

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Ferretab comp., toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid** Raud(II)fumaraat, foolhape

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

- Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- 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 Ferretab comp. ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Ferretab comp.-i võtmist
3. Kuidas ravimit Ferretab comp.-i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Ravimi Ferretab comp.-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ferretab comp. ja milleks seda kasutatakse**

See ravimpreparaat sisaldab kahte toimeainet: raudfumaraati ja foolhapet.

Raudfumaraat on raua keemiline vorm ning foolhape kuulub B-rühma vitamiinide hulka. Organism vajab nii raua kui foolhapet punaste vererakkude loomeks. Kui organismis ei ole neid aineid piisavas koguses, võib tekkida kehvveresus e aneemia (punaste vererakkude vähesus). Rauavaegusaneemia võib tekkida ka raseduse ajal, kui organismi raua- ja foolhappevajadus on suurenenud.

Ferretab comp. aitab täiendada organismi raua- ja foolhappevarusid, kui organism ei saa neid aineid piisavalt.

Ferretab comp.-i kasutatakse raua- ja foolhappevaeguse, sh rasedusaegse rauavaegusaneemia korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ferretab comp.-i võtmist**

##### **Ärge kasutage Ferretab comp.-i:**

- Kui olete raudfumaraadi ja foolhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergiline reaktsioon võib avalduda lööbena, sügelusena, hingamisraskusena või näo, huulte, kõri või keele tursena.
- Kui teil on aneemia, mis ei ole tingitud raua või foolhappe puudusest.
- Kui teie organismis on kõrge rauasisaldus või teil on seisund, mis takistab raua imendumist täielikult.
- Kui teil on verepigmenti ainevahetushäired (hemoglobiнопaatia).
- Kui teil on hemolüütiline aneemia, so punaste vererakkude arvu langus nende lagunemise tõttu.
- Kui teil on aplastiline aneemia, so seisund, mille korral luuüdi ei tooda piisaval hulgal uusi vererakke.
- Kui teil on pernitsioosne aneemia, so aneemia, mis on tingitud B<sub>12</sub>-vitamiini puudusest.
- Kui teil on söögitoru kitsenemine.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ferretab comp.-i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Enne ravi alustamist selle ravimiga, on vaja teha vereproov rauavaeguse põhjuse välja selgitamiseks.
- Ferretab comp.-i võtmise ajal võib väljaheide mõnikord värvuda mustaks, kuid see ei ole haiguslik ilming.

- Te peate võtma kapsleid mitmeid nädalaid (vähemalt 8...12 nädalat) enne kui punaste vererakkude arv taastub või rauavaegus on täielikult taandunud. Paranemise või kõrvaltoimete välistamiseks võidakse teile teha laboriproove, sh vereproov. Kindlasti käige arsti vastuvõtul.

### Muud ravimid ja Ferretab comp.

Teatage oma apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Ferretab comp.-ga samaaegsel kasutamisel võivad esineda koostoimed järgnevate ravimitega:

Koostoime	Võimalik toime
Klooramfenikool	Klooramfenikooli sisalduse vähenemine, raua toime vähenemine
Antatsiidid, kolestüramiin, kolestipool, kaltsiumbromiidlaktobionaat, kofeiin (kohv ja tee), piimatooted, naatriumbikarbonaat, rauda siduvad ained nt fosfaadid, fütaadid või oksalaadid	Raua sisalduse vähenemine
Penitsillamiin	Sisalduse vähenemine veres
Tetratsükliin	Tetratsükliini sisalduse vähenemine
Tokoferool	Tokoferooli toime vähenemine
Tsink	Tsingi sisalduse vähenemine
Askorbiinhape	Raua imendumise suurenemine
Toidulisandid	Raua imendumise vähenemine (kapsleid tuleb võtta tühja kõhuga)
Epilepsia ravimid (nt fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon)	Krambivastaste ravimite sisalduse vähenemine seerumis
Kinoloonid (nt tsiprofloksatsiin, levofloksatsiin, norfloksatsiin, ofloksatsiin)	Rauasoolad mõjutavad kinoloonide imendumist
Flooruratsiil ja suukaudsed floorpürimidiinid (nt kapsitabiin) vähi raviks	Koosmanustamisel foolhappe kõrge tase võimendab toimet, sh flooruratsiili ja suukaudsete floorpürimidiinide tekitatud kudede kahjustust, mis võib põhjustada raskekujulist kõhulahtisust
Foolhappe antagonistid (nt trimetoprim, proguaaniil, pürimetamiin ja tsütostaatikumid, nt metotreksaat)	Koosmanustamisel foolhappe kõrge tase inhibeerib mõlema ravimi toimet
Levodopa, metüüldopa (Parkinson'i tõve ravimid)	Rauasoolad vähendavad levodopa ja metüüldopa imendumist
Türoksiin (kilpnäärme hormoone kasutatakse kilpnäärme alatalitluse raviks)	Rauasoolad vähendavad türoksiini imendumist

### Rasedus ja imetamine

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

Ferretab comp.-i võib kasutada raseduse ja imetamise ajal.

### Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ferretab comp. ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

**Ferretab comp. sisaldab laktoosmonohüdraati (piimasuhkur).** Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

**Ferretab comp. sisaldab asovärvainet asorubiini (E122),** mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

### **3. Kuidas Ferretab comp.-i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks kapsel ööpäevas.

Tõsistel juhtudel võib ööpäevast annust suurendada kuni 1 kapsel 2...3 korda ööpäevas.

Raseduse ajal võib mõnedel patsientidel rauavajadus suurened

#### Manustamisviis

Kapsel tuleb tervelt alla neelata koos klaasitäie veega.

Võimalusel võtke kapslid tühja kõhuga.

Ärge närige ega imege kapslit, sest see võib lisada kõrvaltoimeid.

Alternatiivselt võib kapsli avada ja kapsli sisu segada pehme, jaheda toiduga, kuid seda ei tohi närida või imeda.

#### Ravi kestvus

Arst või apteeker ütleb teile kui kaua peate kapsleid võtma.

Ravi tuleb jätkata vähemalt 4 nädalat pärast raua- ja hemoglobiinisalduse normaliseerumist.

#### **Kui te võtate Ferretab comp.-i rohkem kui ette nähtud**

Võtke kohe ühendust lähima haigla või arstiga. Juua tuleb piima ja toorest muna, et aeglustada raua imendumist.

Võtke kaasa ülejäänud kapslid ja pakendi infoleht, et tervishoiutöötaja teaks, mis ravimiga on tegemist.

See ravim on väga ohtlik lastele ja seda tuleb hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Üleannustamise sümptomid võivad olla järgnevad:

1...6 tundi pärast manustamist: kõhuvalu, oksendamise, tavaliselt tumedat värvi väljaheide, kooma, verejooks seedetraktist, kollaps vereringe häirest (šokk).

6...24 tundi pärast manustamist: palavik, valgete vererakkude arvu suurenemine (leukotsütoos), vere happelisuse suurenemine (metaboolne atsidoos), hüübivushäired, maksa ja neerude kahjustus.

#### **Kui te unustate Ferretab comp.-i võtta**

Võtke annus nii pea kui teile meenub. Järgmine annus võtke tavapärasel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Ferretab comp.-i võtmise**

Enne ravi lõpetamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Ferretab comp. võib põhjustada allergilisi reaktsioone, tõsiseid reaktsioone esineb väga harva.

Teavitage kohe oma arsti kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:

Hingamisraskus

Nahalööve

Teadvusekaotus.

Teised kõrvaltoimed:

*Väga harv* (võib esineda vähem kui 1 inimesel 10000-st ravi saanud patsiendist)  
Ravi rauapreparaadiga võib põhjustada verepigmenti ainevahetushäireid (paroksüsmaalsed öist hemoglobiinuuriat, erütropoeetilist porfüüriat või porfüüriat koos nahanähtude ja maksatalitlushäiretega)

*Teadmata* (olemasolevate andmete alusel ei saa hinnata esinemissagedust):

Täiskõhutunne

Ebamugavustunne maos

Iiveldus

Oksendamine

Kõhulahtisus

Tumedat värvi väljaheide

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

*Teadmata* (olemasolevate andmete alusel ei saa hinnata esinemissagedust)

Lastel, kes võtavad väga suurtes annustes rauapreparaate, võib esineda verist kõhulahtisust

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ferretab comp.-i säilitada**

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida blistrid originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisteril ja karbil. 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 Ferretab comp. sisaldab**

- Toimeained on raud(II)fumaraat ja foolhape. Üks kapsel sisaldab 152,10 mg raud(II)fumaraati (vastab 50 mg kahevalentsele rauale) ja 0,50 mg foolhapet.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, polüakrülaadidispersioon 30% (sisaldab nonoksünool 100), kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, mikrokristalne tselluloos, asorubiin (E 122), kinoliinkollane (E 104), titaandioksiid (E 171), želatiin.

### **Kuidas Ferretab comp. välja näeb ja pakendi sisu**

Kapslid on punast värvi. Üks kõvakapsel sisaldab kolme punakaspruuni raudfumaraadi minitabletti ja ühte kollast foolhapet minitabletti.

PVC/alumiinium blisterpakendis on 30 või 100 kapslit.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

G.L. Pharma GmbH., Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Covalent OÜ

Pärnu mnt 102c, Tallinn 11312, Eesti

Tel: +3726600945, fax: +3726600946

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2015**