

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

FERZADA **100 mg, tableta za žvakanje** *dekstriferon*

Sadržaj uputstva:

1. Šta su **FERZADA** tablete za žvakanje i za šta se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati **FERZADA** tablete za žvakanje
3. Kako uzimati **FERZADA** tablete za žvakanje?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **FERZADA** tablete za žvakanje?
6. Dodatne informacije

1. Šta su FERZADA tablete za žvakanje i za šta se koriste?
Ferzada tablete za žvakanje sadrže željezo u obliku željezo III hidroksid polimaltoze (tzv. dekstriferon). Dekstriferon je sličan prirodnoj bjelančevini koja služi za pohranjivanje željeza u ljudskom organizmu.

- Ovaj lijek je namijenjen djeci starijoj od 12 godina i odraslim za:
- liječenje manjka željeza
 - liječenje anemije (slabokrvnosti) koja je posljedica manjka željeza
 - sprječavanje pojave manjka željeza u trudnoći.

Željezo je važan sastavni dio crvenih krvnih zrnaca, mišića i enzima. Nedostatak željeza u organizmu može uzrokovati hronični umor, nedostatak koncentracije, glavobolje, razdražljivost, nervozu, gubitak apetita, bljedilo kože, smanjenu otpornost organizma, ragade (pukotine u kutovima usana), suhu kožu te lomljivost kose i noktiju.

2. Prije nego počnete uzimati FERZADA tablete za žvakanje **Nemojte uzimati FERZADA tablete za žvakanje**

- ako ste alergični na dekstriferon ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (Vidi dio 6. Dodatne informacije)
- ako imate preveliku količinu željeza u tijelu, npr. zbog nakupljanja željeza u tijelu (*hemohromatoza, hemosideroza*) ili zbog poremećaja iskorištavanja željeza (npr. anemija (slabokrvnost) zbog otrovanja olovom) ili zbog nasljednog krvnog poremećaja kojeg karakterizira manjak hemoglobina i crvenih stanica u tijelu (*talasemija*)
- ako imate anemiju (slabokrvnost) koja nije posljedica manjka željeza (*npr. hemolitička anemija*).

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni smijete li početi liječenje tabletama **FERZADA**.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete tablete za žvakanje **FERZADA**.

Kao i kod ostalih nadomjestaka željeza, tokom primjene lijeka **FERZADA** može se javiti stolica tamnije boje jer se željezo prirodno izlučuje putem crijeva. Navedeno nije razlog za zabrinutost. Međutim, budite oprezni ako bolujete od bolesti jetre, bubrega, želuca ili crijeva te se posavjetujte s Vašim ljekarom.

Ako bolujete od infekcije ili zloćudne bolesti, Vaš ljekar će razmotriti je li liječenje lijekom **FERZADA** za Vas prikladno.

Djeca

FERZADA tablete za žvakanje nisu namijenjene za primjenu kod djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i FERZADA

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste dobili bez recepta.

Tablete **FERZADA** u pravilu se mogu uzimati zajedno s drugim lijekovima.

Nije vjerovatno da će istovremena primjena lijeka **FERZADA** i drugih lijekova imati uticaj na učinkovitost lijeka **FERZADA** i/ili drugih lijekova, kao što su:

- tetraciklini (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija, npr. *doksiciklin, tigecklin*),
- antacidi (lijekovi za smanjivanje kiselosti u želucu, kao što su lijekovi koji sadrže *aluminij hidroksid* i sl.),
- acetilsalicilatna kiselina (lijek za liječenje boli i upale te sprječavanje stvaranja ugrušaka u krvotoku).

Vitamin C (*askorbatna kiselina*) može poboljšati iskoristivost željeza u organizmu.

Istodobno uzimanje pripravka željeza koji se primjenjuje u venu i pripravka željeza koji se primjenjuje kroz usta nije preporučeno, o čemu će voditi računa Vaš ljekar.

Uzimanje hrane i pića sa FERZADA tabletama za žvakanje
Željezo je vezano u kompleksa sa polimaltozom, zbog čega su interakcije sa sastojcima hrane (oksalatin, tanin i dr.) ili lijekovima (tetraciklini, antacidi) malo vjerovatne.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Tablete **FERZADA** tokom trudnoće i dojenja smijete uzimati samo po preporuci ljekara.

Uticaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lijek **FERZADA** ne utiče na psihofizičke sposobnosti pacijenta.

Ostala upozorenja

Lijek sadrži sorbitol i manitol koji mogu imati blago laksativno dejstvo.

3. Kako uzimati FERZADA tablete za žvakanje?

Ljekar će Vam propisati odgovarajuću dozu i trajanje liječenja ovisno o manjku željeza te o Vašem zdravstvenom stanju.

Djeca starija od 12 godina, odrasli i dojilje

Doziranje kod liječenja manjka željeza

Uobičajena dnevna doza je 1 tableta (100 mg) na dan.

Liječenje traje približno jedan do dva mjeseca.

Doziranje kod liječenja anemije (slabokrvnosti) koja je posljedica manjka željeza

Uobičajena doza iznosi od 1 do 3 tablete (100mg - 300mg) na dan.

Vrijednost hemoglobina normalizira se nakon tri do pet mjeseci liječenja. Za popunjavanje rezervi željeza u organizmu, liječenje je potrebno nastaviti još nekoliko sedmica.

Trudnice

Doziranje kod liječenja manjka željeza.

Uobičajena dnevna doza je 1 tableta (100 mg) na dan.

Doziranje kod liječenja anemije (slabokrvnosti) koja je posljedica manjka željeza

Trudnice moraju uzimati 2 do 3 tablete (200mg - 300 mg) na dan, dok se vrijednost hemoglobina ne normalizira. Zatim je liječenje potrebno nastaviti s jednom tabletom (100 mg) na dan, najmanje do kraja trudnoće, radi popunjavanja rezervi željeza u organizmu.

Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Način primjene

Lijek se primjenjuje tokom ili odmah nakon jela. Dnevna doza se može uzeti odjednom ili podijeliti na više pojedinačnih doza.

Tablete za žvakanje **Ferzada** mogu se prožvakati ili progutati cijele.

Ako uzmete više FERZADA tableta za žvakanje nego što biste trebali:

Nemojte uzimati dozu veću od one koje Vam je propisao ljekar. Ako ste slučajno uzeli veću dozu lijeka nego što biste smjeli, posavjetujte se sa svojim ljekarom. Toksičnost lijeka **Ferzada** vrlo je mala. Do sada nisu zabilježeni slučajevi trovanja željezom ili predoziranja lijekom **Ferzada**.

Ako ste zaboravili uzeti dozu FERZADA tableta za žvakanje:

Trebate uzimati **FERZADA** tablete za žvakanje kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, ne uzimajte dodatnu dozu. Samo nastavite s uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka.

Ako prestanete uzimati FERZADA tablete za žvakanje:

Ne smijete prestati sa upotrebom ovog lijeka bez savjeta ljekara, jer to može dovesti do Vašeg nepotpunog izlječenja.

Ako se za vrijeme liječenja ne osjećate dobro ili se osjećate lošije nego prije, obavijestite Vašeg ljekara.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Pacijenti uopšteno dobro podnose liječenje sa Ferzadom. Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Tokom primjene ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek)

– promijenjena boja stolice.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek)

– proljev, mučnina, loša probava.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba koje uzimaju lijek)

– povraćanje, zatvor, bol u trbuhu, obojenje zuba,
– osip, svrbež,
– glavobolja.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati FERZADA tablete za žvakanje?

FERZADA tablete za žvakanje morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte **FERZADA** tablete za žvakanje na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

2 godine.

FERZADA tablete za žvakanje se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Sastav

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži 100 mg željeza (u obliku željezo (III)-hidroksid polimaltaznog kompleksa).

Pomoćne supstance: manitol, sorbitol, povidon, saharin natrijum, vanila, magnezij stearat.

Sadržaj pakovanja

30 (3x10) tableta od 100 mg u blister pakovanju, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište proizvođača)

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb, 75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja serije lijeka u promet)

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb, 75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb, 75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina

Datum i broj rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-6437/16 od 27.12.2016.

SPUP00423 V2