

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

**Heferol[®], 350 mg, капсула, тврда
gvožđe(II)-fumarat**

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек је прописан само Вама и не смете га давати другима. Може да им штоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Heferol и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Heferol
3. Како се узима лек Heferol
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Heferol
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Heferol и чему је намењен

Лек Heferol садржи облик гвожђа који се зове гвожђе(II)-фумарат. Гвожђе се обично налази у храни и неопходно је за развој црвених крвних зрнаца. Недостатак гвожђа утиче на развој црвених крвних зрнаца и изазива анемију.

Лек Heferol се користи у терапији и превенцији анемија изазваних недостатком гвожђа.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Heferol

Лек Heferol не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на гвожђе(II)-фумарат или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6) или на било који други лек који садржи гвожђе;
- ако сте приметили да имате крв у мокраћи;
- ако патите од типа анемије где узрок није недостатак гвожђа или неко друго стање које утиче на ниво гвожђа у Вашем телу (Ваш лекар Вас може посаветовати);
- ако имате бронзане промене на кожи (хемокроматозу - болест таложења гвожђа у организму због превелике ресорпције) или су Вам рекли да имате превелику количину гвожђа у организму – хемосидерозу);
- ако патите од недавно дијагностикованог чира на желуцу или дванаестопалачном цреву;
- ако примате понављане трансфузије крви;
- ако патите од улцерозног колитиса или других инфламаторних стања црева.

Разговарајте са својим лекаром ако се било шта наведено односи на Вас пре него што узмете лек.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Heferol:

- Ако сте у прошлости имали чир на желуцу или дванаестопалачном цреву, или га тренутно имате али га одговарајућом терапијом држите под контролом
- Имате проблеме са сужавањем црева (стриктуре) или стварањем цепа од унутрашњег слоја црева (дивертикулоза)
- Ако сте имали знатну хируршку интервенцију желуца.

Ваш лекар ће желети да Вас прати пажљиво, и обавестиће Вас ако Вам је потребан додатни лек за лечење Вашег стања.

Други лекови и Heferol

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Нарочито је важно уколико узимате неке од следећих лекова:

- одређене лекове за лечење инфекција (нпр. хлорамфеникол, тетрациклине, цирпрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин, офлоксацин, норфлоксацин)
- лекове који садрже цинк, соли калцијума или магнезијума
- левотироксин (користи се за лечење болести тироидне жлезде)
- лекове за Паркинсонову болест (нпр. леводопа, ентакапон)
- метилдопу (за висок крвни притисак)
- антациде (за лечење проблема са варењем)
- пенициламин (за лечење реуматоидног артритиса)
- холестирамин (за снижавање холестерола или масти у крви),
- бисфосфонате (за болести костију),
- триентин (за високе концентрације бакра у крви).
- димеркапрол (користи се код тровања разним металима)
- микофенолат (користи се при трансплантацији органа).

Узимање лека Heferol са храном и пићима

Heferol капсуле се могу узимати са оброком. Ово може помоћи у ублажавању било каквих нежељених дејстава у желуцу.

Међутим, препоручљиво је да не узимате лек са чајем, јајима или млеком, јер то може смањити дејство капсула. Heferol капсуле треба узимати са чашом воде.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Управљање возилима и руковање машинама

Није познато да лек Heferol утиче на способност управљања возилима и руковања машинама.

Лек Heferol садржи лактозу монохидрат. У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

Тврде желатинске капсуле садрже боје азорубин (E122) и brilliant black (E151) – могу изазвати алергијске реакције.

3. Како се узима лек Heferol

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Препоручена доза је 1 капсула дневно на празан желудац, пола сата пре доручка. Повремено доза се може повећати на једну капсулу два пута дневно.

Прогутајте капсулу са чашом воде. Узимање капсула Heferol са оброком може помоћи у ублажавању било каквих нежељених дејстава у желуцу.

Ваш лекар ће Вас посаветовати колико дуго треба узимати капсуле. Уобичајена терапија траје 3 – 6 месеци након побољшања анемије.

Ако морате да одете код другог лекара или у болницу, реците им да узимате лек Heferol.

Примена код деце

Лек Heferol није погодан за децу.

Ваш лек је веома опасан ако га узимају мала деца и велику пажњу треба предузети да лек чувате ван видокруга и домаћаја деце. Ако је дете узело или се сумња да је узело капсулу, одмах треба тражити медицински савет (видите доле – „Ако сте узели више лека Heferol него што треба”).

Ако сте узели више лека Heferol него што треба

Уколико сте узели већу дозу лека Heferol него што треба, одмах разговарајте са Вашим лекаром или фармацеутом!

Понесите са собом преостале капсуле, паковање или упутство како би медицинско особље знало тачно шта сте узели.

Ако сте заборавили да узмете лек Heferol

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу.

Пропуштену дозу узмите што је пре могуће. Уколико је време за следећу дозу, пропуштену дозу треба прескочити.

Ако нагло престанете да узимате лек Heferol

Ваш лекар ће Вас посаветовати када да престанете са терапијом.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

То могу бити:

- нелагодност у желуцу
- болови у горњем делу стомака
- повраћање
- тешкоће у пражњењу црева
- меке столице

Такође, можете приметити да су Вам столице тамније након узимања лека. Ова појава се уобичајено јавља уколико узимате препарате гвожђа.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара, фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Heferol

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Heferol после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати на температури до 30°C.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Heferol

- Активна супстанца је гвожђе(II)-фумарат.

Једна капсула садржи 350 mg гвожђе(II)-фумарата (што одговара 115 mg елементарног гвожђа).

- Помоћне супстанце су: магнезијум-стеарат; натријум-лаурилсулфат; лактоза, монохидрат; силицијум-диоксид, колоидни, безводни.

Састав тврде желатинске капсуле:

тело капсуле: титан-диоксид (E171); боја Quinoline yellow (E104); боја Azorubine (E122); желатин.

капа капсуле: титан-диоксид (E171); боја Quinoline yellow (E104); боја Azorubine (E122); боја Patent blue (E131); боја Brilliant black (E151); желатин.

Како изгледа лек Nefegol и садржај паковања

Црвеносмеђи прашак прошаран белим честицама у непровидним тврдим, желатинским капсулама No.1 тамно зелене капе и тела скоро беле до жућкасто-смеђе боје.

Унутрашње паковање: PVC/PVDC-Алуминијумски блистер. Сваки блистер садржи 10 капсула, тврдих.

Спољашње паковање: Сложива картонска кутија која садржи 30 капсула, тврдих (3 блистера) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач**Носилац дозволе**

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3, Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД Скопје

Булевар Александар Македонски 12,

Скопје, Република Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Октобар, 2018.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

515-01-04620-17-001 од 24.10.2018.