

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Ferrum Lek 50 mg/5 ml sirop Complex hidroxid de fier(III)-polimaltoză

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ferrum Lek sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ferrum Lek sirop
3. Cum să luați Ferrum Lek sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ferrum Lek sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ferrum Lek sirop și pentru ce se utilizează**

Ferrum Lek sirop este un medicament ce conține fier sub formă de hidroxid de fier(III) în complex cu polimaltoză și este utilizat pentru tratamentul unor afecțiuni determinate de carența fierului în organism sau pentru profilaxia apariției acesteia.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Ferrum Lek pentru:

- tratamentul carenței de fier latente (carență de fier fără anemie);
- tratamentul anemiei feriprive (carență de fier manifestă);
- profilaxia carenței de fier în timpul sarcinii.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ferrum Lek sirop** **Nu luați Ferrum Lek:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la substanța activă (complexul de hidroxid de fier(III)-polimaltoză) sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului (vezi pct. 6);
- dacă aveți hemocromatoză sau hemosideroză (afecțiuni determinate de acumularea în piele și organele interne de fier, care este depus sub formă de hemosiderină);
- dacă aveți dereglări ale metabolismului fierului în organism (anemie sideroacrestică, anemie asociată intoxicației cu plumb sau talasemie);
- dacă aveți anemie care nu este cauzată de carența de fier (de exemplu, anemie hemolitică sau anemie megaloblastică cauzată de carența de vitamină B<sub>12</sub>).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Ferrum Lek sirop.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o infecție sau o afecțiune malignă;
- dacă afecțiuni ale ficatului;

- dacă suferiți de alcoolism (etilism);
- dacă sunteți însărcinată, alăptați sau credeți că ați putea fi însărcinată.

Ferrum Lek ca și alte medicamente administrate pe cale orală care conțin fier pot determina colorația închisă a fecalelor (scaunului).

Ferrum Lek conține zaharoză (sucroză) și sorbitol. Dacă ați fost informat ca aveți o afecțiune ereditară rară de intoleranță la fructoză, malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de zaharoză-izomaltază nu trebuie să administrați acest medicament.

Ferrum Lek sirop conține cantități mici de etanol (mai puțin de 16 mg în 5 ml).

Ferrum Lek conține metilparahidroxibenzoat și propilparahidroxibenzoat care pot cauza reacții alergice (posibil întârziate).

Informații pentru pacienții diabetici: siropul conține 0,04 unități de pâine/ml.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Ferrum Lek sirop.

### **Ferrum Lek sirop împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aceasta este necesar deoarece Ferrum Lek poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Ferrum Lek.

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu alte medicamente orale sau parenterale care conțin fier, deoarece absorbția fierului administrat oral poate fi inhibată în mod drastic.

### **Ferrum Lek sirop împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Deoarece fierul din compoziția Ferrum Lek este legat sub forma unui complex, este puțin probabil să apară interacțiuni cu componentele din alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Ferrum Lek sirop.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ferrum Lek nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Ferrum Lek sirop**

Luați întotdeauna Ferrum Lek sirop exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza și durata tratamentului depind de gravitatea carenței de fier. Medicul dumneavoastră va decide în ce mod și cât timp să administrați acest medicament.

### ***Tratamentul carenței de fier manifestă***

Durata tratamentului este de aproximativ 3-5 luni, până la normalizarea valorilor hemoglobinei. Ulterior, tratamentul trebuie continuat câteva săptămâni până la restabilirea depozitelor de fier.

*Copii cu vârsta până la 1 an:* tratamentul este inițiat cu 2,5 ml sirop Ferrum Lek (½ linguriță dozatoare). Doza este crescută treptat până la 5 ml sirop pe zi (1 linguriță dozatoare).

*Copii cu vârsta de la 1 an până la 12 ani:* se administrează 5-10 ml sirop Ferrum Lek pe zi (1-2 lingurițe dozatoare).

*Copii cu vârsta peste 12 ani, adulți și femei însărcinate:* doza zilnică uzuală este de 10-30 ml sirop Ferrum Lek (2-6 lingurițe dozatoare).

### ***Carență de fier latentă (carență de fier fără anemie)***

Tratamentul durează aproximativ 1-2 luni.

*Copii cu vârsta până la 1 an:* din cauza dozei reduse, această indicație nu poate fi tratată cu sirop.

*Copii cu vârsta de la 1 an până la 12 ani:* câte 2,5-5 ml sirop Ferrum Lek pe zi (½-1 linguriță dozatoare).

*Copii cu vârsta peste 12 ani, adulți și femei însărcinate:* 5-10 ml sirop Ferrum Lek pe zi (1-2 lingurițe dozatoare).

### **Femei însărcinate**

#### ***Tratamentul carenței de fier manifestă***

Se administrează de la 20 ml până la 30 ml sirop Ferrum Lek pe zi (4-6 lingurițe dozatoare), până la normalizarea nivelului hemoglobinei. Ulterior, tratamentul trebuie continuat cu doza de 10 ml sirop Ferrum Lek pe zi (2 lingurițe dozatoare) până la naștere, pentru restabilirea depozitelor de fier.

#### ***Carență latentă de fier și profilaxia carenței de fier***

Se administrează de la 5 ml până la 10 ml sirop Ferrum Lek pe zi (1-2 lingurițe dozatoare).

### **Dozele zilnice de sirop Ferrum Lek pentru prevenirea și tratamentul carenței de fier**

	<b>Tratamentul carenței de fier manifestă</b>	<b>Carență de fier latentă</b>	<b>Profilaxie</b>
<b>Copii până la 1 an</b>	2,5-5 ml/zi (25-50 mg fier)	--	--
<b>Copii între 1 an și 12 ani</b>	5-10 ml/zi (50-100 mg fier)	2,5-5 ml/zi (25-50 mg fier)	--
<b>Copii peste 12 ani, adulți și femei ce alăptează</b>	10-30 ml/zi (100-300 mg fier)	5-10 ml/zi (50-100 mg fier)	--
<b>Femei însărcinate</b>	20-30 ml/zi (200-300 mg fier)	10 ml/zi (100 mg fier)	5-10 ml/zi (50-100 mg fier)

(--) datorită dozei reduse aceste indicații nu pot fi tratate cu sirop ce conține fier.

### ***Mod de administrare***

Lingurița dozatoare prezentă în cutie este folosită pentru administrarea dozei exacte. Doza zilnică poate fi divizată în doze separate sau luată în doză unică.

Siropul Ferrum Lek poate fi amestecat cu sucuri de fructe și legume sau adăugat la mâncarea pentru copii din borcănele și trebuie luat în timpul sau imediat după mese. Colorarea ușoară nu afectează gustul sucurilor/alimentelor pentru sugari sau eficacitatea medicamentului.

### **Dacă luați mai mult Ferrum Lek sirop decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Ferrum Lek decât trebuie (supradozaj), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Ferrum Lek sirop**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Ferrum Lek sirop poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):** disconfort abdominal, constipație, diaree, vărsături, greață, arsuri la stomac, fecale de culoare închisă.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):** dureri de cap, inflamația mucoasei gastrice (gastrită), înroșirea pielii.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):** colorarea dinților, reacții de hipersensibilitate cutanate (de exemplu, exantem, erupții cutanate, urticarie), spasme musculare, dureri musculare.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

durere abdominală, reacții anafilactice.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Ferrum Lek sirop**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschiderea flaconului medicamentul trebuie utilizat în decurs de 2 luni.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Ferrum Lek sirop**

*Substanța activă este* hidroxidul de fier (III) în complex cu polimatoză.

5 ml sirop (1 linguriță dozatoare) conține 50 mg fier sub formă de hidroxid de fier (III) în complex cu polimaltoză.

*Celelalte componente sunt:* zaharoză (sucroză), sorbitol lichid, metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, etanol 96%, aromatizator (Cream essence), hidroxid de sodiu, apă purificată.

**Cum arată Ferrum Lek sirop și conținutul ambalajului**

Ferrum Lek se prezintă sub formă de sirop de culoare brună, transparent.

Ferrum Lek sirop este disponibil în cutie de carton ce conține 1 flacon din sticlă cu 100 ml sirop, lingurița dozatoare și prospectul (Informații pentru consumator/pacient).

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul****Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lek Pharmaceuticals d.d.,

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Fabricantul**

Genveon Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi

İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Mah. 9., Cad. No: 2 Gebze/Kocaeli, Turcia

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>