

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2307, 18.06.08
Одобрено: 15 / 25.03.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Феро-Градумет 325mg таблетки с удължено освобождаване (Ferro-Gradumet 325mg prolong-release tablets)

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате таблетките. Тя представя в обобщена форма известната за този лекарствен продукт информация. Ако имате въпроси или не сте сигурни за нещо, моля обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

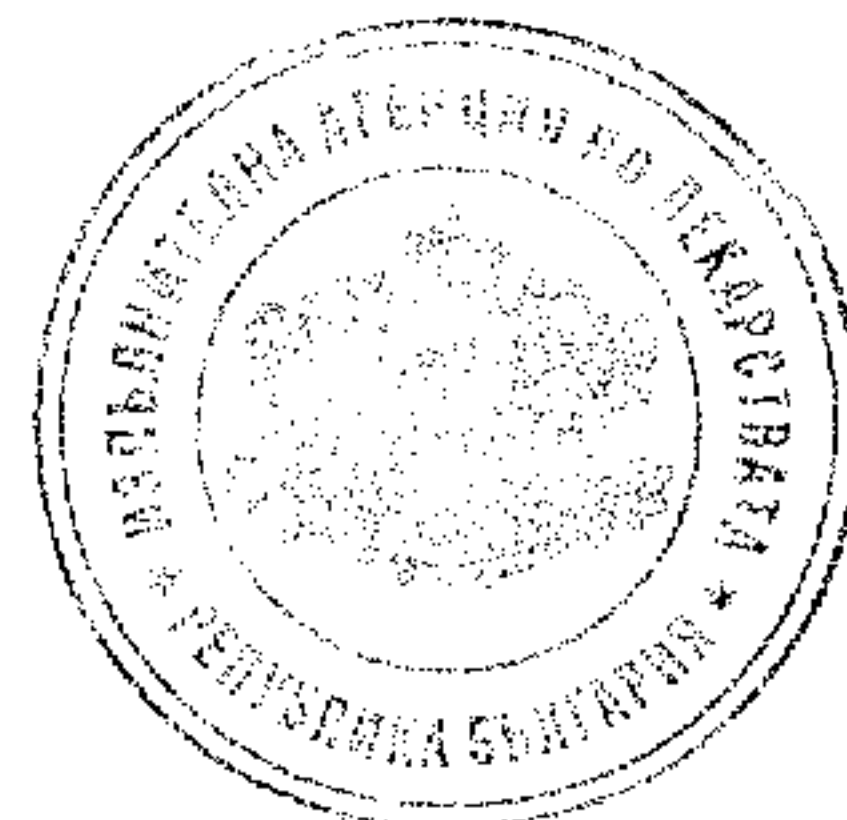
1. Какво представлява Феро-Градумет и за какво се използва
2. Преди да приемете Феро-Градумет
3. Как да приемате Феро-Градумет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Феро-Градумет
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Феро-Градумет и за какво се използва?

Всяка таблетка Феро-Градумет съдържа 325 mg феросулфат, изсушен (еквивалентни на 105 mg елементарно желязо) като активно вещество във форма, характеризираща се с контролирано освобождаване. Другите съставки включват: метилакрилат метилметакрилат кополимер, лактоза, повидон, магнезиев стеарат, хидроксипропилметилцелулоза, етилцелулоза, натриев захарин, триетил цитрат, сорбитан моно-олеат, рициново масло, титаниев диоксид и оцветители E127 и E110.

Феро-Градумет се предлага в опаковки от 30 таблетки в блистери (2 x 15 таблетки).

Феро-Градумет представлява желязосъдържащ лекарствен продукт, който се използва за профилактика и лечение на желязен дефицит и за лечение на желязодефицитна анемия.



Система за контролирано освобождаване в таблетката позволява освобождаване на желязото в течение на няколко часа, което намалява стомашното дразнене. Системата за контролирано освобождаване се състои от безвредна пластмасова пореста конструкция с хиляди тесни „каналчета“, съдържащи желязо. При преминаване на таблетките през стомаха, желязото се освобождава, а празната пореста конструкция се отделя в изпражненията.

2. Преди да приемете Феро-Градумет

Ако сте бременна, консултирайте се с лекуващия лекар, тъй като за вас може да е подходящ друг препарат с желязо.

Ако имате някакви стомашни проблеми или ви е известно, че имате твърде много желязо в организма, преди приемане на Феро-Градумет трябва да потърсите медицинска консултация.

Също така, желязо не трябва да се приема през устата, ако ви правят редовни кръвопреливания или приемате желязо в инжекционна форма.

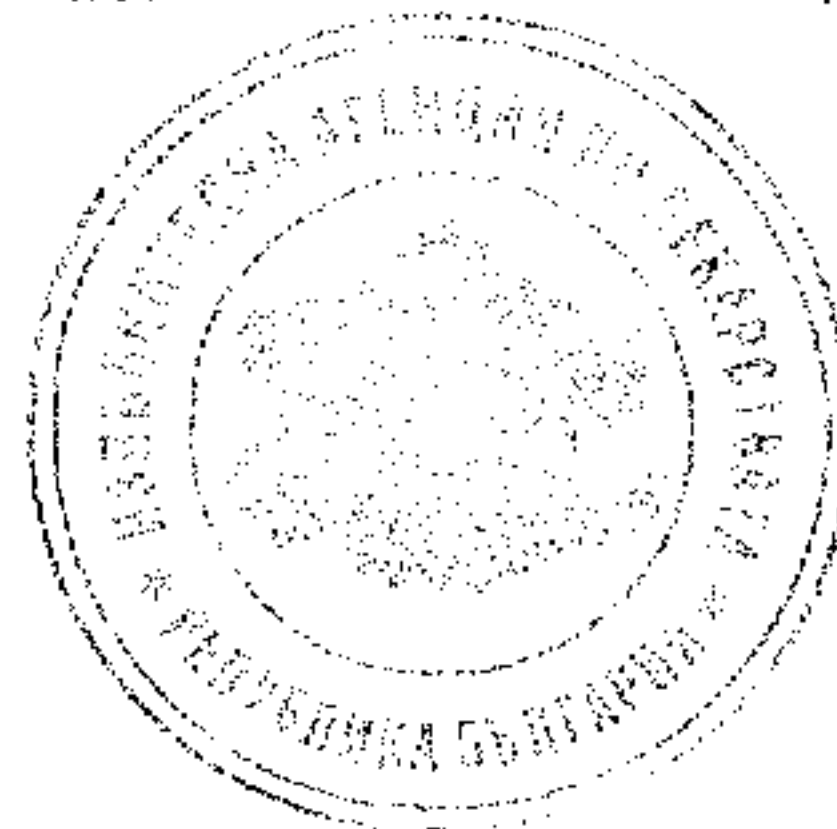
Съобщете на лекуващия лекар, ако приемате антиацидни средства, тетрациклинови антибиотици, пенициламини, хлорамфеникол и някои хинолонови антиинфекциозни средства, тъй като Феро-Градумет може да попречи на тяхното правилно действие.

Ако имате някакви стомашни оплаквания, преди да започнете да приемате Ferro-Gradumet, съобщете това на лекуващия лекар.

Феро-Градумет трябва да се съхранява на недостъпни за деца места.

3. Как да приемате Феро-Градумет

Приемат се една до две таблетки до два пъти дневно според лекарското предписание, като курса на лечение продължава докато лекуващият лекар не нареди прекратяването му. Феро-Градумет може да се приема на празен стомах. Таблетките се поглъщат цели.



Не се прилага при деца под 12 години. Над тази възраст се прилага както при възрастни. Ferro-Gradumet таблетки се прилага по време на бременност за лечение и профилактика на желязен дефицит при бременни.

Ако забравите да приемете таблетка(и) един или повече дни, продължете приемането на препарата съгласно нормалното предписание.

Ако по случайност в даден ден приемете повече таблетки от предписаните или ако таблетките бъдат приети от дете, спешно трябва да потърсите медицинска помощ.

Яйцата, млякото, кафето и чая влияят върху това колко желязо се резорбира и препаратът не трябва да се приемат един час преди или два часа след приемане на посочените хранителни продукти.

Препаратите с желязо оцветяват изпражненията в черно, което може да има отражение върху тестове, използващи се за откриване на кръв във фекалии.

4. Възможни нежелани реакции

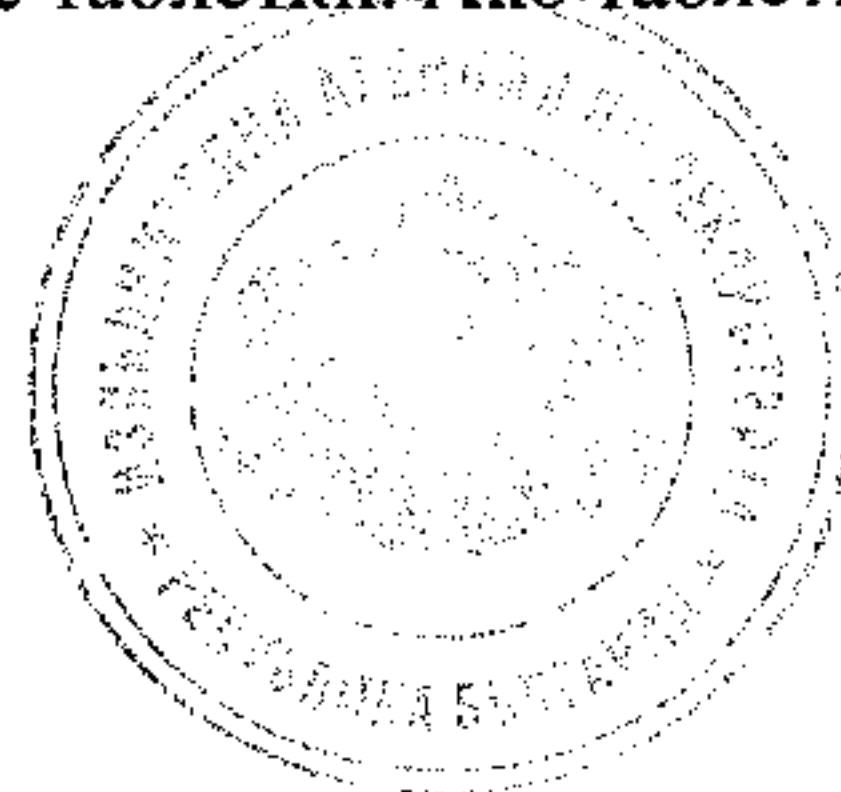
Понякога таблетките Феро-Градумет могат да причинят стомашни оплаквания като гадене, повръщане, болка в корема или дискомфорт, почерняване на изпражненията, диария и запек.

Вероятността от стомашни оплаквания от желязото в таблетката с контролирано освобождаване Gradumet е незначителна. Ако такива се появят, таблетката може да се приема след нахранване.

Наблюдавани са изолирани случаи на алергични реакции. Съобщете незабавно на лекуващия лекар, ако се появят неочаквани или необичайни симптоми.

5. Как да съхранявате Феро-Градумет

Таблетките не трябва да се приемат след изтичане на срока на годност (“годен до”), който е посочен върху опаковката и по ръба на блистера с таблетки. Ако таблетките са с



изтекъл срок на годност, те трябва да се върнат на аптекаря и, ако е необходимо, трябва да се вземе нова рецепта от лекуващия лекар.

Таблетките се съхраняват на хладно и сухо място. Таблетките се съхраняват на места, недостъпни за деца. Този препарат може да им навреди.

6. Допълнителна информация

ВАЖНО: тези таблетки са за предназначени само за вас. Никога не ги предлагайте на други хора. Таблетките могат да им навредят, независимо че техните симптоми са същите като вашите.

Ако имате въпроси относно лечението, на които не сте намерили отговор в настоящата листовка, обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт.

Производител

Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia - Италия

Abbott Laboratories Ltd. Queenborough, Kent ME11 5EL - Англия

Притежател на разрешението за употреба

Teofarma s.r.l.-via F.lli Cervi,8-27010 Valle Salimbene (PV)-Италия

Дата на последно одобрение на листовката: Февруари, 2008

