**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Ferretab®** **50 mg+0,50 mg ilgstošās darbības kapsulas**

*Ferrosi fumaras*, *Acidum folicum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Vienmēr lietojiet šīs zāles, tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.
* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ferretab un kādam nolūkam tās/to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Ferretablietošanas

3. Kā lietot Ferretab

4. Iespējamās blakusparādības

1. Kā uzglabāt Ferretab

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. **Kas ir Ferretab un kādam nolūkam to lieto**

Ferretab aktīvās vielas ir dzelzs fumarāts un folskābe.

Dzelzs fumarāts ir dzelzs forma un folskābe ir B grupas vitamīns. Gan dzelzs, gan folskābe nepieciešami sarkano asinsšūnu (eritrocītu) veidošanā. Ja netiek uzņemts pietiekams daudzums dzelzs un folskābes, var attīstīties anēmija (samazināts sarkano asinsšūnu daudzums). Tas var notikt īpaši grūtniecības laikā, kad nepieciešamība pēc dzelzs un folskābes palielinās.

Ferretab ir piemērots normāla dzelzs un folskābes līmeņa uzturēšanai un atjaunošanai asinīs, kad organisms pats tās izstrādā nepietiekami.

Ferretab lieto dzelzs un folskābes deficīta ārstēšanai, īpaši piemērots ar grūtniecību saistītas anēmijas ārstēšanai.

1. **Kas Jums jāzina pirms Ferretab lietošanas**

**Nelietojiet Ferretab** **šādos gadījumos:**

* ja Jums ir **alerģija** pret dzelzs fumarātu, folskābi vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Iespējamas arī sekojošas alerģiskas reakcijas: izsitumi, nieze, elpošanas grūtības vai sejas, lūpu, rīkles vai mēles pietūkums;
* ja Jums ir **anēmija**, kuru nav izraisījis dzelzs vai folskābes deficīts;
* ja Jums ir **pārāk liels dzelzs daudzums** organismā vai Jums ir kādi traucējumi, kas ir **saistīti ar dzelzs uzsūkšanos**;
* ja Jums ir **asins pigmentvielu patoloģiskas izmaiņas** (hemoglobinopātija);
* ja Jums ir **hemolītiskā anēmija**- asinīs ir samazināts sarkano asinsšūnu (eritrocītu) daudzums;
* ja Jums ir **aplastiskā anēmija**- kaulu smadzenes neražo pietiekami daudz jaunu šūnu, lai papildinātu asins šūnas;
* ja Jums ir **perniciozā anēmija**- izraisa B12 vitamīna deficīts;
* ja Jums ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

PirmsFerretab lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

* Pirms uzsākat lietot Ferretab ir ļoti svarīgi atklāt dzelzs deficīta cēloni. Tāpēc nepieciešams nodot asinis analīžu veikšanai.
* Ferretab lietošanas laikā Jums var būt tumši izkārnījumi. Tas ir normāli, un Jums par to nevajadzētu uztraukties.
* Efektīvu dzelzs terapiju ir jāturpina vairākas nedēļas (vismaz 8 līdz12 nedēļas) pēc sarkano asins šūnu skaita normalizēšanās, kamēr dzelzs deficīts būs pilnībā likvidēts. Ārsts Jums nozīmēs nepieciešamās pārbaudes. Pārliecinieties vai izpildāt visas ārsta dotās rekomendācijas.

**Bērni**

Ferretab nav paredzēts bērniem līdz 12 gadu vecuma.

**Citas zāles un Ferretab**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Vienlaicīga Ferretab un sekojošu vielu lietošana ietekmē terapeitisko efektivitāti.

|  |  |
| --- | --- |
| **Mijiedarbība ar Ferretab un** | **Iespējamās blakusparādības** |
| Hloramfenikols | Hloramfenikola sadalīšanās pārmaiņas, dzelzs iedarbības samazināšanās. |
| Antacīdi, zāles augstam holesterīna līmenim (holestiramīns, holestipols), kalcija bromīda laktobionāts, kofeīns (kafija un tēja), piens un piena produkti, nātrija bikarbonāts, dzelzi saistošas vielas, piemēram, fosfāti, fitīni vai oksalāti | Dzelzs līmeņa samazināšanās. |
| Penicilamīns | Abpusēja līmeņa pazemināšanās asinīs.<0} |
| Tetraciklīni | Tetraciklīna līmeņa samazināšanās asinīs. |
| Vitamīns E (Tokoferols) | E vitamīna iedarbības samazināšanās. |
| Cinks | Cinka līmeņa samazināšanās. |
| Askorbīnskābe (Vitamīns C) | Paaugstināta dzelzs absorbcija. |
| Pārtikas produkti | Dzelzs uzsūkšanās samazināšanās (tāpēc kapsulas jālieto tukšā dūšā). |
| Zāles epilepsijas ārstēšanai (pie. fenitoīns, fenobarbitāls, primidons) | Lietojot vienlaicīgi ar folskābi, samazinās pretkrampju medikamentu līmenis serumā, kas var radīt paaugstinātu lēkmju iespējamību. |
| Hinolonu antibiotikas (piemēram, ciprofloksacīns, levofloksacīns, norfloksacīns, ofloksacīns) | Dzelzs sāļi ietekmē hinolonu antibiotiku uzsūkšanos. |
| Fluoruracils un perorāli lietojami fluorpirimidīni (piemēram kapecitabīns) | Lietojot vienlaicīgi ar lielām devām folskābes, palielinās fluoruracila un perorāli lietojamu fluorpirimidīnu citotoksicitātei, kas var novest piem., pie smagas caurejas. |
| Folijskābes antagonistiem (piem., ķīmiskās terapijas līdzekļiem piem., trimetoprims, proguanils, pirimetamīns un citostatiskiem līdzekļiem, piem., metotreksāts) | Lietojot vienlaicīgi ar lielām devām folskābes, tiek nomākta savstarpēja iedarbība. |
| Levodopa, metildopa | Dzelzs sāļi samazina levodopa un metildopa uzsūkšanos. |
| Tiroksīns | Dzelzs sāļi samazina tiroksīna uzsūkšanos, pacientiem, kas saņem tiroksīna aizstājterapiju. |

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ferretab ir piemērotas lietošanai grūtniecības un barošanas ar krūti periodā.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ferretab neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Ferretab satur 34,47 mg laktozes monohidrāta (piena cukuru**) **un azorubīnu.**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Krāsviela azorubīns (E 122) var izraisīt alerģiskas reakcijas.

1. **Kā lietot Ferretab**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Pusaudžiem no 12 gadu vecuma un pieaugušajiem**

**Ieteicamā deva** ir 1 kapsula vienu reizi dienā.

Smaga dzelzs un folskābes deficīta gadījumos deva var tikt palielināta līdz 1 kapsulai 2-3 reizes dienā. Dažām grūtniecēm var būt nepieciešamas augstākas dzelzs devas.

**Lietošanas veids**

Norijiet kapsulu, uzdzerot glāzi ūdens.

Kapsulas, ja tas ir iespējams, vislabāk lietot tukšā dūšā vai pirms ēšanas nesakošļātā veidā, jo

tādejādi samazināsiet nevēlamo blakusparādību risku. Atceraties, kapsulā esošās minitabletes Jūs nedrīkstat sakošļāt.

Ferretab nevajadzētu lietot vienlaicīgi ar pienu vai piena produktiem, vai kofeīnu saturošiem dzērieniem (piem., tēju vai kafiju), jo šie dzērieni samazinās dzelzs uzsūkšanos.

**Lietošanas ilgums**

Jūsu ārsts izlems, cik ilgi Jums būs jālieto Ferretab.

Ārstēšanu vajadzētu turpināt vismaz 4 nedēļas pēc tam, kad dzelzs un hemoglobīna līmenis ir atgriezies normas robežās.

**Ja esat lietojis Ferretabvairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis pārāk daudz Ferretabkapsulu, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodaties uz tuvāko slimnīcu. Iedzerot pienu un jēlas olas, Jūs samazināsiet iespējamo dzelzs uzsūkšanos.

Iesākto iepakojumu un lietošanas instrukciju, lūdzu, atdodiet slimnīcas personālam vai ārstam, lai viņi zinātu, ko un cik daudz Jūs esat iedzēris.

Šīs zāles **ir bīstamas maziem bērniem**, tāpēc vienmēr uzglabājiet tās bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**Pārdozēšanas simptomi**

Saindēšanos var novērot pēc ārkārtīgi lielu dzelzs devu lietošanas, un tā izpaužas ar sekojošiem simptomiem:

1 līdz 6 stundas pēc lietošanas:

sāpes kuņģī, vemšana, caureja (melni izkārnījumi), koma, kuņģa zarnu trakta asiņošana, šoks.

6 līdz 24 stundas pēc ieņemšanas:

drudzis, balto asins šūnu skaita palielināšanās (leikocitoze), asins plazmas hiperaciditāte (metabolā acidoze), asins recēšanas traucējumi, aknu un nieru bojājums.

Informācija ārstam: pārdozēšanas ārstēšanas rekomendācijas atrodas instrukcijas beigās.

**Ja esat aizmirsis lietot Ferretab**

Iedzeriet paredzēto devu, tiklīdz atceraties. Nākamo devu lietojiet parastajā laikā.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu, turpiniet lietot to kā parasti.

**Ja Jūs pārtraucat Ferretablietošanu**

Pirms lietošanas pārtraukšanas konsultējieties ar Jūsu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zālesvar izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Ferretab var izraisīt alerģiskas rekcijas, tai skaitā ļoti retos gadījumos smagas alerģiskas reakcijas. Nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums parādās sekojoši simptomi:**

* grūti elpot;
* izsitumi;
* ja Jums rodas kolapss (pēkšņs sirds un asinsrites vājums).

**Citas blakusparādības**

Ļoti reti (novēro retāk, kā 1 no 10 000 pacientiem):

* ārstēšana ar dzelzi var veicināt iedzimtu vai iegūtu asins traucējumu sākšanos (paroksismālā nakts hemoglobinūrija, eritropoētiskā vai porfīriskā *cutanea tarda*).

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

* pilnuma sajūta;
* kuņģa darbības traucējumi;
* nelabuma sajūta;
* vemšana;
* caureja;
* tumši izkārnījumi.

**Pediatriskā populācija**

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): bērniem, lietojot ļoti lielas devas, var novērot asiņainu caureju).

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši

Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Ferretab**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 oC.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zālespēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Ferretab satur**

1. Aktīvās vielas ir dzelzs (II) fumarāts un folskābe.
2. 1 kapsula satur 152,10 mg dzelzs (II) fumarāta, kas ir ekvivalents 50 mg divvērtīga dzelzs, un 0,50 mg folskābes.

- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, poliakrilāta 30% dispersija, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts, mikrokristāliskā celuloze, azorubīns E 122, hinolīna dzeltenais E104, titāna dioksīds (E 171), želatīns.

**Ferretab ārējais izskats un iepakojums**

Ferretab ir sarkanas kapsulas, kas satur trīs sarkanbrūnas dzelzs fumarāta minitabletes un 1 dzeltenu folskābes minitableti.

Ferretab ir pieejamas PVH/alumīnija blisteros, iepakotas pa 100 kapsulām.

**Informācija uz primārā iepakojuma (blistera)**

Ferretab® 50 mg+0,50 mg ilgstošās darbības kapsulas

Ferrosi (II) fumaras / acidum folicum

LANNACHER

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.

Sērija (Lot:)

Derīgs līdz (EXP:)

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austrija.

**Paralēli importēto zāļu izplatītājs un pārpakotājs Latvijā:**

SIA „MAGNUM MEDICAL”, Ulbrokas ielā 23, Rīga, LV-1021, t. 67718700

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs:

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 12/2020

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes profesionāļiem:

**Pārdozēšanas ārstēšana:**

* Pirms transportēšanas uz slimnīcu pacientam nekavējoties vajadzētu dzert pienu un jēlas olas.
* Specifiska intoksikācijas terapija: 2 līdz 10 mg deferoksamīna iekšķīgi vai 1 līdz 2 g parenterāli (200 mg glikozes šķīdumā).
* Ja pacienta stāvoklis atļauj, kuņģa iztukšošana izsaucot vemšanu.
* Nozīmēt sāļu caurejas līdzekļus.
* Turpmāk simptomātiska šoka ārstēšana.