

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ferrum Lek, 100 mg närimistabletid

Ferrum Lek, 10 mg/1 ml siirup

Raud(III)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ferrum Lek ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ferrum Leki kasutamist
3. Kuidas Ferrum Leki kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ferrum Leki säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ferrum Lek ja milleks seda kasutatakse

Ferrum Leki närimistabletid. Üks närimistablett sisaldab toimeainena 100 mg rauda [raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksina].

Ferrum Lek siirup. 1 ml siirupit sisaldab toimeainena 10 mg rauda [raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksina]. 5 ml siirupit (üks mõõtelusikatäis) sisaldab 50 mg rauda [raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksina].

Ferrum Lek on rauda sisaldav preparaat, mida kasutatakse rauapuudusaneemia raviks. Raud on organismis tähtis element, mis kuulub hemoglobiini, müoglobiini ja rauda sisaldavate ensüümide koostisesse. Tavaliselt võib rauapuuduse sümptomiteks olla krooniline väsimus, kontsentreerumise häired, ärrituvus, närvilisus, peavalu, isutus, vastuvõtlikkus stressile ja infektsioonide suhtes, kahvatus, suunurkade lõhenemine (ragaadid), naha kuivus, haprad juuksed ja küüned.

Ferrum Leki siirupi ja närimistablettide koostises kuulub raud raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksi – üksikud rauda sisaldavad osised on selles kompleksis soendunud süsivesikust polümeeriga (polümaltoosiga). Sellisel viisil seondunud kompleksist ei vabane raud seedetraktis ega saa põhjustada seal ka soovimatuid kõrvaltoimeid. Lisaks sellele on tagatud ka raua biosaadavus vajalikul määral. Raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksi ehitus sarnaneb loodusliku ferritiini ehitusele. Sellise sarnasuse tõttu imendub raud kompleksist ainult looduslike mehhanismide osalusel. Lisaks sellele puuduvad raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksil ka pro-oksüdatiivsed omadused, mis on probleemiks kahevalentse raua soolade puhul.

2. Mida on vaja teada enne Ferrum Leki kasutamist

Ärge võtke Ferrum Leki:

- kui te olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil esineb raua üleküllus (nt hemokromatoos, krooniline hemolüüs),
- kui teil esinevad raua kasutamise häired (nt aneemia seatinamürgistusest ja sideroakrestiline aneemia, talasseemia),

- kui teie aneemia põhjuseks ei ole rauapuudus (nt hemolüütiline aneemia, B₁₂-vitamiini vaegusest põhjustatud megaloblastiline aneemia),
- kui te olete saanud mitmeid vereülekandeid,
- kui te saate rauda süstide või infusioonidena.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ferrum Leki võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete diabeetik, sest üks tablett vastab 0,04 leivaühikule ja üks ml siirupit sisaldab 200 mg sahharoosi.
- kui aneemia põhjuseks on infektsioon või pahaloomuline kasvaja, säilitatakse manustatud raud retiikulo-endoteliaalsüsteemi rakkudes, kust see vabaneb alles pärast primaarse haiguse ravimist.

Ferrum Leki suukaudsete preparaatide ja teiste rauapreparaatide kasutamisel võib väljaheide värvuda tumedaks (tumeroheliseks kuni mustaks), mis ei kujuta ohtu tervisele.

Ferrum Leki siirup

Maksakahjustusega patsientidel ja alkoholismi korral tuleb Ferrum Leki siirupit kasutada ettevaatlikult.

Ravi ajal raud(II)-glütsiin-sulfaadi kompleksiga võib tekkida hammaste värvuse muutus. Hammaste värvuse muutus võib kas väheneda iseenesest pärast ravimi kasutamise lõpetamist või tuleb eemaldada abrasiivse hambapasta või professionaalse hammaste puhastamisega.

Lapsed ja noorukid

Närimistablettide kasutamine ei ole soovitatav alla 12-aastastel lastel, kuna neil on vajalik preparaadi manustamine väiksemas annuses. Selle asemel tuleks eelistada Ferrum Leki siirupit. Olge eriti ettevaatlik lastel, sest üleannustamine võib põhjustada mürgitust.

Enne Ferrum Leki kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja Ferrum Lek

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Seniajani ei ole koostoimeid täheldatud. Kuna raud on seotud kompleksina, ei teki tõenäoliselt ioonseid koostoimeid toiduainetega (oksalaatide (nt köögiviljad), tanniinidega (nt tee)) ja samal ajal manustatavate ravimitega (tetratsükliinidega, antatsiididega).

Preparaat ei mõjuta väljaheitest peitvere määramise testi tulemusi ning seetõttu ei ole ka rauapreparaadi manustamise katkestamine vajalik.

Teiste süstitavate ja suukaudsete rauapreparaatide samaaegset manustamist tuleb vältida suukaudselt manustatava raua imendumise olulise pärssimise tõttu. Kui te kasutate rauda sisaldavaid ravimeid, rääkige sellest enne Ferrum Leki kasutamist oma arstile.

Ferrum Lek koos toidu ja joogiga

Kuna raud on seotud mitteioonsesse raud(III)kompleksi, ei moodusta ta toidu koostisosade, nt fütiini (teraviljatoodetes), oksalaatide (köögiviljades) või tanniiniga (tees) lahustumatuid kelaate ning seetõttu ei vähene ka toimeaine imendumine.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Reproduktiivsuurust ei täheldatud katseloomade lootele mingisuguseid ohtusid. Rasedatel naistel teostatud kontrollitud uuringutes ei täheldatud ravimi kasutamisel raseduse esimese trimestri vältel ühtegi kahjulikku kõrvaltoimet lootele ega emale. Preparaadi kasutamine raseduse esimesel kolmandikul ei kujuta riski ning negatiivne toime lootele ei ole tõenäoline.

Imetamine

On väga ebatõenäoline, et Ferrum Leki närimistablettide või siirupi kasutamine võiks põhjustada rinnaga toidetaval imikul kõrvaltoimeid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On ebatõenäoline, et Ferrum Lek mõjutab autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Ferrum Leki närimistabletid sisaldavad aspartaami ja naatriumi

Ferrum Leki siirup sisaldab sorbitooli, sahharoosi, alkoholi ja naatriumi

Teadmiseks diabeetikutele! Üks tablett vastab 0,04 leivaühikule; 1 ml siirupit sisaldab 200 mg sahharoosi.

Närimistabletid sisaldavad aspartaami. Aspartaam on fenüülalaniini allikas. Ühe tableti kohta tekib 1,5 mg fenüülalaniini. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

Siirup sisaldab 280 mg sorbitooli ja 200 mg sahharoosi ühes milliliitris. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et teie (või teie laps) ei talu teatud suhkruid või kui teil on diagnoositud pärilik fruktoositalumatus (haruldane geneetiline seisund, mille korral keha ei suuda fruktoosi lagundada), pidage enne selle ravimi kasutamist (või lapsele andmist) nõu oma arstiga.

Sorbitool võib põhjustada seedetrakti vaevusi ja kergest kõhulahtisust. Siirup sisaldab väikestes kogustes etanooli (alkoholi), vähem kui 100 mg ühes annuses (5 ml).

Siirup sisaldab metüül- ja propüülparahüdroksübensoaati, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

Siirup ja närimistabletid sisaldavad vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“

3. Kuidas Ferrum Leki võtta

Võtke Ferrum Leki alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Annused ja ravikestus sõltuvad aneemia raskusest.

Rauapuudusaneemia

Ravi kestus on umbes 3...5 kuud, s.o seni, kuni hemoglobiini tase on normaliseerunud. Seejärel jätkatakse ravi veel mõne nädala jooksul, et täiendada organismi rauavarusid.

Kuni 1-aastased imikud. Ravi alustatakse 2,5 ml (1/2 mõõtelusikatäie) Ferrum Leki siirupiga ööpäevas. Seejärel suurendatakse annust järk-järgult kuni 5 ml-ni (1 mõõtelusikatäis siirupit) ööpäevas.

Kuni 12-aastastele lastele on soovitatav annus 5...10 ml (1...2 mõõtelusikatäit) Ferrum Leki siirupit ööpäevas.

Täiskasvanud, vanemad kui 12-aastased lapsed ja imetavad naised. Tavaline annus on 1...3 Ferrum Leki närimistabletti ööpäevas või 10...30 ml (2...6 mõõtelusikatäit) Ferrum Leki siirupit.

Latentne rauapuudus

Ravi kestab umbes 1...2 kuud.

Kuni 1-aastased imikud. Kuna soovitatavad annused selle näidustuse korral on väikesed, ei sobi käesolev siirup kasutamiseks sellel näidustusel.

Kuni 12-aastased lapsed. Soovitatav annus on 2,5...5 ml (1/2...1 mõõtelusikatäit) Ferrum Leki siirupit ööpäevas.

Täiskasvanud, vanemad kui 12-aastased lapsed ja imetavad naised. Tavaline annus on üks Ferrum Leki närimistablett ööpäevas või 5...10 ml (1...2 mõõtelusikatäit) Ferrum Leki siirupit.

Rasedad

Rauapuudusaneemia

Ööpäevas manustatakse 2...3 närimistabletti või 20...30 ml (4...6 mõõtelusikatäit) siirupit kuni hemoglobiiniväärtuse normaliseerumiseni. Seejärel jätkatakse ravi rauadepoode kestvaks taastamiseks annuses 1 närimistablett või 10 ml (2 mõõtelusikatäit) Ferrum Leki siirupit ööpäevas kogu raseduse kestel.

Tabel. Ferrum Leki ööpäevased annused rauapuuduse raviks ja profülaktikaks

	Ravimvorm	Rauapuudusaneemia	Latentne rauapuudus	Profülaktika
Imikud (kuni 1-aastased)	Siirup	½ ...1 mõõtelusikatäit (2,5...5 ml)	--	--
Lapsed (1...12 aastat)	Siirup	1...2 mõõtelusikatäit (5...10 ml)	1/2...1 mõõtelusikatäit (2,5...5 ml)	--
Lapsed (> 12 aastat), täiskasvanud ja imetavad emad	Tabletid	1...3 tabletti	1 tablett	--
	Siirup	2...6 mõõtelusikatäit (10...30 ml)	1...2 mõõtelusikatäit (5...10 ml)	
Rasedad naised	Tabletid	2...3 tabletti	1 tablett	1 tablett
	Siirup	4...6 mõõtelusikatäit (20...30 ml)	2 mõõtelusikatäit (10 ml)	1...2 mõõtelusikatäit (5...10 ml)

(--) Kuna nende näidustuste korral on vajalikud annused liiga väikesed, ei sobi Ferrum Leki rauatabletid ega siirup sel otstarbel kasutamiseks.

Ööpäevase annuse võib manustada üks kord päevas või jaotatult mitmeks väiksemaks annuseks. Ferrum Leki tablette võib närida või neelata alla tervelt ning neid tuleb manustada söögi ajal või kohe pärast sööki.

Ferrum Leki siirupit võib segada puu- või juurviljamahladega või lisada imiku pudelitoidule. Siirupit tuleb samuti manustada söögi ajal või kohe pärast sööki. Annuse täpseks mõõtmiseks tuleb kasutada ravimiga kaasasolevat mõõtelusikat. Kui ravimi värvus on ainult pisut muutunud, ei avalda see mõju ei ravimi maitseomadustele ega ka tema efektiivsusele.

Kui teil on tunne, et Ferrum Leki toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate Ferrum Leki rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju Ferrum Leki, võtke ühendust oma arstiga.

Üleannustamisel ei ole täheldatud mürgistusnähte ega raua ülekoormust, kuna preparaadi toimeaine, raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleks ei vabasta seedetraktis raua ioonsel kujul ning seetõttu ei imendu see organismi ka passiivse difusiooni teel.

Kui te unustate Ferrum Leki võtta

Kui te unustate annuse sisse võtta, siis võtke annus niipea, kui see meenub ning jätkake tavalise annustamisskeemiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage kõrvaltoime, mis võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st:

- väljaheite värvuse muutus

Sageli esinevad kõrvaltoimed, võivad esineda kuni 1 inimesel 10st:

- kõhulahtisus, iiveldus, kõhuvalu, kõhukinnisus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad esineda kuni 1 inimesel 100st:

- peavalu
- oksendamine, hammaste värvuse muutus, maopõletik
- sügelus, nahalööve, nõgeslööve, nahapunetus

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st:

- tahtmatud lihaste kokkutõmbed, lihasvalu

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ferrum Lek'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Närimistabletid. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Siirup. Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ferrum Lek sisaldab:

- Toimeaine on raud(III)hüdroksiid-polümaltoos-kompleks.
- Teised abiained on
 - närimistabletid: dekstraadid, makrogool 6000, aspartaam E951, šokolaadiessents, talk.
 - siirup: sahharoos, sorbitoolilahus (E420), metüülparahüdroksübensoaat (E218), propüülparahüdroksübensoaat (E216), etanool 96 %, kooreessents, puhastatud vesi, naatriumhüdroksiid.

Kuidas Ferrum Lek välja näeb ja pakendi sisu

Närimistabletid on pruunikasvalged, laigulised, kujult ümmargused, lamedad, viltuste servadega tabletid. Siirup on pruuni värvusega läbipaistev lahus.

Ferrum Lek'i närimistabletid ribapakendites (ribapakendid karpides), Alu/Alu blister – 30 tk (3 x 10 tk).

Ferrum Lek'i siirup: merevaiguvärvi klaaspudel koos alumiiniumist (või HDPE-st) keeratava korgi ja LDPE tihendiga. Iga pudel sisaldab 100 ml siirupit. Ravimipudeliga on kaasas mõõtelusikas.

Müügiloa hoidja

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
Ljubljana
Sloveenia

Tootja

Lek Pharmaceuticals d.d. ravimifirma Vifor (International) Inc. litsentsi alusel (St. Gallen, Šveits).

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105

11312 Tallinn
Tel: 6 652 400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.