

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hemofer Prolongatum, 105 mg jonów żelaza(II), tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Ferrosi sulfas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Hemofer Prolongatum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hemofer Prolongatum
3. Jak stosować lek Hemofer Prolongatum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hemofer Prolongatum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hemofer Prolongatum i w jakim celu się go stosuje

Hemofer Prolongatum uzupełnia niedobory żelaza. Ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Oznacza to, że zawarte w nich żelazo jest stopniowo uwalniane. Ułatwia to jego wchłanianie oraz zmniejsza działanie drażniące na śluzówkę przewodu pokarmowego. Żelazo jest pierwiastkiem niezbędnym do wytwarzania hemoglobiny (barwnik krwinek czerwonych, który transportuje tlen do komórek) oraz enzymów.

Wskazaniem do stosowania leku jest zapobieganie i leczenie niedokrwistości związanej z niedoborem żelaza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hemofer Prolongatum

Kiedy nie stosować leku Hemofer Prolongatum:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie przełyku;
- jeśli u pacjenta występuje hemosyderoza (nadmierne odkładanie się żelaza w tkankach) lub hemochromatoza (uszkodzenie tkanek spowodowane nadmiernym odkładaniem się żelaza);
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość syderoblastyczna;
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość w wyniku zatrucia ołowiem;
- jeśli u pacjenta występuje talasemia i formy niedokrwistości wtórne do innych hemoglobinopatii;
- jeśli u pacjenta występują inne rodzaje niedokrwistości, nie spowodowane niedoborem żelaza, np. niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość spowodowana nadmiernym rozpadem krwinek czerwonych);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wchłaniania z przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występuje porfiria skórna późna (choroba spowodowana nieprawidłowym wytwarzaniem hemu – składnika hemoglobiny);
- jeśli pacjent ma wielokrotnie powtarzane przetaczanie krwi (transfuzje);

- jeśli pacjent otrzymuje inne leki zawierające żelazo (również w postaci kroplówek podawanych dożylnie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hemofer Prolongatum należy omówić to z lekarzem. Leczenie każdego typu niedokrwistości powinno być prowadzone zgodnie ze wskazówkami lekarza i pod jego kontrolą.

Przed zastosowaniem leku Hemofer Prolongatum pacjent powinien poinformować lekarza:

- jeśli ma nieswoistą chorobę zapalną jelit;
- jeśli ma uchyłki jelita;
- jeśli ma zapalenie błony śluzowej żołądka;
- jeśli ma zapalenie wątroby lub zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli ma chore nerki;
- jeśli ma zwężenie i (lub) zapalenie jelit;
- jeśli ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) jelit.

Po zastosowaniu leku Hemofer Prolongatum w dawce 4 mg na kg masy ciała na dobę, mogą wystąpić objawy zaburzenia czynności układu pokarmowego (patrz punkt 4). Osoby, które mają trudności z połykaniem, powinny przyjmować lek ostrożnie, ponieważ istnieje ryzyko powstania zapalenia jamy ustnej i owrzodzeń ust, jeśli tabletką pozostanie w jamie ustnej.

Dzieci

Stosowanie leku u dzieci zbyt długo lub w dużych dawkach bez kontroli lekarskiej może być niebezpieczne. Dlatego zaleca się kontrole lekarskie podczas stosowania leku Hemofer Prolongatum.

Lek może powodować czasowe zabarwienie zębów. Kał może mieć ciemniejsze zabarwienie. Mogą w nim znajdować się resztki tabletki. Nie zmniejsza to skuteczności leku. Hemofer Prolongatum może fałszować wyniki badania kału na obecność krwi. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu tego leku, jeśli zleci takie badanie.

Ze względu na ryzyko owrzodzenia jamy ustnej i barwienia zębów, tabletki Hemofer Prolongatum nie powinny być ssane, żute ani trzymane w ustach, ale połykane w całości i popijane wodą. Jeśli pacjent nie może zastosować się do tego lub ma trudności z połykaniem, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjent przypadkowo zakrztusi się tabletką, należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe, ponieważ istnieje ryzyko owrzodzenia i zwężenia oskrzeli, jeśli tabletką dostanie się do dróg oddechowych. Może to spowodować uporczywy kaszel, odkrztuszanie krwi i (lub) uczucie braku oddechu, nawet jeśli od zakrztuszenia minęło od kilku dni do kilku miesięcy, zanim wystąpiły te objawy. Dlatego w przypadku zakrztuszenia się tabletką konieczna jest pilna ocena, czy tabletką nie uszkadza dróg oddechowych.

Lek Hemofer Prolongatum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli przyjmowane są następujące leki:

- **witamina C**, ponieważ może zwiększać stężenie żelaza we krwi;
- **antybiotyki z grupy tetracyklin**. Należy je przyjmować 2 godziny przed lub 3 godziny po zastosowaniu leku Hemofer Prolongatum. Żelazo zmniejsza wchłanianie antybiotyków z tej grupy;
- **niektóre antybiotyki z grupy chinolonów** (np. cyprofloksacyna, norfloksacyna, ofloksacyna, gatyfloksacyna i lewofloksacyna). Należy je zażywać 2 godziny po zastosowaniu leku Hemofer Prolongatum. Żelazo może zmniejszać stężenie tych antybiotyków we krwi oraz w moczu;
- **penicylamina i sole cynku**, ponieważ lek Hemofer Prolongatum zmniejsza ich wchłanianie;
- **chloramfenikol** (antybiotyk), może opóźniać działanie żelaza;

- **leki zobojętniające sok żołądkowy, leki zawierające wapń** (węglany lub fosforany) **i magnez, kolestyramina, wodorowęglany, węglany, szczawiany lub fosforany**. Mogą one zmniejszać wchłanianie żelaza. Odstęp pomiędzy podawaniem tych leków i leku Hemofer Prolongatum powinien wynosić co najmniej dwie godziny;
- **mykofenolan** (lek stosowany u chorych po przeszczepach), żelazo może zmniejszać wchłanianie mykofenolanu, dlatego należy unikać połączeń z lekiem Hemofer Prolongatum;
- **hormony tarczycy**, ponieważ lek Hemofer Prolongatum zmniejsza ich wchłanianie. Należy je przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub co najmniej 2 godziny po przyjęciu leku Hemofer Prolongatum;
- **metylodopa** (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), ponieważ lek Hemofer Prolongatum zmniejsza jej działanie;
- **entakapon, lewodopa** (leki stosowane w chorobie Parkinsona), ponieważ żelazo może zmniejszać ich wchłanianie;
- bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy), ponieważ żelazo zmniejsza ich wchłanianie. Odstęp między podawaniem tych leków i leku Hemofer Prolongatum powinien wynosić co najmniej dwie godziny;
- **alendronian, kaptopryl, klodronian, ryzedronian**. Jeśli lek Hemofer Prolongatum podaje się jednocześnie z tymi lekami, może być konieczne dostosowanie dawki.

Hemofer Prolongatum z jedzeniem i piciem

Nie należy stosować leku Hemofer Prolongatum jednocześnie z następującymi produktami spożywczymi:

- herbata, kawa;
- jajka, mleko i jego przetwory;
- chleb pełnoziarnisty, płatki zbożowe oraz inne produkty zawierające błonnik.

Produkty te mogą zmniejszać wchłanianie żelaza. Należy je spożywać 2 godziny przed lub 2 godziny po przyjęciu leku Hemofer Prolongatum.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hemofer Prolongatum nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Hemofer Prolongatum zawiera cukry: laktozę i sacharozę oraz czerwień koszenilową

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ze względu na zawartość barwnika (czerwień koszenilowa - E 124) lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Hemofer Prolongatum

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka, to:

dorośli i dzieci od 12 lat

- w zapobieganiu niedokrwistości: 1 tabletkę na dobę;
- w leczeniu niedokrwistości: 1 tabletkę dwa razy na dobę.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego (nudności, biegunka, zaparcia, ból brzucha), zaleca się przyjmować lek Hemofer Prolongatum po posiłku.

Lek należy przyjmować doustnie. Tabletki należy połykać w całości popijając co najmniej połową szklanki płynu. Nie wolno ich dzielić ani kruszyć, rozgryzać, żuć ani przetrzymywać w jamie ustnej, ponieważ tracą właściwości powolnego uwalniania żelaza. W zależności od stopnia niedoboru żelaza, leczenie może trwać od 2 tygodni do 6 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hemofer Prolongatum

Przedawkowanie u dzieci może zakończyć się śmiercią.

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku zatrucia należy pacjenta jak najszybciej przewieźć do szpitala. O skuteczności leczenia decyduje jak najszybszy kontakt z fachowym personelem medycznym.

Objawy zatrucia lekiem zawierającym żelazo o przedłużonym uwalnianiu

nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka, krwawienia z odbytu, nadmierna senność, przyspieszone tętno, niskie ciśnienie krwi, duszność, utrata przytomności, zaburzenia oddychania i pracy serca.

Pominięcie zastosowania leku Hemofer Prolongatum

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć dawkę tak szybko, jak to jest możliwe i kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (*mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów*):

- dyskomfort w jamie brzusznej;
- nudności;
- biegunka;
- wymioty;
- zgaga;
- ciemne zabarwienie stolca;
- zaparcia (zaparcia mogą być spowodowane ciągłym stosowaniem leku, zwłaszcza u starszych pacjentów, co może prowadzić do zalegania mas kałowych).

Działania niepożądane występujące rzadko (*mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów*):

- skórne reakcje nadwrażliwości, np. osutka, wysypka i pokrzywka;
- zabarwienie zębów.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):

- reakcje nadwrażliwości na lek od wysypki do wstrząsu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy);
- ból brzucha;
- bóle w górnej części brzucha;
- podrażnienie przewodu pokarmowego;
- owrzodzenie w jamie ustnej (w przypadku nieprawidłowego stosowania, gdy tabletka Hemofer Prolongatum jest żuta, ssana lub przetrzymywana w jamie ustnej). Wszyscy pacjenci, a zwłaszcza osoby w podeszłym wieku i pacjenci z trudnościami w połykaniu mogą również być narażeni na ryzyko owrzodzenia gardła i (lub) przełyku. Jeśli tabletka dostanie

się do dróg oddechowych, może wystąpić ryzyko owrzodzenia oskrzeli (głównych dróg oddechowych w płucach), co prowadzi do ich zwężenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działanie niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hemofer Prolongatum

Ten lek zawiera żelazo.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Hemofer Prolongatum

Substancją czynną leku są jony żelaza(II) w postaci żelaza(II) siarczanu wysuszonego.

Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 105 mg jonów żelaza(II).

Pozostałe składniki leku: laktoza jednowodna, amoniowego metakrylanu kopolimer, talk, magnezu stearynian, sacharoza, guma arabska, żelatyna, czerwien koszenilowa (E 124).

Jak wygląda Hemofer Prolongatum i co zawiera opakowanie

Lek Hemofer Prolongatum ma postać czerwonych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek o prawie białym rdzeniu.

Opakowanie jednostkowe zawiera 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (3 blistry po 10 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189,
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Services Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 576 9000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: