

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

FYSIOFOL Σίδηρος πρωτεϊνοηλεκτρικός (800 (40 Fe³⁺) mg + Ασβέστιο φυλλινικό πενταϋδρικό 0,235 (0,185 φυλλινικό οξύ) mg/DOSE

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το FYSIOFOL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το FYSIOFOL
3. Πώς να πάρετε το FYSIOFOL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το FYSIOFOL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το FYSIOFOL και ποια είναι η χρήση του

Το FYSIOFOL είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει πρωτεϊνοηλεκτρικό σίδηρο σε συνδυασμό με φυλλινικό ασβέστιο και χρησιμοποιείται στην πρόληψη της αναιμίας της κύησης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το FYSIOFOL

Μην πάρετε το FYSIOFOL

- σε περίπτωση αλλεργίας στον πρωτεϊνοηλεκτρικό σίδηρο, στο ασβέστιο φυλλινικό πενταϋδρικό ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση μεγαλοβλαστικής αναιμίας που οφείλεται σε έλλειψη βιταμίνης B₁₂ ή μεγαλοβλαστικής αναιμίας αδιευκρίνιστης αιτιολογίας.
- σε περίπτωση αιμοσιδήρωσης, αιμοχρωμάτωσης.
- σε περίπτωση απλαστικής, αιμολυτικής και σιδηροαχρηστικής αναιμίας.
- σε περίπτωση αναιμιών από χρόνια νοσήματα ή όψιμη δερματική πορφυρία.
- σε περίπτωση χρόνιας παγκρεατίτιδας.
- σε περίπτωση κίρρωσης του ήπατος.
- σε περίπτωση γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους εν ενεργεία, γαστρορραγίας, φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn) που είναι σε έξαρση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το FYSIOFOL

Είναι πολύ σημαντικό πριν τη θεραπεία με οποιοδήποτε σκεύασμα σιδήρου να καθορίζεται το αίτιο της σιδηροπενικής αναιμίας και να αποκλείονται σοβαρά υποκείμενα αίτια (π.χ. γαστρικές διαβρώσεις, καρκίνος παχέος εντέρου).

Η χορήγηση σιδήρου από το στόμα μπορεί να επιδεινώσει τη διάρροια σε ασθενείς με φλεγμονώδη νοσήματα του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn), σύνδρομο δυσαπορρόφησης. Προσοχή ακόμη χρειάζεται σε ασθενείς με στενώσεις του εντέρου και εκκολπώματα.

Το FYSIOFOL περιέχει πρωτεΐνες γάλακτος και πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή από άτομα με δυσανεξία στις πρωτεΐνες γάλακτος, καθώς μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το FYSIOFOL δεν περιέχει σουκρόζη και είναι κατάλληλο για ασθενείς με διαβήτη.
Η θεραπεία με σιδηρούχα σκευάσματα γενικώς μπορεί να χρωματίσει τα κόπρανα μαύρα.
Συνιστάται η διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών συμπτωμάτων δυσανεξίας.

Άλλα φάρμακα και FYSIOFOL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Να μη συγχωρηγείται με διμερκαπρόλη.

Η απορρόφηση του από του στόματος σιδήρου μειώνεται από τα άλατα του μαγνησίου και ασβεστίου, τα αντιόξινα (να χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών), τα παγκρεατικά ένζυμα και τη χολεστυραμίνη και αυξάνεται από συγχωρήγηση ασκορβικού οξέος.

Αντιστρόφως, ο από του στόματος σίδηρος μειώνει την απορρόφηση των κινολονών, διφωσφονικών, κυτταροτοξικών, της εντακαπόνης, πενικιλαμίνης, ρισεδρονάτης, λεβοθυροξίνης (να χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών) και πιθανώς της λεβοντόπα.

Η απορρόφηση του από του στόματος σιδήρου μειώνεται από τις τετρακυκλίνες (να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών) και τον ψευδάργυρο και αντιστρόφως.

Ο από του στόματος σίδηρος ανταγωνίζεται την υποτασική δράση της μεθυλντόπα, ενώ η συγχωρήγηση του με ΜΣΑΦ μπορεί να εντείνει τον ερεθισμό του γαστρεντερικού βλεννογόνου.

Η αλλοπουρινόλη αυξάνει την εναπόθεσή του στο ήπαρ σε κίρρωτικούς ασθενείς.

Η γλωραμφενικόλη μπορεί να επιβραδύνει την ανταπόκριση στη σιδηροθεραπεία.

Ουσίες που δημιουργούν σύμπλοκα με σίδηρο (όπως φωσφορικά, οξέα που περιέχονται σε δημητριακά ολικής άλεσης και οξαλικά) που περιέχονται στα φαγώσιμα λαχανικά και είναι συστατικά του γάλακτος, του καφέ και του τσαγιού, αναστέλλουν την απορρόφηση του σιδήρου.

Οι αντινεοπλασματικοί παράγοντες, ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος (φθοριοουρακίλη, μεθοτρεξάτη, κ.λ.π.) και τα αντιεπιληπτικά ιδίως η φαινοτοΐνη μπορεί να προκαλέσουν ένδεια φυλλικού οξέος ή να παρεμποδίσουν το μεταβολισμό του. Το φυλλικό και το φυλλινικό οξύ μπορεί να ελαττώσουν τη δράση των ανταγωνιστών του φυλλικού οξέος καθώς και τη στάθμη της φαινοτοΐνης στο αίμα.

Για ανάλογα φαινόμενα ανταγωνισμού του φυλλικού οξέος το FYSIOFOL δεν πρέπει να χορηγείται με συγκεκριμένα αντιβακτηριακά φάρμακα όπως σουλφοναμίδες, διαμινοβενζυλοπυριμιδίνη και τριμεθοπρίμη, η αποτελεσματικότητα των οποίων μπορεί να ελαττωθεί.

Κύηση και θηλασμός

Η χορήγηση του ενδείκνυται κατά την κύηση.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το FYSIOFOL περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου προπυλεστέρα

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση) και σε εξαιρετική περίπτωση, βρογχόσπασμο.

Το FYSIOFOL περιέχει σορβιτόλη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το FYSIOFOL

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα έως δύο φιαλίδια ημερησίως, χορηγούμενα, κατά προτίμηση, πριν από τα γεύματα.

Για το άνοιγμα του φιαλιδίου, κόψτε το επάνω μέρος του πώματος, πιέστε με δύναμη το επάνω μέρος του αποθηκευτικού πώματος μέχρις ότου η κόνις πέσει στο διάλυμα και ανακινήστε μέχρι πλήρους διάλυσης. Στη συνέχεια απομακρύνετε το αποθηκευτικό πώμα και χορηγήστε το διάλυμα απευθείας από το φιαλίδιο ή προστιθέμενο σε νερό ή γάλα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FYSIOFOL από την κανονική

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 6-8 ωρών από τη λήψη υπερβολικής δόσης αλάτων σιδήρου, ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει επιγαστρικό άλγος, ναυτία, έμετο, διάρροια και αιματέμεση τα οποία συνοδεύονται συχνά από υπνηλία, ωχρότητα, κυάνωση, καταπληξία μέχρι και κώμα.

Η αντιμετώπιση πρέπει να αρχίσει όσο το δυνατόν πιο γρήγορα και συνιστάται η χορήγηση ενός εμετικού, μετά τη χορήγηση του οποίου πιθανόν να χρειαστεί πλύση στομάχου, καθώς και κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία.

Σε περιπτώσεις άνωθεν όπου γίνεται υπέρβαση της δοσολογίας, ο ασθενής να ειδοποιεί το θεράποντα ιατρό ή φαρμακοποιό ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων για την κατάλληλη αντιμετώπιση των συμπτωμάτων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FYSIOFOL

Εάν παραλείψατε να πάρετε μία δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το FYSIOFOL

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το FYSIOFOL είναι πολύ καλά ανεκτό. Ενδέχεται όμως, ιδιαίτερα με πολύ υψηλές δόσεις, να εμφανισθούν διαταραχές του γαστρεντερικού (διάρροια, ναυτία, επιγαστρικό άλγος, δυσκοιλιότητα), οι οποίες υποχωρούν με την ελάττωση της δόσης ή με διακοπή της θεραπείας. Πολύ σπάνια μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το FYSIOFOL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το FYSIOFOL

- Οι δραστικές ουσίες είναι πρωτεϊνοηλεκτρικός σίδηρος 800 mg (ισοδυναμεί με 40 mg Fe³⁺) και ασβέστιο φυλλινικό πενταϋδρικό 0,235 mg (αντιστοιχεί σε 0,185 mg φυλλινικό οξύ).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Διάλυμα στο φιαλίδιο: σορβιτόλη, προπυλενογλυκόλη, παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστέρας, παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου προπυλεστέρας, βελτιωτικό γεύσης morella, σακχαρίνη νατριούχος, ύδωρ κεκαθαμένο.
Κόνις στο αποθηκευτικό πόμα: μαννιτόλη.

Εμφάνιση του FYSIOFOL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 10 ή 20 πλαστικά φιαλίδια των 15 ml, εφοδιασμένα με αποθηκευτικό πόμα που περιέχει 100 mg διαλυτής κόνεως.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ITF Hellas A.E.

Αρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36,

175 62 Παλαιό Φάληρο

Ελλάδα

Παραγωγός

ITALFARMACO, S.A.

C/ San Rafael 3, Poligono Industrial de Alcobendas

28108 Alcobendas - Madrid

Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 31-08-2018.