

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

Ферретаб® комп
Твердые капсулы

Активные вещества: железа (II) фумарат, фолиевая кислота.

Внимательно прочтите этот листок-вкладыш до конца перед тем, как начать прием данного лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Данное лекарственное средство выписано для Вас. Не передавайте его другим лицам, это может навредить им, даже если симптомы их заболеваний схожи с Вашими.
- Если у Вас наблюдаются какие-либо побочные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Это касается также любых побочных реакций, не перечисленных в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое лекарственное средство Ферретаб® комп, и в каких случаях оно применяется.
 2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием лекарственного средства Ферретаб® комп.
 3. Как принимать лекарственное средство Ферретаб® комп.
 4. Возможные побочные реакции.
 5. Как хранить лекарственное средство Ферретаб® комп.
 6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.
-
1. **Что такое лекарственное средство Ферретаб® комп, и в каких случаях оно применяется.**

Лекарственное средство Ферретаб® комп содержит два активных вещества: железа (II) фумарат и фолиевую кислоту в виде мини-таблеток.

Железо является важным микроэлементом организма человека. Являясь компонентом пигментов крови, а также коферментом для многих ключевых ферментов, железо участвует в многочисленных метаболических процессах

Мини-таблетки, содержащие железа (II) фумарат, высвобождают данное активное вещество непрерывно в течение длительного промежутка времени (так называемое замедленное высвобождение). Это позволяет избежать высоких локальных концентраций железа, которые могут вызывать раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта.

Фолиевая кислота играет ключевую роль в метаболизме белков в организме человека. Она является незаменимым компонентом для синтеза биологических структур, таких как носители наследственной информации (гены), транспортные системы в головном мозге, а также клетки крови (в частности, эритроциты).

В ряде случаев (в особенности, во время беременности) в организме человека существует повышенная потребность в фолиевой кислоте, и наблюдается увеличение потребления железа. Лекарственное средство Ферретаб® комп предназначено для поддержания или восстановления нормального уровня железа и фолиевой кислоты в крови.

Прием данного лекарственного средства предотвращает возможные осложнения при беременности, обусловленные дефицитом железа и фолиевой кислоты, такие как: низкое содержание эритроцитов, самопроизвольный выкидыш, кровотечения и наступление преждевременных родов.

Назначение фолиевой кислоты во время беременности помогает снизить риск развития некоторых аномалий у новорожденного (таких как дефекты нервной трубки).

Лекарственное средство Ферретаб® комп используется для лечения дефицита железа и фолиевой кислоты, особенно во время беременности.

2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием лекарственного средства Ферретаб® комп.

Не принимайте лекарственное средство Ферретаб® комп, если у Вас наблюдаются следующие симптомы (состояния):

- повышенная чувствительность к активным веществам (железа (II) fumarat, фолиевая кислота) либо к вспомогательным веществам лекарственного средства Ферретаб® комп (перечислены в разделе б данного листка-вкладыша);
- заболевания, сопровождающиеся накоплением железа в организме: гемохроматоз, гемосидероз, хронический гемолиз;
- анемии с нарушением усвоения железа: сидероахрестическая анемия, свинцовая анемия, талассемия;
- пернициозная анемия (вызванная дефицитом витамина В12), гемолитическая анемия, апластическая анемия или другие формы анемии, не связанные с дефицитом железа и фолиевой кислоты;
- аномалии пигментов крови (гемоглобинопатии);
- заболевания желудочно-кишечного тракта.

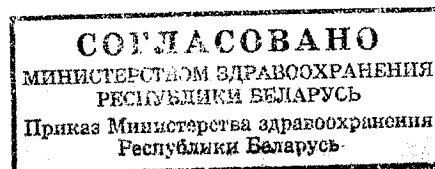
Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом приема лекарственного средства Ферретаб® комп.

Для предотвращения риска возможной передозировки железом следует соблюдать особую осторожность при использовании диетических или других добавок одновременно с препаратами железа.

Лечение железодефицитной анемии в большинстве случаев приводит к хорошим результатам, тем не менее, крайне важно выявить причину возникновения дефицита железа в организме.

При пернициозной анемии (вызванной дефицитом витамина В12) прием фолиевой кислоты в суточных дозах 1 мг или более может привести к нормализации гематологических



показателей, в то время как неврологические проявления будут прогрессировать. В связи с этим перед началом лечения фолиевой кислотой следует исключить диагноз пернициозной анемии.

При применении лекарственного средства возможно более темное окрашивание кала.

Терапию препаратами железа следует продолжать в течение нескольких недель (от 4 до 12 недель) после нормализации гематологических параметров (количества эритроцитов, уровня гемоглобина), до момента, пока дефицит железа не будет полностью устранен.

Выполняйте рекомендации Вашего лечащего врача, касающиеся контроля эффективности лечения.

Дети

Показания к применению Ферретаб® комп у детей младше 12 лет отсутствуют.

Прием лекарственного средства Ферретаб® комп одновременно с другими лекарственными средствами

Проинформируйте Вашего лечащего врача или фармацевта, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства. При одновременном использовании Ферретаб® комп с некоторыми лекарственными средствами возможно изменение терапевтического действия препаратов.

Особенности лекарственного взаимодействия описаны ниже:

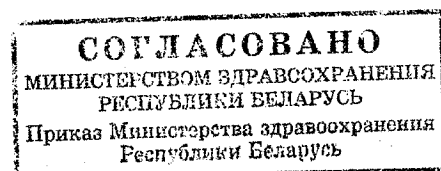
Взаимодействие с другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами:	Возможные последствия взаимодействия:
Лекарственные средства, снижающие кислотность желудочного сока (антациды); лекарственные средства, снижающие уровень холестерина в крови (колестирамин и колестипол); лактобионат брома кальция; продукты, содержащие кофеин (кофе и чай); молоко (молочные продукты); бикарбонат натрия; железосвязывающие вещества, такие как фосфаты, фитаты или оксалаты	Снижение содержания железа в организме
Лекарственные средства для лечения эпилепсии (например, фенитоин, фенобарбитал, примидон)	Снижение содержания противосудорожных лекарственных средств в крови, обусловленное приемом фолиевой кислоты. При этом может наблюдаться повышенная склонность к возникновению судорог
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Повышенная абсорбция (всасывание) железа

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами:	Возможные последствия взаимодействия:
Хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин)	Соли железа оказывают влияние на абсорбцию (всасывание) хинолоновых антибиотиков
Хлорамфеникол (антибиотик)	Повышение уровня расщепления хлорамфеникола, снижение терапевтического действия железа
Фторурацил или пероральные фторпиримидины (например, капецитабин), используемые для лечения некоторых онкологических заболеваний	При одновременном приеме фолиевой кислоты в высоких дозах возможно усиление цитотоксического действия фторурацила или пероральных фторпиримидинов. Это может привести, например, к развитию тяжелой диареи.
Антагонисты фолиевой кислоты (например, химиотерапевтические препараты, такие как триметоприм, прогуанил, пириметамин и цитостатические средства, такие как метотрексат)	При одновременном приеме фолиевой кислоты в высоких дозах возможно взаимное подавление терапевтического действия
Леводоба (лекарственное средство, применяемое при болезни Паркинсона), метилдопа (лекарственное средство, назначаемое при повышенном давлении)	Соли железа снижают абсорбцию (всасывание) леводопы и метилдопы
Компоненты пищевых продуктов	Снижение абсорбции (всасывания) железа (в связи с этим лекарственное средство следует принимать натощак)
Пеницилламин (лекарственное средство для лечения ревматических заболеваний)	Взаимное снижение концентраций препаратов в крови
Тетрациклин (антибиотик)	Снижение содержания тетрациклина
Тироксин (гормон щитовидной железы, назначаемый для нормализации работы щитовидной железы при гипотиреозе)	Соли железа снижают абсорбцию (всасывание) тирокина
Витамин Е (токоферол)	Снижение терапевтического действия витамина Е
Цинк	Снижение содержания цинка

Прием лекарственного средства Ферретаб® комп одновременно с пищей и напитками
Некоторые компоненты пищевых продуктов могут снижать уровень всасывания железа, содержащегося в лекарственном средстве Ферретаб® комп. В связи с этим следует принимать данное лекарственное средство натощак.

При приеме Ферретаб® комп вместе с молоком (молочными продуктами) или напитками, содержащими кофеин (например, чай, кофе), уровень всасывания железа может быть снижен.

Беременность и кормление грудью



Если Вы беременны или кормите грудью, считаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед тем как начать прием Ферретаб® комп.

Лекарственное средство Ферретаб® комп может применяться во время беременности и в период грудного вскармливания. Потребность в железе во время беременности существенно возрастает и обычно не может быть компенсирована за счет использования резервов в организме и при приеме пищевых продуктов.

Если анализ крови выявляет дефицит железа, следует начать заместительную терапию препаратами железа. Во время терапии следует регулярно контролировать соответствующие лабораторные показатели и, при необходимости, корректировать дозу лекарственного средства.

Железо выделяется в грудное молоко. Исследований возможного побочного действия железа в грудном молоке в отношении здоровья ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не проводилось. Ферретаб® комп следует применять в период грудного вскармливания только при наличии явных показаний.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Информация о возможном влиянии лекарственного средства Ферретаб® комп на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами отсутствует.

Ферретаб® комп содержит лактозу

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом лекарственного средства Ферретаб® комп, если у Вас выявлена непереносимость определенных видов сахаров.

Ферретаб® комп содержит краситель азорубин (E 122)

Содержащийся в Ферретаб® комп краситель азорубин (E 122) может вызывать аллергические реакции.

3. Как принимать лекарственное средство Ферретаб® комп.

Всегда принимайте лекарственное средство Ферретаб® комп именно так, как рекомендовал Ваш лечащий врач. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу или фармацевту.

Капсулы Ферретаб® комп принимают целиком (не разжевывая) примерно за 30 минут до завтрака или другого приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

Капсулы не следует запивать черным или зеленым чаем, кофе или молоком, поскольку данные напитки препятствуют всасыванию железа.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 12 лет

Рекомендуемая доза: 1 капсула в день.

При выраженном дефиците железа и фолиевой кислоты рекомендуемая доза: 1 капсула 2-3 раза в день.

В период беременности максимальная рекомендуемая доза составляет 2 капсулы в день.

Ваш лечащий врач определит точную продолжительность приема Ферретаб® комп в зависимости от результатов анализа крови.

После нормализации гематологических показателей (уровня железа в сыворотке крови и гемоглобина) рекомендуется продолжать прием Ферретаб® комп по 1 капсуле в день на протяжении от 4 до 12 недель.

Если Вы приняли больше капсул лекарственного средства Ферретаб® комп, чем Вам назначено

После приема чрезвычайно высоких доз лекарственного средства Ферретаб® комп возможно развитие интоксикации (отравления железом) со следующими симптомами:

Через 1-6 часов после приема: боль в желудке, рвота, диарея (темное окрашивание кала), желудочно-кишечные кровотечения, шок, потеря сознания (кома).

Через 6-24 часа после приема: лихорадка, лейкоцитоз (повышенное содержание лейкоцитов), метаболический ацидоз (повышение кислотности крови), нарушения свертывания крови, поражение печени и почек.

Риск развития опасного для жизни отравления препаратами железа особенно высок у маленьких детей. Поэтому препараты железа следует всегда хранить в недоступном для детей месте.

Если Вы приняли слишком много капсул лекарственного средства Ферретаб® комп или если ребенок проглотил несколько капсул Ферретаб® комп, незамедлительно обратитесь к врачу или вызовите неотложную помощь!

Если Вы забыли принять лекарственное средство Ферретаб® комп

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную Вам следующую дозу в обычное время на следующий день.

Прекращение приема лекарственного средства Ферретаб® комп

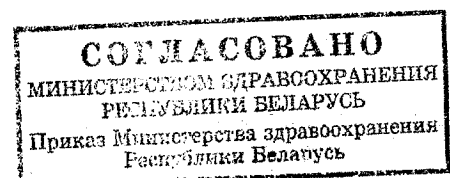
Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед тем, как прекратить прием лекарственного средства Ферретаб® комп.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению лекарственного средства Ферретаб® комп, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные реакции.

Как и все лекарственные средства, Ферретаб® комп может вызывать побочные реакции у некоторых пациентов.

Ниже перечислены побочные реакции, которые могут развиваться при приеме лекарственного средства Ферретаб® комп:



Редко (побочная реакция может возникать у 1-10 пациентов из 10000):

- Препараты железа могут вызвать аллергические кожные реакции.

Очень редко (побочная реакция может возникать менее чем у 1 пациента из 10000):

- Терапия препаратами железа может способствовать возникновению симптомов, связанных с врожденными или приобретенными заболеваниями системы крови (пароксизмальная ночная гемоглобинурия, эритропоэтическая порфирия, поздняя кожная порфирия).

- Фолиевая кислота может вызывать аллергические реакции, например, эритему (покраснение кожи), зуд, одышку (вызванную спазмом дыхательных путей), тошноту или анафилактический шок (аллергическая реакция, часто сопровождающаяся снижением артериального давления, головокружением, тошнотой и затрудненным дыханием).

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- Анафилактическая реакция (тяжелая аллергическая реакция), ощущение переполнения желудка, изжога, спазмы (коликообразные боли) в желудке, тошнота, рвота, диарея или запор.

Сообщение о побочных реакциях

Если у Вас наблюдаются какие-либо побочные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту. Это также относится к проявлению любых возможных побочных реакций, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Сообщая о побочных реакциях, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

5. Как хранить лекарственное средство Ферретаб® комп.

Хранить лекарственное средство Ферретаб® комп в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не используйте данное лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

Что содержат капсулы лекарственного средства Ферретаб® комп

6899 - 2019

Активные вещества: 1 капсула содержит 152,10 мг железа (II) fumarата, что соответствует 50 мг двухвалентного железа, и 0,50 мг фолиевой кислоты.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, полиакрилат дисперсионный 30%, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, микрокристаллическая целлюлоза, азорубин (E 122), хинолин желтый (E 104), титана диоксид (E 171), желатин.

Внешний вид капсул лекарственного средства Ферретаб® комп и содержимое упаковки

Красные капсулы с тремя красновато-коричневыми и одной желтой мини-таблетками внутри.

Упаковка: По 10 капсул в ПВХ/алюминиевом блистере.

3 или 10 блистеров в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Владелец регистрационного удостоверения: Acino Pharma AG, Бирсвег 2, Лисберг, 4253, Швейцария.

Производитель: G.L. Pharma GmbH, ул. Индустриштрассе 1, А-8502, Ланнах, Австрия.

Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

на территории Республики Армения:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG»,

ул. Адонц 6/1, 54, 0014, г. Ереван, Республика Армения

тел. + 374 60 67 01 70

e-mail: Safety_BY@acino.swiss

на территории Республики Беларусь:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG»,

пр-т Победителей, 104-20, 220062, г. Минск, Республика Беларусь

тел. + 375 (17) 319-91-41; + 375 (29) 700-65-90, факс + 375 (17) 319-91-40

e-mail: Safety_BY@acino.swiss