

**Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**  
**Heferol 350 mg tvrde kapsule**  
željezov(II) fumarat

**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 liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, 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 Heferol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Heferol
3. Kako uzimati Heferol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Heferol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**1. Što je Heferol i za što se koristi**

Heferol sadrži djelatnu tvar željezov(II) fumarat koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju antianemici (lijekovi za liječenje slabokrvnosti). Ovaj lijek sadrži željezo koje igra važnu ulogu u prihvatanju i prijenosu kisika tamo gdje je tijelu potrebno. Željezo ulazi u crvene krvne stanice i ugrađuje se u hemoglobin. Upravo hemoglobin prenosi kisik po tijelu. Heferol se koristi za sprječavanje ili liječenje anemije (slabokrvnosti) uzrokovane nedostatkom željeza.

Niska razina željeza može biti uzrokovana prehranom siromašnom željezom, lošom apsorpcijom željeza iz tankog crijeva, trudnoćom, dojenjem ili gubitkom krvi. Uzimanje željeza se može preporučiti tijekom trudnoće kako bi se spriječila anemija.

**2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Heferol**

**Nemojte uzimati Heferol**

- ako ste alergični na željezov (II) fumarat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste primijetili krv u mokraći (uzrokovanu bolešću koja se naziva paroksizmalna noćna hemoglobinurija);
- ako imate hemokromatozu (bolest taloženja željeza u organizmu zbog prevelike apsorpcije);
- ako imate hemosiderozu (prevelika količina željeza u organizmu zbog prekomjernog uzimanja željeza);
- ako imate čir na želucu ili dvanaesniku;
- ako ste podvrgnuti čestim transfuzijama krvi;
- ako imate ulcerozni kolitis, regionalni enteritis (upalne bolesti crijeva)
- ako imate tip anemije kojoj pravi uzrok nije nedostatak željeza (hemolitička anemija, aplastična anemija i talasemija);
- ako imate hemoglobinopatije (anemije zbog poremećaja u sintezi hemoglobina);
- ako istodobno primete željezo u venu.

**Upozorenja i mjere opreza**

**Važno upozorenje: Ovaj lijek sadrži željezo. Potrebno ga je držati izvan pogleda i dohvata djece budući da predoziranje može biti fatalno.**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Heferol:

- ako ste ikada imali čir na želucu ili dvanaesniku;
- ako Vam je uklonjen dio želuca ili cijeli želudac;
- ako imate nedostatak vitamina, naročito nedostatak vitamina B<sub>12</sub> ili folne kiseline;
- ako ste muškog spola, jer nedostatak željeza je rjeđi u muškaraca nego u žena, te će možda liječnik napraviti dodatne pretrage kako bi se utvrdio uzrok nedostatka željeza.

Ako trebate dati uzorak stolice na analizu, recite liječniku da uzimate Heferol, jer lijekovi koji sadrže željezo mogu uzrokovati tamno obojenje stolice, što može utjecati na rezultate pretraga.

Željezo koje se uzima kroz usta može uzrokovati zatvor (izraženiji u starijih bolesnika, a ponekad može dovesti i do zastoja fekalnih masa), ili pogoršanje proljeva u bolesnika s upalnom bolešću crijeva.

### **Drugi lijekovi i Heferol**

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

Osobito je važno da liječnik zna da uzimate sljedeće lijekove:

- antibiotike za liječenje infekcija (kloramfenikol, tetracikline, ciprofloksacin, levofloksacin, moksifloksacin, ofloksacin, norfloksacin);
- lijekove koji sadržeju soli cinka, kalcija ili magnezija;
- antacide - lijekove za ublažavanje simptoma loše probave ili žgaravice;
- penicilamine (za liječenje reumatoidnog artritisa);
- kolestiramin (za snižavanje kolesterola i masnoća u krvi);
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (npr. levodopu, karbidopu, entakapon);
- metildopu (za visoki krvni tlak);
- levotiroksin (lijek za liječenje određenih poremećaja štitnjače);
- bisfosfonate (lijekovi za liječenje bolesti kostiju);
- trientin (koristi se za snižavanje povišenih vrijednosti bakra u krvi);
- dimerkaprol (koristi se u liječenju trovanja raznim metalima);
- mikofenolat - lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa.

### **Heferol s hranom i pićem**

- uzimajte kapsule Heferol s mnogo tekućine kako bi izbjegli problem zatvora;
- možete uzeti lijek zajedno s hranom ako Vam uzrokuje probavne smetnje;
- izbjegavajte uzimanje željeza istovremeno s namirnicama kao što su kava, čaj, jaja, mlijeko i mliječni proizvodi. Heferol je potrebno uzeti 1 sat prije ili 2 sata nakon uzimanja ovih proizvoda. Vitamin C povećava apsorpciju željeza u probavnom traktu.

### **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.

Heferol je namijenjen za korekciju nedostatka željeza tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće i tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Heferol ne utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

### **Heferol sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

**Heferol sadrži boje Azorubin (E122) i Brilliant black (E151), koje mogu uzrokovati alergijske reakcije.**

### **Heferol sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Heferol**

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

Najbolje je uzeti lijek na prazan želudac. Možete ga uzeti i s hranom ako Vam uzrokuje želučane tegobe.

Preporučene doze su:

#### Odrasli i djeca starija od 12 godina

Sprječavanje slabokrvnosti: 1 kapsula dnevno.

Liječenje slabokrvnosti: 1 kapsula 2 puta na dan.

#### Stariji bolesnici

Preporučena doza za starije bolesnike je ista kao i za odrasle.

#### Trudnice tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće

Preporučena doza je ista kao i za odrasle.

Duljinu trajanja liječenja željezom obično određuje uspješno utvrđivanje uzroka anemije. Jednom kada je uzrok utvrđen i liječenje željezom je provedeno, potrebno je približno 6-12 tjedna kako bi se izliječila anemija. Nadomjeske željeza potrebno je tada prestati uzimati kako bi se spriječilo nagomilavanje željeza u tijelu. Dugotrajna uporaba uvijek mora biti pod nadzorom liječnika.

#### **Primjena u djece**

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina.

#### **Ako uzmete više Heferola nego što ste trebali**

Ako uzmete preveliku količinu lijeka, **odmah** potražite medicinsku pomoć.

Glavni simptomi predoziranja željezom su bol u želucu, proljev, povraćanje i kolaps.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Heferol**

Ako ste zaboravili uzeti kapsulu, uzmite ju čim se sjetite, osim ako nije uskoro vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju propuštenu dozu nemojte uzeti.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Heferol**

Ako nemate problema s uzimanjem kapsula Heferola, nemojte ih prestati uzimati sve dok Vam to liječnik ne kaže.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

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

Zabilježene su alergijske reakcije. **Ako primijetite neki od sljedećih simptoma alergijskih reakcija, odmah prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se liječniku čim prije:** otežano disanje, oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, jaki osip i svrbež.

Najčešće nuspojave javljaju se u probavnom sustavu: gubitak apetita, metalan okus u ustima, mučnina, povraćanje, žgaravica, bol u trbuhu, zatvor te proljev. Može se javiti i tamno obojena stolica, no nemojte biti zabrinuti zbog toga jer je to uobičajena pojava kada se uzimaju lijekovi koji sadrže željezo.

### **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 Heferol**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

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 Heferol sadrži**

- Djelatna tvar je željezov(II) fumarat.  
Jedna kapsula sadrži 350 mg željezova (II) fumarata (što odgovara 115 mg Fe<sup>2+</sup>).
- Drugi sastojci su:  
*Sadržaj kapsule:* laktoza hidrat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat,  
*Ovojnica kapsule:* želatina, titanijev dioksid (E 171), boja Quinoline yellow (E104), boja Azorubin (E122), boja Patent blue (E131), boja Brilliant black (E151).

### **Kako Heferol izgleda i sadržaj pakiranja**

Neprozirne tvrde želatinske kapsule boje slonove kosti/tamno-zelene ispunjene crveno-smeđim prahom s bijelim primjesama.

30 (3x10) kapsula u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

#### **Proizvođač:**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

#### **Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 24. studenoga 2020.**