnike sa šećernom bolešću: svaki mililitar oralne otopine ima 0,04 ugljikohidratnih jedinica.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 5 ml oralne otopine, tj. zanemarive količine natrija.

Drugi lijekovi i Ferrum Sandoz oralna otopina

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

Ferrum Sandoz oralna otopina u pravilu se može uzimati s drugim lijekovima.

Nije vjerojatno da će istodobna primjena Ferrum Sandoz oralne otopine i drugih lijekova imati utjecaj na učinkovitost Ferrum Sandoz oralne otopine 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 trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako uzimati Ferrum Sandoz oralnu otopinu?

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

Doziranje

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

Molimo Vas da za doziranje koristite priloženu mjernu žličicu, kako bi se osigurala točna doza lijeka.

Doziranje kod liječenja manjka željeza

Liječenje traje približno jedan do dva mjeseca. Ferrum Sandoz oralna otopina nije namijenjen za liječenje manjka željeza u dojenčadi do prve godine života.

- ***djeca od 1 do 12 godina:*** uobičajena doza iznosi od 2,5 ml do 5 ml ($\frac{1}{2}$ – 1 mjerne žličice) Ferrum Sandoz oralne otopine na dan.
- ***djeca starija od 12 godina, odrasli i dojilje:*** uobičajena doza iznosi od 5 ml do 10 ml (1 – 2 mjerne žličice) Ferrum Sandoz oralne otopine na dan.

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

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

- ***dojenčad do prve godine života:*** početna doza iznosi 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ mjerne žličice) Ferrum Sandoz oralne otopine na dan. Doza se postupno povećava do 5 ml (1 mjerna žličica) oralne otopine na dan.
- ***djeca od 1 do 12 godina:*** uobičajena doza iznosi od 5 do 10 ml (1 – 2 mjerne žličice) Ferrum Sandoz oralne otopine na dan.
- ***djeca starija od 12 godina, odrasli i dojilje:*** uobičajena doza iznosi od 10 do 30 ml (2 – 6 mjernih žličica) Ferrum Sandoz oralne otopine na dan.

Doziranje kod trudnica

- ***kod liječenja manjka željeza i sprječavanja manjka željeza:*** uobičajena dnevna doza je 5 ml do 10 ml (1 – 2 mjerne žličice) Ferrum Sandoz oralne otopine.
- ***kod liječenja anemije (slabokrvnosti) koja je posljedica manjka željeza:*** trudnice moraju uzimati 20 do 30 ml (4 – 6 mjernih žličica) oralne otopine na dan, dok se vrijednost hemoglobina ne normalizira. Zatim je liječenje potrebno nastaviti s 10 ml (2 mjerne žličice) Ferrum Sandoz oralne otopine na dan, najmanje do kraja trudnoće, radi popunjavanja rezervi željeza u organizmu.

Način primjene

Ovaj lijek se primjenjuje kroz usta i **mora se popiti tijekom ili odmah nakon jela**. Dnevna doza se može uzeti odjednom ili podijeliti na više pojedinačnih doza.

Ovaj lijek može se miješati sa sokovima od voća i povrća ili dodati hrani za dojenčad. Lagana obojenost ne utječe na okus soka ili hrane za dojenčad niti na učinkovitost lijeka.

Priložena mjerna žličica koristi se za precizno određivanje doze Ferrum Sandoz oralne otopine. Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više Ferrum Sandoz oralne otopine 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 oralnu otopinu

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

Ako prestanete uzimati Ferrum Sandoz oralnu otopinu

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 Ferrum Sandoz oralnu otopinu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice je 2 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 Ferrum Sandoz oralna otopina sadrži

– Djelatna tvar je: željezo u kompleksu željezovog (III) hidroksida s polimaltozom (dekstriferon).

1 ml oralne otopine sadrži 10 mg željeza (Fe^{3+}), što odgovara 31,25 – 35,71 mg kompleksa željezovog (III) hidroksida s polimaltozom (dekstriferon).

5 ml oralne otopine sadrži 50 mg željeza (Fe^{3+}), što odgovara 156,25 – 168,55 mg kompleksa željezovog (III) hidroksida s polimaltozom (dekstriferon).

– Pomoćne tvari su: sorbitol (E420), saharoza, etanol (96 postotni), metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), natrijev hidroksid, okus slatkog vrhnja, pročišćena voda.

Kako Ferrum Sandoz oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja

Oralna otopina.

Smeđa, bistra otopina.

100 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj bočici.

Dodatni pribor

plastična mjerna žličica s oznakama 2,5 ml i 5 ml. Volumen pune mjerne žličice je 6 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sandoz Zagreb d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač:

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.