

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ferrum Lek, 100 mg närimistabletid Ferrum Lek, 10 mg/ml siirup raud(III)

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- 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 Ferrum Lek ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ferrum Leki kasutamist
3. Kuidas Ferrum Leki kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ferrum Leki säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ferrum Lek ja milleks seda kasutatakse

Organismis esineb raud punaverelibledes, lihastes ja ensüümides. Rauapuudus võib põhjustada kroonilist väsimust, keskendumishäireid, ärrituvust, närvilisust, peavalu, isutust, tundlikkuse suurenemist stressi ja nakkuste suhtes, kahvatust, suunurkade lõhenemist, naha kuivust, juuste ning küünte haprust.

Ferrum Leki närimistablettides ja siirupis sisalduv raud on raud(III)hüdrosiidi-süsivesiku polümeeri kompleksis (polümaltoosi kompleksis). See ei lase raual seedetrakti kahjustada. Samuti kaitseb see raua ja toidu vaheliste koostoimete eest. Raud(III)hüdrosiidi-polümaltoosi kompleksi ehitus sarnaneb loodusliku valgu ferritiini ehitusega, mis toimib raua salvestusvalguna. Selle sarnasuse tõttu liigub raud seedetraktist verre loodusliku mehhanismi abil.

Ferrum Leki kasutatakse:

- latentse (varjatud) rauapuuduse raviks (seisund, kui rauavarud on ammendunud, kuid aneemia ei ole veel tekkinud),
- rauavaegusaneemia raviks (väljendunud rauapuudus),
- rauapuuduse ennetamiseks raseduse ajal.

2. Mida on vaja teada enne Ferrum Leki kasutamist

Ferrum Leki ei tohi võtta:

- kui te olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil esineb raua üleküllus (nt hemokromatoos, hemosideroos),
- kui teil esinevad raua kasutamise häired (nt aneemia seatinamürgistusest ja sideroakrestiline aneemia, talasseemia),
- kui teie aneemia põhjuseks ei ole rauapuudus (nt hemolüütiline aneemia),
- kui te olete saanud mitmeid vereülekandeid,
- kui te saate rauda veenisiseselt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ferrum Leki võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on aneemia nakkuse või vähi tõttu;
 - kui olete eakas;
 - kui ravim on mõeldud lastele (vt alltoodud teavet);
 - kui teil on maksakahjustus;
 - kui teil on raske neerukahjustus ja te saate ravimeid punaverelibled tootmise stimuleerimiseks.
- Ravimi kasutamise ajal võib väljaheide muutuda tumedaks, kuid sellel puudub kliiniline tähtsus.

Ravi ajal Ferrum Lekiga võib hammaste värvus muutuda, mis võib läheneda iseenesest või tuleb värvuse muutused eemaldada abrasiivse hambapastaga või professionaalse hammaste puhastamisega.

Ferrum Leki ei soovitata kasutada koos teiste raualisanditega.

Rauda sisaldavate ravimite juhuslik allaneelamine võib põhjustada rasket mürgistust, eriti lastel.

Lapsed ja noorukid

Kliiniliselt väljendunud aneemia ravi

Lapsi ja noorukeid vanuses kuni 12 aastat ei tohi ravida närimistablettidega, sest nendega ei ole võimalik manustada vajalikke väikseid annuseid; soovitav on ravi siirupiga (vt ka lõik 3 „Kuidas Ferrum Leki kasutada“).

Latentse (varjatud) rauapuuduse ravi

See ravim ei võimalda imikutele vajalikke väikseid annuseid ega sobi seetõttu imikute latentse rauapuuduse raviks.

Lapsi ja noorukeid vanuses kuni 12 aastat ei tohi ravida närimistablettidega, sest nendega ei ole võimalik manustada vajalikke väikseid annuseid; soovitav on ravi siirupiga.

Ferrum Leki närimistabletid sisaldavad aspartaami (E951)

Üks närimistablett sisaldab 1,5 mg aspartaami. Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniin ei lammutata ja see koguneb organismi.

Ferrum Leki siirup sisaldab sahharoosi, sorbitooli, etanooli, metüülparahüdroksübensoaati, propüülparahüdroksübensoaati, naatriumi ja propüleenglükooli (E1520)

Üks milliliiter siirupit sisaldab 200 mg sahharoosi. Maksimaalne ööpäevane annus (30 ml) sisaldab 6 g sahharoosi. Seda tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga. See ravim võib olla hammastele kahjulik.

Ravim sisaldab 0,4 g sorbitooli milliliitris. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et te (või teie laps) ei talu teatud suhkruid või kui teil on diagnoositud pärilik fruktoositalumatus (harvaesinev geneetiline häire, mille korral inimese organism ei suuda fruktoosi lagundada), pidage enne ravimi võtmist (või lapsele andmist) nõu oma arstiga. Sorbitool võib põhjustada seedetrakti vaevusi ja kerget kõhulahtisust. 1 g sorbitooli energeetiline väärtus on 2,6 kcal.

Ravim sisaldab väikses koguses alkoholi (etanool). Maksimaalne ööpäevane annus (30 ml) sisaldab vähem kui 100 mg etanooli (alkoholi). Alkoholi sisaldus selle ravimi 5 ml-s on väiksem kui 1 ml-s õlles või 1 ml-s veinis. Väike alkoholi kogus selles ravimis ei oma märgatavat toimet.

Ravim sisaldab metüülparahüdroksübensoaati (E218) ja propüülparahüdroksübensoaati (E216). Need võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

Ravim sisaldab 7,5 mg propüleenglükooli ühe milliliitri siirupi kohta. Kui teie laps on noorem kui 4 nädalat, rääkige oma arsti või apteekriga, enne kui annate talle seda ravimit, eriti kui lapsele antakse muid ravimeid, mis sisaldavad propüleenglükooli või alkoholi.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi milliliitri kohta, see tähendab praktiliselt „naatriumivaba“.

Muud ravimid ja Ferrum Lek

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, eriti ravimeid luukao vältimiseks (bisfosfonaadid) või mao happesuse vähendamiseks (prootonpumba inhibiitorid).

Koostoimed teiste ravimitega ei ole tõenäolised.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate, et olete rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ferrum Lek ei mõjuta autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas Ferrum Leki võtta

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

Ravi annused ja kestus sõltuvad rauapuuduse ulatusest. Soovitavad annused on toodud allolevas tabelis.

Väljendunud rauapuuduse ravi (välja arvatud rasedad)

Ravi kestab ligikaudu 3...5 kuud, kuni hemoglobiin on uuesti saavutanud normaalse väärtuse. Seejärel tuleb ravi jätkata paari nädala jooksul organismi rauavarude taastumiseni.

Ferrum Leki annused:

- **Alla 1-aastased imikud:** algannus on 2,5 ml (pool mõõtelusikat) ööpäevas. Annust suurendatakse järk-järgult 5 ml-ni (1 mõõtelusikas) ööpäevas.

- **Lapsed ja noorukid vanuses 1...12 aastat:** 5...10 ml (1...2 mõõtelusikat) siirupit ööpäevas.-

Noorukid vanuses üle 12 aasta, täiskasvanud ja imetavad emad: tavaline ööpäevane annus on 1...3 närimistabletti või 10...30 ml (2...6 mõõtelusikat) siirupit.

Latentse rauapuuduse ravi (välja arvatud rasedatel)

Ravi kestab 1...2 kuud.

Ferrum Leki annused:

- **Lapsed ja noorukid vanuses 1...12 aastat:** 2,5...5 ml (pool kuni 1 mõõtelusikas) siirupit päevas.

- **Noorukid vanuses üle 12 aasta, täiskasvanud ja imetavad emad:** üks närimistablett või 5...10 ml (1...2 mõõtelusikat) siirupit päevas.

Väljendunud rauapuuduse ravi rasedatel

2...3 närimistabletti või 20...30 ml (4...6 mõõtelusikat) siirupit ööpäevas kuni vere hemoglobiinisalduse normaliseerumiseni. Seejärel soovitatakse ravi jätkata 1 närimistableti või 10 ml (2 mõõtelusikat) siirupiga ööpäevas rauavarude taastamiseks kuni vähemalt raseduse lõpuni.

Latentse (varjatud) rauapuuduse ravi ja ennetamine rasedatel

Üks närimistablett või 5...10 ml (1...2 mõõtelusikat) siirupit päevas.

Allolev tabel näitab Ferrum Leki **ööpäevast annust** rauapuuduse ennetamiseks ja raviks

	Ravimvorm	Rauapuudusaneemia	Latentne rauapuudus	Profülaktika
Imikud (kuni 1-aastased)	Siirup	½ ...1 mõõtelusikatäit (2,5...5 ml)	--	--
Lapsed ja noorukid	Siirup	1...2 mõõtelusikatäit (5...10 ml)	½...1 mõõtelusikatäit (2,5...5 ml)	--

(1...12 aastat)				
Noorukid > 12 aastat, täiskasvanud ja imetavad emad	Tabletid	1...3 tabletti	1 tablett	
	Siirup	2...6 mõõtelusikatäit (10...30 ml)	1...2 mõõtelusikatäit (5...10 ml)	--
Rasedad naised	Tabletid	2...3 tabletti	1 tablett	1 tablett
	Siirup	4...6 mõõtelusikatäit (20...30 ml)	2 mõõtelusikatäit (10 ml)	1...2 mõõtelusikatäit (5...10 ml)

Märkus. Mõõtelusikas on pakendis olev mõõtelusikas.

(--) Kuna nende näidustuste korral on vajalikud annused liiga väikesed, ei sobi Ferrum Leki rauatabletid ega siirup sel otstarbel kasutamiseks.

Manustamisviis

- Ferrum Lek tuleb sisse võtta söögi ajal või kohe pärast sööki. Ööpäevase annuse võib jagada mitmeks väiksemaks annuseks või võtta ühe annusena.
- Ferrum Leki närimistablette võib närida või tervelt alla neelata.
- Ferrum Leki siirupit võib segada puu- või juurviljamahlaga või lisada pudelitoidule. Toidu või joogi kerge värvuse muutus ei mõjuta maitset ega ravimi efektiivsust. Kasutage siirupi täpselt annustamiseks kaasasolevat mõõtelusikat. Mõõtelusikal on märgitud 2,5 ml ja 5 ml annused. Täis mõõtelusika maht on 6 ml.

Kui te võtate Ferrum Leki rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju Ferrum Leki, võtke ühendust oma arstiga.

Praeguse hetkeni ei ole teatatud Ferrum Leki mürgistuse või üleannustamise juhtudest.

Kui te unustate Ferrum Leki võtta

Kui te unustate annuse sisse võtta, siis võtke annus niipea, kui see meenub ning jätkake tavalise annustamis skeemiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

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.

Väga sage (esineb rohkem kui 1 inimesel 10st):

- väljaheite tume värvus.

Sage (esineb vähem kui 1 inimesel 10st):

- kõhulahtisus,
- iiveldus,
- kõhuvalu,
- düspepsia (seedehäired),
- ebamugavustunne kõhus,
- kõhupuhitus,
- kõhukinnisus.

Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 inimesel 100st):

- peavalu,
- gastriit,
- sügelus,
- lööve,
- makulaarne lööve (lamedad punased täpid),
- vesikulaarne lööve (väikesed villid),

- nõgeslööve,
- erüteem (nahapunetus),
- oksendamine,
- regurgitatsioon (allaneelatud toidu tagasivool söögitorusse ja suhu),
- hammaste värvuse muutus.

Harv (esineb vähem kui 1 inimesel 1000st):

- lihaste spasmid, tahtmatud lihasetõmbused, värisemine, lihasevalu.

Rauast tingitud tume väljaheite värvus ei oma kliinilist tähtsust.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ferrum Leki säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Närimistabletid. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Siirup. Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Kõlblikusaeg pärast pudeli avamist 2 kuud.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.

Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ferrum Lek sisaldab:

- Toimeaine on raud(III)hüdroksiid-polümaltoos-kompleks.
Üks närimistablett sisaldab 100 mg rauda raud(III)hüdroksiidi-polümaltoosi kompleksina. 1 ml siirupit sisaldab 10 mg rauda raud(III)hüdroksiidi-polümaltoosi kompleksina. 5 ml siirupit (1 mõõtelusikas) sisaldab 50 mg rauda raud(III)hüdroksiidi-polümaltoosi kompleksina.
- Teised abiained on

Närimistabletid: dekstraadid, makrogool 6000, aspartaam (E951), šokolaadiessents (sisaldab propüleenglükooli E1520), talk.

Siirup: sahharoos, sorbitoolilahus (E420), metüülparahüdroksübensoaat (E218), propüülparahüdroksübensoaat (E216), etanool 96 %, kooreessents (sisaldab propüleenglükooli E1520), puhastatud vesi, naatriumhüdroksiid.

Kuidas Ferrum Lek välja näeb ja pakendi sisu

Närimistabletid on pruunikasvalged, laigulised, kujult ümmargused, lamedad, viltuste servadega tabletid. Siirup on pruuni värvusega läbipaistev lahus.

Ferrum Leki närimistabletid ribapakendites (ribapakendid karpides), Alu/Alu blister – 30 tk (3 x 10 tk).

Ferrum Leki siirup: merevaiguvärvi klaaspudel koos alumiiniumist (või HDPE-st) keeratava korgi ja LDPE tihendiga. Iga pudel sisaldab 100 ml siirupit. Ravimipudeliga on kaasas mõõtelusikas.

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana
Slovenia

Tootja

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: 6 652 400

Infoleht on viimati uuendatud jaanuar 2023.