

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Ferretab kemény kapszula

vas(II)-fumarát, folsav

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.  
Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ferretab és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ferretab szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ferretab-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ferretab-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Ferretab és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Ez a gyógyszer két aktív hatóanyagot tartalmaz, vas-fumarátot és folsavat, elhúzódó felszabadulású mini tabletták formájában. Így elkerülhető a nyálkahártyát irritáló magas helyi vaskoncentráció kialakulása.

A vas a szervezet számára létfontosságú nyomelem. A hemoglobin (egy a vérben található festékanyag) és több fontos enzim alkotóelemeként a vas a szervezet számos anyagcsere-folyamatában vesz részt.

A folsav a fehérje-anyagcsere számos területén játszik fontos szerepet és elengedhetetlen különböző biológiai anyagok, mint pl. a gének, az agy 'hírvivő' molekulái, valamint a vörösvérsejtek közül a vörösvérsejtek létrehozásához.

Terhesség alatt megnő a szervezet vas és folsav szükséglete. A Ferretab alkalmas a folsav és vasszükséglet pótlására és a normális vas- és folsavszintek fenntartására. Ezzel megakadályozható egyes terhességgel kapcsolatos komplikációk kialakulása, mint pl. a vérszegénység, a vetélés, a vérzések és a koraszülés. A terhesség alatti folsavpótlás csökkenti egyes fejlődési rendellenességek kockázatát (pl. a velőcső-záródási rendellenességek).

#### A Ferretab-ot az alábbiak kezelésére alkalmazzák:

Egyidejű vas- és folsavhiány kezelése, főként terhesség alatt.

#### 2. Tudnivalók a Ferretab szedése előtt

##### Ne szedje a Ferretab-ot

- ha Ön allergiás a vas(II)-fumarátra, folsavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha Önnek olyan betegsége van, amely a vas túlzott felszaporodásával jár a szervezetben (hemokromatózis, hemosziderózis, idült hemolízis),

- ha Önnek olyan vérszegénysége van, amely a vasfelhasználás zavarával jár (szideroakresztikus anémia, ólommérgezéshez társuló anémia, talasszémia),
- ha Önnek vészes vérszegénysége (B<sub>12</sub>-vitamin-hiány), hemolítikus anémiája vagy aplasztikus anémiája, ill. olyan vérszegénysége van, amely nem a vas- vagy folsavhiány következménye,
- ha Önnek kóros hemoglobinja van (a vér festékanyaga),
- ha Önnek gyomor-bélrendszeri zavarai vannak.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A vastúlادagolás elkerülése érdekében különös elővigyázatosság javasolt, ha Ön vasat tartalmazó étrendkiegészítőket vagy egyéb készítményeket is szed.

Legtöbb esetben a vashiányos vérszegénység kezelése során megfelelő eredmény érhető el, azonban rendkívül fontos a vashiányos vérszegénység okának feltárása.

Ha Önnek B<sub>12</sub>-vitamin-hiány okozta vérszegénysége van (vészes vérszegénység), a folsav adagolása (napi 1 mg vagy nagyobb adagban) során rendeződhet a vérképe, de az idegrendszeri tünetek súlyosbodhatnak. Ezért folsav adása előtt ki kell zárni egy esetleges B<sub>12</sub>-vitamin-hiány miatti állapotot.

Előfordulhat, hogy a széklet fekete színűvé válik, de ennek nincs jelentősége.

A vörösvérsejtszám normalizálódása után a vaspótlást további 4-12 héten keresztül folytatni kell, a vashiány teljes megszűnéséig. Fontos, hogy mindig megjelenjen az orvosa által előírt ellenőrzéseken.

### Egyéb gyógyszerek és a Ferretab

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett/alkalmazott, valamint szedni/alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Ferretab befolyásolhatja egyes egyéb gyógyszerek hatását, ill. ez fordítva is előfordulhat. Elsősorban az alábbi kölcsönhatások fordulhatnak elő:

#### Kölcsönhatás az alábbi szerekkel

#### Lehetséges következmény

*Gyomorsavkötők (gyomorsavtúltengés kezelésére alkalmazott gyógyszerek), magas koleszterinszint kezelésére alkalmazott gyógyszerek (kolesztiramin és kolesztipol), kalcium-bromid-laktobionát, nátrium-bikarbonát, vaskötő anyagok, pl. foszfátok, fitátok és oxalátok*

Csökken a vas szintje a szervezetben

*Epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszerek (pl. fenitoin, fenobarbitál, primidon)*

A folsavadagolás miatt csökken ezeknek az epilepszia ellenes gyógyszereknek a vérszintje, amely miatt fokozódhat az epilepsziás rohamok kockázata

*Aszkorbinsav (C-vitamin)*

Fokozódik a vas felszívódása

*Kinolon-típusú antibiotikumok (pl. ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin)*

A vassók befolyásolják a kinolon-típusú antibiotikumok felszívódását

*Kloramfenikol*

Fokozódik a kloramfenikol lebontása, csökken a vas hatása

<i>Fluorouracil vagy orális fluoropirimidinek (pl. kapecitabin), amelyeket egyes daganatok kezelésére alkalmaznak</i>	Nagy adag folsav egyidejű alkalmazásakor fokozódhat a hatásuk, amely fokozhatja a fluorouracil vagy az orális fluoropirimidinek sejtkárosító hatását. Ez pl. súlyos hasmenésben nyilvánulhat meg.
<i>Folsav ellen ható szerek (pl. kemoterápiás szerek, mint a trimetoprim, proguanil, pirimetamin és citosztatikumok, mint a metotrexát)</i>	Nagy adag folsav egyidejű alkalmazásakor egymás hatását gátolhatják
<i>Levodopa, metildopa (Parkinson-kór kezelésére alkalmazott gyógyszerek)</i>	A vassók csökkentik a levodopa és a metildopa felszívódását
<i>Tápanyagok</i>	Csökken a vas felszívódása (ezért a Ferretab kapszulát üres gyomorra kell bevenni)
<i>Penicillamin</i>	Mindkét szer vérszintje csökken
<i>Tetraciklinek</i>	Csökken a tetraciklinek szintje
<i>Tiroxin (egy pajzsmirigyhormon, amelyet a pajzsmirigy-alulműködés kezelésére alkalmaznak)</i>	A vassók csökkentik a tiroxin felszívódását
<i>E-vitamin (tokoferol)</i>	Csökken az E-vitamin hatása
<i>Cink</i>	Csökken a cink szintje

### **A Ferretab egyidejű bevétele étellel és itallal**

Egyes tápanyagok csökkenthetik a vas felszívódását. Ezért a Ferretab-ot üres gyomorra kell bevenni. A Ferretab kemény kapszula és a tej (tejtermékek), valamint koffeintartalmú italok (tea, kávé) egyidejű fogyasztásakor csökken a vas felszívódása.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Ferretab alkalmazható terhesség és szoptatás alatt.

Terhesség alatt jelentősen megnő a szervezet vasszükséglete, amelyet nem képesek pótolni a szervezet vasraktárai, ill. az étellel történő bevitel. A vasat pótolni kell, ha érvizsgálattal vashiány igazolható. A vasszintet rendszeresen ellenőrizni és szükség esetén az adagot módosítani kell.

A vas bejut az anyatejbe. Nincsenek olyan vizsgálatok, amelyek az anyatejben levő vas esetleges káros hatásait vizsgálták volna. A Ferretab-ot csak akkor szabad szoptatás alatt alkalmazni, ha erre egyértelműen szükség van.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Ferretab nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

### **A Ferretab laktózt (tejcukrot) tartalmaz.**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

**A Ferretab azorubin (E122) festékanyagot tartalmaz.**

Az azorubin allergiás reakciót válthat ki.

**3. Hogyan kell alkalmazni a Ferretab-ot?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Ferretab-ot egészben (nem szétrágva), sok vízzel kell bevenni 30 perccel a reggeli vagy más étkezés előtt. Legjobb, ha éhgyomorra veszi be a kapszulát, amikor csak lehetséges.

Fekete/zöld tea, kávé vagy tej nem alkalmas a gyógyszer beviteléhez, mert ezek csökkentik a vas felszívódását.

*Felnőttek és 12 évnél idősebb serdülők*

Amennyiben orvosa másképpen nem rendeli, a készítmény ajánlott adagja 1 kapszula naponta.

Súlyos vas- és folsavhiány esetén az adag 1 kapszula napi 2-3 alkalommal.

Terhesség alatt a maximális javasolt adag naponta két kapszula.

A Ferretab nem javasolt 12 évnél fiatalabb gyerekek számára.

Kezelőorvosa fogja meghatározni, a vérvizsgálatok eredményeitől függően, hogy mennyi ideig kell szednie a kapszulát.

A napi 1 kapszula szedését még legalább 4-12 héten keresztül folytatni kell a vér vas és hemoglobin szintjének normalizálódását követően.

**Ha az előírtnál több Ferretab-ot vett be**

Nagyon nagy adagok alkalmazása vasmérgezést okozhat az alábbi tünetekkel:

1- 6 órával a Ferretab bevétele után:

gyomorfájdalom, hányás, feketeszínű hasmenés, gyomor- vagy bélvérzés, a vérkeringés összeomlása (sokk), eszméletlen állapot

6-24 órával a Ferretab bevétele után:

láz, a fehérvérsejtszám növekedése (leukocitózis), a vér túlzott savassága (metabolikus acidózis), alvadási zavarok, máj- és vesekárosodás

Kisgyerekeknél az életveszélyes mérgezés kockázata különösen nagy. Ezért a vaskészítményeket mindig gyermekektől elzárva kell tárolni.

Ha Ön túl sok kapszulát vett be vagy gyermeke lenyelt néhány tablettát, azonnal vegye fel a kapcsolatot a legközelebbi kórház sürgősségi részlegével vagy kezelőorvosával.

*Információ az orvosnak: A betegtájékoztató végén a túladagolás kezelésére vonatkozó információk találhatóak.*

**Ha elfelejtette bevenni a Ferretab-ot**

Ne vegyen be kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására. A megszokott rend szerint folytassa a kapszula szedését.

**Ha idő előtt abbahagyja a Ferretab szedését**

Beszéljen kezelőorvosával, mielőtt abbahagyná a Ferretab szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi csoportokra osztjuk:

- **nagyon gyakori** (10-ből több mint 1 beteget érint)
- **gyakori** (100-ből 1-10 beteget érint)
- **nem gyakori** (1000-ből 1-10 beteget érint)
- **ritka** (10 000-ből 1-10 beteget érint)
- **nagyon ritka** (10 000-ből kevesebb mint 1 beteget érint)
- **gyakoriság nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg)

##### Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: a vaspótló-kezelés kiválthatja egyes veleszületett vagy szerzett vérbetegségek tüneteit (paroxizmális nokturnális hemoglobinúria, eritropoetikus porfíria vagy porfíria kutánea tarda)

##### Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakoriság nem ismert: teltségérzet, gyomorgörcsök, gyomorégés, émelygés, hányás, hasmenés vagy székrekedés

##### Immunrendszeri betegségek és tünetek

Ritka: a vas allergiás bőrreakciókat válthat ki

Nagyon ritka: a folsav allergiás reakciókat válthat ki, pl. bőrpírt, viszketést, légúti szűkület okozta légzéscsökkentést, émelygést vagy anafilaxiás sokkot (allergiás túlérzékenységi reakció, amely vérnyomáseséssel, szédüléssel, émelygéssel és esetleg légzéscsökkentéssel járhat)

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Ferretab-ot tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Ferretab?

- A készítmény hatóanyagai a vas(II)-fumarát és a folsav. Egy kapszula 152,10 mg vas(II)-fumarátot tartalmaz, ami 50 mg két vegyértékű vassal és 0,50 mg folsavval egyenértékű.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, 30%-os poliakrilát diszperzió, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, azorubin (E122), kinolinsárga (E104), titán-dioxid (E171), zselatin.

### Milyen a Ferretab külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Ferretab vörös színű kapszula, amely 3 vöröses-barna mini tablettából és egy sárga mini tablettából áll.

A Ferretab 30 db, 50 db és 100 db kapszulát tartalmazó PVC//Al buborékcsomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

G.L. Pharma GmbH  
A-8502 Lannach, Schlossplatz 1  
Ausztria

OGYI-T-20340/01	(30x)
OGYI-T-20340/02	(100x)
OGYI-T-20340/03	(50x)

### A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. december

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A nagyobb mennyiségű vas felszívódásának megakadályozása céljából a kezelést azonnal el kell kezdeni:

- Amennyiben a beteg állapota megengedi, hánytatással és/vagy gyomormosással ki kell üríteni a gyomrot (1%-os nátrium-hidrogén-bikarbonáttal, amely oldhatatlan vas-karbonátot képez). Továbbá, nyers tojások és tej fogyasztása szintén vassó-komplexumok kialakulását eredményezheti, amelynek következtében csökken a vas felszívódása a gyomor-bélrendszerből.
- A mérgezés specifikus kezelése: deferoxamin (az adagolást illetően lásd a gyógyszer alkalmazási előírását).
- Továbbá, a sokk tüneti kezelése.