

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

FERROPROTINA 40 mg granule pentru soluție orală

Ferrimanitol ovoalbumină

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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este FERROPROTINA și pentru ce se utilizează

FERROPROTINA conține în calitate de substanță activă ferrimanitol ovoalbumină, care este un agent antianemic. Acesta este utilizat pentru a normaliza parametrii sanguini modificați la pacienții cu deficit de fier.

FERROPROTINA se utilizează pentru prevenirea și tratamentul anemiei feriprive (scăderea numărului de globule roșii sanguine, determinate de carența de fier) și a stărilor cu deficit de fier.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FERROPROTINA

Nu utilizați FERROPROTINA:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la proteinele din ou;
- dacă aveți tulburări, determinate de excesul de fier în organism (hemosideroză și hemocromatoză);
- dacă suferiți de anemie, care nu este determinată de deficitul de fier, cum ar fi anemia aplastică, anemia hemolitică și anemia sideroblastică;
- dacă suferiți de inflamația cronică a pancreasului;
- dacă aveți probleme serioase cu ficatul (ciroză hepatică).

Atenționări și precauții

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

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți ulcer gastric sau duodenal;
- aveți probleme cu intestinele;
- aveți probleme cu ficatul (insuficiență hepatică).

FERROPROTINA împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă utilizați:

- antibiotice din grupa tetraciclinelor, chinolonelor (ciprofloxacina etc.) sau penicilamină (utilizate pentru a trata infecțiile);
- săruri de calciu;
- levodopa (utilizată în tratamentul bolii Parkinson);
- remedii antiacide (utilizate în caz de probleme cu stomacul).

Oricare dintre aceste medicamente trebuie să fie administrate la un interval de cel puțin două ore de la utilizarea de FERROPROTINA.

FERROPROTINA împreună cu alimente și băuturi, alcool

FERROPROTINA nu trebuie administrată cu lapte sau produse lactate.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

În studiile efectuate cu ovalbumină ferrimannitol la femeile gravide nu s-au determinat probleme fetale. În orice caz, consultați medicul înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Nu există date disponibile privind trecerea medicamentului în laptele uman și posibilele sale efecte asupra sugarilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt descrise efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informație importantă privind unele componente ale FERROPROTINA: FERROPROTINA conține zahăr și lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați FERROPROTINA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți: 1 plic pe zi, după masa principală.

Mod de administrare

Administrare orală.

A se dizolva conținutul unui pliculeț în 200 ml de apă și a se agita până la dizolvarea completă și formarea unei soluții uniforme. Soluția trebuie administrată imediat.

Dacă utilizați mai mult FERROPROTINA decât trebuie

Nu au fost descrise cazuri de supradozaj.

Consultați medicul dumneavoastră, dacă apar simptome de iritație digestivă (cum ar fi greață și vomă).

Dacă uitați să utilizați FERROPROTINA

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului, dacă este deja timpul pentru următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați FERROPROTINA

Medicul vă va spune cât timp trebuie să continuați tratamentul cu FERROPROTINA. Nu încetați tratamentul mai devreme, chiar dacă vă simțiți mai bine.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- disconfort gastrointestinal (durere stomacală, greață, constipație sau diaree), care dispare după reducerea dozei sau întreruperea tratamentului;
- scaun de culoare neagră datorită fierului excretat în fecale, situație care este, în principal, neimportantă.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți):

- a fost descris un singur caz de creștere a enzimelor hepatice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează FERROPROTINA

Medicamentul nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține FERROPROTINA

- *Substanța activă* este ferrimanitol ovoalbumină. 1 plic conține 300 mg ferrimanitol ovoalbumină, echivalent cu 40 mg fier (III).
- *Celelalte componente sunt:* zaharoză, lactoză monohidrat, clorură de sodiu, aromă de banană, etilvanilină.

Cum arată FERROPROTINA și conținutul ambalajului

FERROPROTINA se prezintă sub formă de granule de culoare roșietic-maronie.

FERROPROTINA este disponibil în cutii cu 30 plicuri din hârtie și aluminiu.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FAES FARMA S.A.,
Maximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
SPANIA

Fabricantul

FAES FARMA S.A.,
Maximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
SPANIA

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

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