

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Fersinol 50 mg/ml picături orale, soluție

Fier sub formă de complex de hidroxid de fier (III) – polimaltoză

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Fersinol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fersinol
3. Cum să administrați Fersinol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fersinol
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

#### **1. Ce este Fersinol și pentru ce se utilizează**

Fersinol 50 mg/ml picături orale, soluție conține fier, un constituent esențial al organismului fiind necesar pentru formarea hemoglobinei și pentru susținerea proceselor oxidative de la nivelul țesuturilor. Hemoglobina este proteina roșie din globulele roșii ale sângelui care transportă oxigenul în organism.

Deficitul de fier determinat de lipsa de fier din dietă sau de pierderile de fier din organism, determină scăderea producției de hemoglobină, duce la o eritropoieză inefficientă având drept consecință anemia.

Fersinol 50 mg/ml picături orale, soluție este indicat la adulți, adolescenți și copii pentru:

- tratamentul carenței latente de fier (carență de fier fără anemie);
- tratamentul anemiei feriprive (anemie cu carență de fier manifestă);

Diagnosticul și severitatea carenței de fier trebuie confirmate prin examene hematologice adecvate (teste de laborator).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fersinol**

##### **Nu utilizați Fersinol**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de boli care se manifestă cu depozitarea în exces a fierului (de exemplu hemocromatoză, hemosideroză);
- dacă suferiți de boli care se manifestă cu utilizarea anormală a fierului în organism (precum anemie asociată intoxicației cu plumb, anemie sideroacrestică, talasemie);
- dacă sunteți diagnosticat cu anemie care nu are drept cauză lipsa de fier (precum anemie hemolitică sau anemie megaloblastică cauzată de carență de vitamină B12).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Fersinol picături orale, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați Fersinol de 3 săptămâni și medicul dumneavoastră constată că analizele de sânge nu s-au îmbunătățit, acesta poate să ia decizia de a revizui tratamentul.

Dacă aveți o infecție sau sunteți diagnosticat cu o boală malignă (cancer) discutați cu medicul dumneavoastră, acesta va lua decizia adecvată în ceea ce privește tratamentul anemiei.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați primit de curând transfuzii cu sânge.

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

Testul hemocult (selectiv pentru hemoglobină) pentru detectarea hemoragiilor oculte nu este influențat, de aceea tratamentul cu fier nu trebuie intrerupt în cazul în care este necesară efectuarea acestui test.

### **Fersinol împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special spune-ți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- tetracicline,
- hidroxid de aluminiu,
- acetilsalicilați,
- salazosulfapiridină,
- carbonat de calciu,
- acetat de calciu,
- fosfat de calciu în combinație cu vitamina D3,
- bromazepam, aspartat de magneziu,
- D-penicilamina,
- metildopa,
- paracetamolul,
- auranofina.

Fierul polimaltozat cu administrare injectabilă nu poate fi administrat concomitent cu preparatele orale de fier. Se recomandă începerea tratamentului cu Fier cu administrare injectabilă numai atunci când tratamentul oral cu fier nu a manifestat efectul clinic scontat.

### **Fersinol împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Deoarece fierul este legat sub forma unui complex, este puțin probabil să apară interacțiuni ionice cu componentele din alimente (fitină, oxalați, tanin, etc.).

Fersinol 50 mg/ml picături orale, soluție se poate utiliza în timpul mesei sau imediat după masă pentru a reduce efectele adverse de la nivelul stomacului și intestinului.

### **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.

Totuși în timpul sarcinii și alăptării, Fersinol trebuie administrat numai după consultarea unui medic.

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

Nu sunt date disponibile în acest sens. Cu toate acestea, este puțin probabil ca Fersinol să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Fersinol picături orale, soluție conține sorbitol.**

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

**Fersinol conține parahidroxibenzoat de metil (E218) și parahidroxibenzoat de propil (E216)** care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

### **3. Cum se administrează Fersinol**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Doze*

Fersinol se administrează pe cale orală, în timpul unei mese sau imediat după aceasta.

Doza zilnică poate fi divizată în doze separate sau poate fi luată o singură dată. Preparatul poate fi amestecat cu sucuri de fructe și legume sau cu amestec pentru alimentație artificială. Colorarea ușoară a amestecului nu afectează gustul și nici eficacitatea Fersinolului.

1 ml de soluție (20 picături) conține 50 mg de fier.

|   | <b>Doza zilnică, mg</b>         |                               |
|---|---------------------------------|-------------------------------|
|   | Anemie feriprivă                | Carența latentă de fier       |
| Copii cu vârsta până la 1 an                    | 25-50 mg<br>(10-20 picături)    | 15-25 mg<br>(6-10 picături)   |
| Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani      | 50-100 mg<br>(20-40 picături)   | 25-50 mg<br>(10-20 picături)  |
| Adolescenți cu vârsta de peste 12 ani și adulți | 100-300 mg<br>(40-120 picături) | 50-100 mg<br>(20-40 picături) |

| <b>Fier (mg)</b>    | <b>2,5 mg</b> | <b>5 mg</b> | <b>10 mg</b> | <b>15 mg</b> | <b>25 mg</b> |
|---------------------|---------------|-------------|--------------|--------------|--------------|
| Numărul de picături | 1             | 2           | 4            | 6            | 10           |

  

| <b>Fier (mg)</b>    | <b>50 mg</b> | <b>100 mg</b> | <b>200 mg</b> | <b>300 mg</b> |
|---------------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| Numărul de picături | 20           | 40            | 80            | 120           |

*Prematuri:* se recomandă doza zilnică de 2,5-5 mg/kg (1-2 picături/kg) timp de 3-5 luni.

### **Mod de administrare**

Pentru a asigura dozarea precisă a picăturilor de Fersinol, flaconul trebuie întors cu susul în jos și ținut în poziție verticală. Picăturile ar trebui să curgă imediat. Dacă acest lucru nu se întâmplă, loviți ușor flaconul până când se formează o picătură. Nu agitați flaconul.

**Durata tratamentului:**

Doza și durata tratamentului depind de gravitatea carenței de fier.

*Anemia feriprivă (cu deficit de fier):* durata tratamentului este de aproximativ 3-5 luni, până la normalizarea valorilor hemoglobinei. După aceea, tratamentul trebuie continuat câteva săptămâni cu doze corespunzătoare celor descrise pentru carența *latentă* de fier, în scopul refacerii depozitelor de fier.

*Carența latentă de fier:* tratamentul durează aproximativ 1-2 luni.

Dacă aveți impresia că efectul Fersinol este fie prea puternic fie prea slab, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Dacă luați mai mult decât trebuie Fersinol**

Dacă luați accidental o doză mai mare decât cea recomandată trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să vă adresați la cel mai apropiat spital. Arătați medicului prospectul și/sau ambalajul medicamentului. Este puțin probabil supraîncărcarea sau intoxicațiile cu fier produse de complexul de hidroxid de fier (III)- polimaltoză, deoarece acest complex are o toxicitate redusă și asimilare controlată a fierului. Nu au fost raportate cazuri de intoxicare accidentală cu consecințe fatale.

**Dacă uitați să luați Fersinol**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să luați Fersinol**

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe administrarea de Fersinol.

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.

Reacțiile adverse posibile includ:

*Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)*

- colorarea scaunului.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- diaree,
- greață,
- dureri abdominale,
- constipație,
- dispepsie,
- distensie abdominală.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)*

- vărsături,
- gastrită,
- colorarea dinților,
- prurit,
- erupții cutanate,
- urticarie,

- eritem

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)*

- cefalee,
- spasme musculare (inclusiv: contracție musculară involuntară, tremur), mialgie.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)*

- reacții alergice.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nementionate 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 Fersinol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Medicamentul poate fi administrat în decurs de 6 luni după deschidere.

Nu utilizați Fersinol după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau 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 Fersinol**

Substanța activă este fier sub formă de complex de hidroxid de fier (III) – polimaltoză.

Un ml de soluție, picături orale conține 50 mg de fier (III) sub formă de complex de hidroxid de fier (III) – polimaltoză.

Celelalte componente sunt: zaharina sodică, sorbitol, parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), aromă de vanilie, hidroxid de sodiu, apă purificată.

#### **Cum arată Fersinol și conținutul ambalajului**

Picături orale, soluție

Soluție transparentă, puțin vâscoasă, de culoare maro închis, cu aromă de vanilie și gust dulce-amar.

#### **Ambalaj**

Picături orale, soluție 30 ml - în flacon din sticlă de culoare brună.

Un flacon împreună cu dozatorul de picături și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

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

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

World Medicine Ltd, Georgia

Berbuti No. 10/Almasiani No.19-21, office No.26 (blok II), Tbilisi

**Fabricantul**

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad, No.50, Guneşli, Bagcilar, Istanbul

**Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2021**

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