

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ferimax

50 mg/5 ml sirop

Fier sub formă de complex polimaltozat de hidroxid de fier (III)

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 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ferimax sirop și pentru ce se utilizează

Ferimax 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.

Se indică în:

- Tratamentul carenței de fier fără anemie (carență de fier latentă) și a anemiei feriprive (carență de fier manifestă).
- Profilaxia carenței de fier în timpul sarcinii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ferimax sirop

Nu utilizați Ferimax sirop dacă sunteți/aveți:

- alergic la complexul polimaltozat de hidroxid de fier (III) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- supraîncărcare cu fier (de exemplu, hemocromatoză, hemosideroză),
- tulburări ale metabolismului fierului (de exemplu, anemie asociată intoxicației cu plumb, anemie sideroacrestică, talasemie etc.),
- anemie de alte cauze decât carența de fier (de exemplu, anemie hemolitică sau carență de vitamina B12).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **Ferimax sirop**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Infecțiile sau tumorile pot cauza anemie. Deoarece fierul poate fi utilizat numai după vindecarea bolii principale, se recomandă efectuarea unei evaluări beneficiu/risc.

Poate apărea colorația închisă a fecalelor (scaunului) în timpul tratamentului cu Ferimax; totuși, acest lucru nu este periculos.

Ferimax sirop împreună cu medicamente

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

Deoarece fierul este legat sub forma unui complex, este puțin probabil să apară interacțiuni ionice cu componentele din alimente (fitină, oxalați, tanin etc.) sau cu alte medicamente administrate concomitent (tetraciline, antiacide).

Următoarele medicamente pot afecta administrarea siropului Ferimax:

- medicamentele cu **fier** injectabile.

Nu se recomandă administrarea unor medicamente cu fier injectabile suplimentare.

Deoarece testul Haemocult (selectiv pentru hemoglobină) pentru detectarea hemoragiilor oculute nu este influențat, tratamentul cu fier nu trebuie întrerupt.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Potrivit informațiilor disponibile, este puțin probabilă apariția unei influențe negative asupra fătului sau a mamei în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ferimax nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ferimax sirop conține zaharoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele tipuri de zahăr, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Conținutul de parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil ar putea cauza reacții alergice.

3. Cum să utilizați Ferimax sirop

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

Doza și durata tratamentului depind de gravitatea carenței de fier.

Se utilizează în doze echivalente cu 50 – 100 mg fier elementar la copii și 100 – 150 mg fier elementar la adulți.

Este utilizat în următoarele doze, cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel:

Copii: câte 1-2 unități dozatoare (a câte 5 ml) pe zi.

Adulți: câte 2-3 unități dozatoare (a câte 5 ml) pe zi.

Trebuie utilizat pentru perioada recomandată de medic.

După dispariția simptomelor deficienței de fier, tratamentul trebuie continuat cel puțin încă o lună pentru a suplini depozitele de fier.

Este necesară revizuirea tacticii de tratament în cazul lipsei răspunsului terapeutic peste o durată de tratament de 3 săptămâni.

Mod de utilizare

Doza zilnică poate fi divizată în doze separate sau poate fi luată o singură dată.

Ferimax sirop trebuie administrat în timpul mesei sau imediat după masă.

Ferimax sirop poate fi amestecat cu sucuri de fructe și legume sau cu mâncare pentru bebeluși ori cu mâncarea din borcanele pentru copii. Colorarea amestecului nu afectează gustul sucurilor sau al mâncării pentru copii și nici eficacitatea Ferimax sirop.

În cazul unor concentrații de hemoglobină mai mici de 9 g/dl, pentru înlocuirea fierului trebuie utilizate preparate parenterale de fier în care biodisponibilitatea fierului este mai ridicată.

Dacă utilizați mai mult Ferimax sirop decât trebuie

Luați legătura cu medicul sau farmacistul dacă se întâmplă acest lucru.

Dacă uitați să utilizați Ferimax sirop

Luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarea frecvență:

Foarte frecvente, pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- scaun de colorație închisă

Frecvente, pot afecta până la 1 din 10 persoane

- diaree
- greață
- indigestie

Mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 persoane

- vărsături
- constipații
- dureri abdominale
- colorare a dinților

- erupții cutanate
- mâncărimi
- dureri de cap

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

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

5. Cum se păstrează Ferimax sirop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se utiliza în maxim 45 zile după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun 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 Ferimax sirop

- Substanța activă este complex polimaltozat de hidroxid de fier (III).

Fiecare 5 ml de sirop conțin 50 mg de fier elementar sub formă de complex polimaltozat de hidroxid de fier (III).

- Celelalte componente sunt: zaharoză, sorbitol, metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, aromă de frișcă, apă purificată.

Cum arată Ferimax sirop și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție de culoare cafeniu închis.

Cutie cu un flacon de sticlă brună, de tip III, cu capac din plastic, însoțit de linguriță dozatoare de 2.5-5 ml, împreună cu prospectul pentru pacient; conține 150 ml sirop.

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
GOSB 1900 Sokak, No: 1904
41480 Gebze Kocaeli/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020

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