

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Ferrum Lek 100 mg comprimate masticabile**

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

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

Ferrum Lek 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 acestora.

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**

##### **Nu luați Ferrum Lek:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la complexul de hidroxid de fier(III)-polimaltoză sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la 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 anemii care nu sunt cauzate 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.

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

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

- dacă aveți o infecție sau o afecțiune malignă;
- dacă aveți o afecțiune numită fenilcetonurie. Comprimatele Ferrum Lek conțin aspartam (E951), o sursă de fenilalanină echivalent cu 1,5 mg per comprimat și poate fi dăunător pentru dumneavoastră.
- 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.

### *Copii*

Comprimatele masticabile nu sunt potrivite pentru copiii cu vârsta sub 12 ani din cauza dozei mici; în loc de comprimate trebuie utilizat siropul Ferrum Lek.

### *Informații pentru pacienții cu diabet zaharat*

1 comprimat masticabil Ferrum Lek conține 0,04 unități de pâine.

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.

### **Ferrum Lek 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 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.

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

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

**Comprimatele Ferrum Lek conțin aspartam (E951).** Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

### **3. Cum să luați Ferrum Lek**

Luați întotdeauna Ferrum Lek 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.

### ***Copii cu vârsta peste 12 ani, adulți și femei însărcinate***

#### ***Carență de fier manifestă***

Doza zilnică uzuală este de 1-3 comprimate masticabile Ferrum Lek. Terapia durează aproximativ 3-5 luni, până la normalizarea valorilor hemoglobinei. Ulterior, tratamentul trebuie continuat câteva săptămâni până la refacerea depozitelor de fier. Comprimatele masticabile nu sunt potrivite pentru copiii cu vârsta sub 12 ani. Pentru această categorie de vârstă trebuie utilizat siropul Ferrum Lek.

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

Câte 1 comprimat masticabil Ferrum Lek pe zi. Tratamentul durează aproximativ 1-2 luni.

### **Femei însărcinate**

#### ***Carență de fier manifestă***

Câte 2-3 comprimate masticabile pe zi, până la normalizarea nivelului hemoglobinei. Ulterior tratamentul trebuie continuat cu 1 comprimat masticabil pe zi, cel puțin până la naștere, pentru restabilirea depozitelor de fier în organism.

#### ***Carența latentă de fier și profilaxia fierodeficienței***

Câte 1 comprimat masticabil Ferrum Lek pe zi.

Doza zilnică poate fi divizată în doze separate sau luată în doză unică.

Comprimatele masticabile Ferrum Lek trebuie mestecate sau înghițite întregi și trebuie administrate în timpul sau imediat după mese.

### **Dacă luați mai mult Ferrum Lek 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**

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 încetați să luați Ferrum Lek**

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 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Principalele reacții adverse raportate sunt:

***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*** disconfort abdominal, constipație, diaree, vărsături, greață, senzație de arsură la stomac (pirozis), fecale de culoare închisă (colorare în negru a scaunului).

***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):** dureri abdominale, 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**

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.

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**

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

Fiecare comprimat masticabil conține 100 mg fier sub formă de hidroxid de fier (III) în complex cu polimaltoză.

*Celelalte componente sunt:* dextrați, macrogol 6000, aspartam (E951), esență de ciocolată, talc.

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

Ferrum Lek se prezintă sub formă comprimate masticabile de culoare maro-albă, pestrițe, rotunde plate, cu margini teșite.

Ferrum Lek este disponibil în cutii de carton ce conțin 3 blistere a câte 10 comprimate masticabile și prospectul pentru pacient.

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

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lek Pharamaceuticals d.d.,  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Fabricantul**

Lek Pharamaceuticals d.d.,  
Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenia

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025.**

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