

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Fercelan 202,8 mg/0,8 mg/100 mg kõvakapslid

Raud(II)fumaraat, foolhape, askorbiinhape (*ferrosi fumaras, acidum folicum, acidum ascorbinicum*)

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

- Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- 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.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini 4 nädala pärast, peate võtma ühendust arstiga.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fercelan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fercelan'i kasutamist
3. Kuidas Fercelan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fercelan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Fercelan ja milleks seda kasutatakse

Fercelan sisaldab toimeaineid raudfumaraat, foolhape ja askorbiinhape.

Raudfumaraat on rauaühend ning foolhape kuulub B-rühma vitamiinide hulka. Organism vajab nii rauda kui foolhapet punaste vererakkude loomeks. Kui organismis ei ole neid aineid piisavas koguses, võib tekkida kehveresus ehk aneemia (punaste vererakkude vähesus).

Fercelan'i kasutatakse rauavaeguse raviks juhtudel, mil on tõendatud foolhappe puudus, eriti ajavahemikus üks kuu enne eostamist (või plaanitava raseduse aega) kuni kolmanda raseduskuuni.

#### 2. Mida on vaja teada enne Fercelan'i kasutamist

##### Ärge kasutage Fercelan'i:

- kui olete raudfumaraadi, foolhappe või askorbiinhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie organismis on liiga palju rauda (ainevahetushäired, mida nimetatakse hemokromatoos, hemosideroos);
- kui teil on raua ainevahetushäire;
- kui teil on aneemia, mis ei ole tingitud raua või foolhappe puudusest;
- kui teil on seedetrakti vaevused.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fercelan'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Enne ravi alustamist selle ravimiga on vaja teha vereanalüüs teie rauavaeguse põhjuse väljaselgitamiseks.
- Fercelan'i manustamise ajal võite märgata, et väljaheide värvub tumedaks. Rauapreparaatide kasutamisel on see üsna tavaline ilming ja te ei pea sellepärast muretsema.
- Kui teil on haigus nimega megaloblastiline aneemia, tuleb kindlate ajavahemike järel teha vereanalüüse.

- Kui teil on kuseteedes kivid, võib askorbiinhape mõjutada kivide moodustumist.
- Askorbiinhape mõjutab mõnede laboriuuringute tulemusi. Teavitage oma arsti või laboripersonali sellest, et manustate Fercelan'i.
- Kui teil on raske või lõppastme neerupuudulikkus (olete dialüüsiravil), ei tohi askorbiinhappe ööpäevane annus ületada 50...100 mg hüperoksaleemia (liiga palju oksalaate veres) ja oksalaatide kristalliseerumise ohu tõttu neerudes (neerukivid).

### **Lapsed**

Fercelan ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel.

### **Muud ravimid ja Fercelan**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Järgnevad ravimid võivad mõjutada Fercelan'i või Fercelan võib mõjutada nende toimet, seetõttu pidage nõu oma arstiga enne, kui kasutate neid samaaegselt Fercelan'iga:

- atsetohüdroksaamhape, tsefdiniir, klooramfenikool, dapsoon, kinoloonid, tetratsükliin: bakteriaalsete põletike ravimid;
- atsetüülsalitsüülhape, salitsülaadid, mittesteroidsed põletikuvastased ained: valu, palaviku ja põletiku raviks;
- polüstürosulfonaat, anioonivahetaja;
- antatsiidid (alumiiniumi-, kaaliumsoolad) - ravimid, mis neutraliseerivad või seovad maohapet;
- tsimetidiin, omeprasool - ravimid, mis vähendavad maohappe tootmist;
- krambivastased ained (nt karbamasepiin, fenobarbitaal, primidoon, valproehape) – krampide (tõmbluste) raviks;
- tuberkuloosivastased ravimid;
- auranofiin - reumatoidartriidi raviks;
- bisfosfonaadid - luuhõrenemise raviks;
- kaltsiumi- ja magneesiumipreparaadid, magneesiumhüdroksiidkarbonaat, magneesiumkarbonaat, naatriumvesinikkarbonaat;
- entakapoon, levodopa - Parkinsoni tõve raviks;
- foolhappe antagonistid (nt metotreksaat, pürimetamiin, triamteren, trimetoprim, sulfoonamiidid);
- glukarpidaas - kasutatakse vähiravis;
- lipoehape - närvisüsteemi kahjustava haiguse raviks;
- metüüldopa - kõrgeenenud vererõhu raviks, eriti raseduse ajal;
- mükofenolaatmofetiil - ravim, mis pärsib immuunsüsteemi, kasutatakse äratõuke reaktsiooni vältimiseks organite siirdamise korral;
- pankreatiin ja analoogid - kõhunäärme haiguste raviks;
- penitsillamiin - reumaatiliste haiguste raviks;
- sulfasalasiin: põletikulise soolehaiguse raviks;
- tanniini-valguühendid - kõhulahtisuse raviks kasutatavad teatud ained, tanniin on samuti toidus, nt punases veinis, mustas või rohelises tees;
- kilpnäärme hormoonid, türoksiin - kilpnäärmehaiguste raviks;
- tilaktaas (valmistatakse *Aspergillus oryzae* 'st) - laktoositalumatuse sümptomaatiliseks raviks;
- tioproniin, dimekaprool - raskemetallimürgistuste raviks;
- trientiin - geneetilise haiguse raviks, mille puhul vask ladestub organismi (Wilsoni tõbi);
- tsingisoolad.

### **Fercelan koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Kapslid tuleb manustada enne hommikusööki või söögikordi.

Püsivate kõrvaltoimete korral võib Fercelan'i manustada koos söögiga.

Kui Fercelan'i manustatakse piima ja piimatoodetega, kofeiini sisaldavate jookidega (tee, kohv) või alkoholi ja toiduga samal ajal, võib Fercelan'i imendumine väheneda.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Fercelan'i võib kasutada raseduse ja imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Fercelan ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

### **Fercelan sisaldab laktoosmonohüdraati (piimasuhkur).**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Fercelan'i kasutada**

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

Soovitatav annus on üks kapsel ööpäevas.

Kapsel tuleb tervelt alla neelata koos klaasitäie veega enne hommikusööki või söögikordi.

Ravi kestus sõltub rauavaeguse raskusastmest.

### Kasutamine lastel

Fercelan ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel.

### **Kui te kasutate Fercelan'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamine võib põhjustada rauamürgituse.

Sümptomid võivad muuhulgas olla oksendamine, seedetrakti verejooks ja kõhulahtisus, millele järgneb vereringehäiretest põhjustatud teadvusekaotus (kollaps).

Kui te manustate liiga palju kapsleid või laps võtab mõne kapsli, võtke kohe ühendust arstiga või lähima haiglaga.

### **Kui te unustate Fercelan'i kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake järgmine annusega tavapärasel ajal.

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.

**Fercelan võib põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone (esinemissagedus teadmata - ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Teavitage kohe oma arsti kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest:**

- hingamisraskus,
- nahalööve kehal,
- teadvusekaotus.

Teised kõrvaltoimed (esinemissagedus teadmata) on muuhulgas:

- vere suurenenud rauasisaldus (liigselt manustatud raua korral);
- seedetrakti vaevused ning kõhuvalu koos iivelduse ja oksendamisega, kõhulahtisus, kõhukinnisus, väljaheite must värvus ja kõrvetised;

- raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon);
- allergilised nahareaktsioonid, nt sügelus, nõgestõbi, punetus, turse ja valgustundlikkus (ebanormaalselt kõrge tundlikkus päikesevalguse suhtes).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Fercelan'i säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Fercelan sisaldab**

- Toimeained on raud(II)fumaraat, foolhape ja askorbiinhape. Üks kapsel sisaldab 202,8 mg raud(II)fumaraati (vastab 66,7 mg elemendilisele rauale), 0,8 mg foolhapet ja 100 mg askorbiinhapet.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, polüakrülaadidispersioon 30%, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, steariinhape, erütrosiin (E127), punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172), titaandioksiid (E 171), želatiin.

### **Kuidas Fercelan välja näeb ja pakendi sisu**

Fercelan on roosad suurusega 0 kõvakapslid, mis sisaldavad nelja punakaspruuni minitabletti, ühte kollast minitabletti ja kolme valget minitabletti. Üks kapsel on ligikaudu 21,7 mm pikk ja 7,5 mm kõrge.

Fercelan on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

G.L. Pharma GmbH.  
Schlossplatz 1  
A-8502 Lannach  
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Covalent OÜ  
Lõõtsa 8, Tallinn 11415, Eesti  
Tel: +372 660 0945, faks: +372 660 0946

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018**