

6899 - 2019

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

Ферретаб® комп
Твердые капсулы
Железа (II) фумарат, фолиевая кислота.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Главный Министр здравоохранения
Республики Беларусь
от 15.08.2023 № 222

Внимательно прочтите этот листок-вкладыш до конца перед тем, как начать прием данного лекарственного препарата, так как он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не передавайте его другим лицам, это может навредить им, даже если симптомы их заболеваний схожи с Вашими.
- Если у Вас наблюдаются какие-либо побочные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых побочных реакций, не перечисленных в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое лекарственный препарат Ферретаб® комп, и в каких случаях он применяется.
2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием лекарственного препарата Ферретаб® комп.
3. Как принимать лекарственный препарат Ферретаб® комп.
4. Возможные побочные реакции.
5. Как хранить лекарственный препарат Ферретаб® комп.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что такое лекарственный препарат Ферретаб® комп, и в каких случаях он применяется.

Лекарственный препарат Ферретаб® комп содержит два действующих вещества: железа (II) фумарат и фолиевую кислоту в виде мини-таблеток.

Железо является важным микроэлементом организма человека. Являясь компонентом пигментов крови, а также коферментом для многих ключевых ферментов, железо участвует в многочисленных метаболических процессах

Мини-таблетки, содержащие железа (II) фумарат, высвобождают данное активное вещество непрерывно в течение длительного промежутка времени (так называемое замедленное высвобождение). Это позволяет избежать высоких локальных концентраций железа, которые могут вызывать раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта. Фолиевая кислота играет ключевую роль в метаболизме белков в организме человека. Она является незаменимым компонентом для синтеза биологических структур, таких как носители наследственной информации (гены), транспортные системы в головном мозге, а также клетки крови (в частности, эритроциты).

В ряде случаев (в особенности, во время беременности) в организме человека существует повышенная потребность в фолиевой кислоте, и наблюдается увеличение потребления железа. Лекарственный препарат Ферретаб® комп предназначен для поддержания или восстановления нормального уровня железа и фолиевой кислоты в крови.

Прием данного лекарственного препарата предотвращает возможные осложнения при беременности, обусловленные дефицитом железа и фолиевой кислоты, такие как: низкое содержание эритроцитов, самопроизвольный выкидыш, кровотечения и наступление преждевременных родов.

Назначение фолиевой кислоты во время беременности помогает снизить риск развития некоторых аномалий у новорожденного (таких как дефекты нервной трубки).

Лекарственный препарат Ферретаб® комп используется для лечения дефицита железа и фолиевой кислоты, особенно во время беременности.

2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием лекарственного препарата Ферретаб® комп.

Не принимайте лекарственный препарат Ферретаб® комп, если у Вас наблюдаются следующие симптомы (состояния):

- повышенная чувствительность к действующим веществам (железа (II) фумарат, фолиевая кислота) либо к вспомогательным веществам лекарственного препарата Ферретаб® комп (перечислены в разделе 6 данного листка-вкладыша);
- заболевания, сопровождающиеся накоплением железа в организме: гемохроматоз, гемосидероз, хронический гемолиз;
- анемии с нарушением усвоения железа: сидероахрестическая анемия, свинцовая анемия, талассемия;
- пернициозная анемия (вызванная дефицитом витамина B12), гемолитическая анемия, апластическая анемия или другие формы анемии, не связанные с дефицитом железа и фолиевой кислоты;
- аномалии пигментов крови (гемоглобинопатии);
- заболевания желудочно-кишечного тракта.

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки перед началом приема лекарственного препарата Ферретаб® комп.

Для предотвращения риска возможной передозировки железом следует соблюдать особую осторожность при использовании диетических или других добавок одновременно с препаратами железа.

Лечение железодефицитной анемии в большинстве случаев приводит к хорошим результатам, тем не менее, крайне важно выявить причину возникновения дефицита железа в организме.

При пернициозной анемии (вызванной дефицитом витамина B12) прием фолиевой кислоты в суточных дозах 1 мг или более может привести к нормализации гематологических

6899 - 2019

показателей, в то время как неврологические проявления будут прогрессировать. В связи с этим перед началом лечения фолиевой кислотой следует исключить диагноз пернициозной анемии.

При применении лекарственного препарата возможно более темное окрашивание кала.

Терапию препаратами железа следует продолжать в течение нескольких недель (от 4 до 12 недель) после нормализации гематологических параметров (количества эритроцитов, уровня гемоглобина), до момента, пока дефицит железа не будет полностью устранен.

Выполняйте рекомендации Вашего лечащего врача, касающиеся контроля эффективности лечения.

Дети

Показания к применению Ферретаб® комп у детей младше 12 лет отсутствуют.

Прием лекарственного препарата Ферретаб® комп одновременно с другими лекарственными препаратами

Проинформируйте Вашего лечащего врача или работника аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные препараты. При одновременном использовании Ферретаб® комп с некоторыми лекарственными препаратами возможно изменение терапевтического действия препаратов.

Особенности лекарственного взаимодействия описаны ниже:

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами:	Возможные последствия взаимодействия:
Лекарственные препараты, снижающие кислотность желудочного сока (антациды); лекарственные препараты, снижающие уровень холестерина в крови (колестирамин и колестипол); лактобионат бромид кальция; продукты, содержащие кофеин (кофе и чай); молоко (молочные продукты); бикарбонат натрия; железосвязывающие вещества, такие как фосфаты, фитаты или оксалаты	Снижение содержания железа в организме
Лекарственные препараты для лечения эпилепсии (например, фенитоин, фенобарбитал, примидон)	Снижение содержания противосудорожных лекарственных препаратов в крови, обусловленное приемом фолиевой кислоты. При этом может наблюдаться повышенная склонность к возникновению судорог
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Повышенная абсорбция (всасывание) железа

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами:	Возможные последствия взаимодействия:
Хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин)	Соли железа оказывают влияние на абсорбцию (всасывание) хинолоновых антибиотиков
Хлорамфеникол (антибиотик)	Повышение уровня расщепления хлорамфеникола, снижение терапевтического действия железа
Фторурацил или пероральные фторпиримидины (например, капецитабин), используемые для лечения некоторых онкологических заболеваний	При одновременном приеме фолиевой кислоты в высоких дозах возможно усиление цитотоксического действия фторурацила или пероральных фторпиримидинов. Это может привести, например, к развитию тяжелой диареи.
Антагонисты фолиевой кислоты (например, химиотерапевтические препараты, такие как триметоприм, прогуанил, пириметамин и цитостатические средства, такие как метотрексат)	При одновременном приеме фолиевой кислоты в высоких дозах возможно взаимное подавление терапевтического действия
Леводopa (лекарственный препарат, применяемый при болезни Паркинсона), метилдопа (лекарственный препарат, назначаемый при повышенном давлении)	Соли железа снижают абсорбцию (всасывание) леводопы и метилдопы
Компоненты пищевых продуктов	Снижение абсорбции (всасывания) железа (в связи с этим лекарственный препарат следует принимать натощак)
Пеницилламин (лекарственный препарат для лечения ревматических заболеваний)	Взаимное снижение концентраций препаратов в крови
Тетрациклин (антибиотик)	Снижение содержания тетрациклина
Тироксин (гормон щитовидной железы, назначаемый для нормализации работы щитовидной железы при гипотиреозе)	Соли железа снижают абсорбцию (всасывание) тирокина
Витамин Е (токоферол)	Снижение терапевтического действия витамина Е
Цинк	Снижение содержания цинка

Прием лекарственного препарата Ферретаб® комп одновременно с пищей и напитками

Некоторые компоненты пищевых продуктов могут снижать уровень всасывания железа, содержащегося в лекарственном препарате Ферретаб® комп. В связи с этим следует принимать данный лекарственный препарат натощак.

При приеме Ферретаб® комп вместе с молоком (молочными продуктами) или напитками, содержащими кофеин (например, чай, кофе), уровень всасывания железа может быть снижен.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, считаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед тем как начать прием Ферретаб® комп.

Лекарственный препарат Ферретаб® комп может применяться во время беременности и в период грудного вскармливания. Потребность в железе во время беременности существенно возрастает и обычно не может быть компенсирована за счет использования резервов в организме и при приеме пищевых продуктов.

Если анализ крови выявляет дефицит железа, следует начать заместительную терапию препаратами железа. Во время терапии следует регулярно контролировать соответствующие лабораторные показатели и, при необходимости, корректировать дозу лекарственного препарата.

Железо выделяется в грудное молоко. Исследований возможного побочного действия железа в грудном молоке в отношении здоровья ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не проводилось. Ферретаб® комп следует применять в период грудного вскармливания только при наличии явных показаний.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Информация о возможном влиянии лекарственного препарата Ферретаб® комп на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами отсутствует.

Ферретаб® комп содержит лактозу

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом лекарственного препарата Ферретаб® комп, если у Вас выявлена непереносимость определенных видов сахаров.

Ферретаб® комп содержит краситель азорубин (Е 122)

Содержащийся в Ферретаб® комп краситель азорубин (Е 122) может вызывать аллергические реакции.

3. Как принимать лекарственный препарат Ферретаб® комп.

Всегда принимайте лекарственный препарат Ферретаб® комп именно так, как рекомендовал Ваш лечащий врач. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Капсулы Ферретаб® комп принимают целиком (не разжевывая) примерно за 30 минут до завтрака или другого приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Капсулы не следует запивать черным или зеленым чаем, кофе или молоком, поскольку данные напитки препятствуют всасыванию железа.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 12 лет

Рекомендуемая доза: 1 капсула в день.

При выраженном дефиците железа и фолиевой кислоты рекомендуемая доза: 1 капсула 2-3 раза в день.

В период беременности максимальная рекомендуемая доза составляет 2 капсулы в день.

Ваш лечащий врач определит точную продолжительность приема Ферретаб® комп в зависимости от результатов анализа крови.

После нормализации гематологических показателей (уровня железа в сыворотке крови и гемоглобина) рекомендуется продолжать прием Ферретаб® комп по 1 капсуле в день на протяжении от 4 до 12 недель.

Если Вы приняли больше капсул лекарственного препарата Ферретаб® комп, чем Вам назначено

После приема чрезвычайно высоких доз лекарственного препарата Ферретаб® комп возможно развитие интоксикации (отравления железом) со следующими симптомами:

Через 1-6 часов после приема: боль в желудке, рвота, диарея (темное окрашивание кала), желудочно-кишечные кровотечения, шок, потеря сознания (кома).

Через 6-24 часа после приема: лихорадка, лейкоцитоз (повышенное содержание лейкоцитов), метаболический ацидоз (повышение кислотности крови), нарушения свертывания крови, поражение печени и почек.

Риск развития опасного для жизни отравления препаратами железа особенно высок у маленьких детей. Поэтому препараты железа следует всегда хранить в недоступном для детей месте.

Если Вы приняли слишком много капсул лекарственного препарата Ферретаб® комп или, если ребенок проглотил несколько капсул Ферретаб® комп, незамедлительно обратитесь к врачу или вызовите неотложную помощь!

Если Вы забыли принять лекарственный препарат Ферретаб® комп

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную Вам следующую дозу в обычное время на следующий день.

Прекращение приема лекарственного препарата Ферретаб® комп

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед тем, как прекратить прием лекарственного препарата Ферретаб® комп.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата Ферретаб® комп, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные побочные реакции.

Как и все лекарственные препараты, Ферретаб® комп может вызывать побочные реакции у некоторых пациентов.



Ниже перечислены побочные реакции, которые могут развиваться при приеме лекарственного препарата Ферретаб® комп:

Редко (побочная реакция может возникать у 1-10 пациентов из 10000):

- Препараты железа могут вызвать аллергические кожные реакции.

Очень редко (побочная реакция может возникать менее чем у 1 пациента из 10000):

- Терапия препаратами железа может способствовать возникновению симптомов, связанных с врожденными или приобретенными заболеваниями системы крови (пароксизмальная ночная гемоглобинурия, эритропоэтическая порфирия, поздняя кожная порфирия).

- Фолиевая кислота может вызывать аллергические реакции, например, эритему (покраснение кожи), зуд, одышку (вызванную спазмом дыхательных путей), тошноту или анафилактический шок (аллергическая реакция, часто сопровождающаяся снижением артериального давления, головокружением, тошнотой и затрудненным дыханием).

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- Анафилактическая реакция (тяжелая аллергическая реакция), ощущение переполнения желудка, изжога, спазмы (коликообразные боли) в желудке, тошнота, рвота, диарея или запор.

Сообщение о побочных реакциях

Если у Вас наблюдаются какие-либо побочные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки. Это также относится к проявлению любых возможных побочных реакций, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Сообщая о побочных реакциях, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как хранить лекарственный препарат Ферретаб® комп.

Хранить лекарственный препарат Ферретаб® комп в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Что содержат капсулы лекарственного препарата Ферретаб® комп

Действующими веществами являются: железа (II) фумарат и фолиевая кислота.



Каждая капсула содержит 152,10 мг железа (II) fumarата, что соответствует 50 мг двухвалентного железа, и 0,50 мг фолиевой кислоты в виде 0,54 мг гидрата фолиевой кислоты.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, полиакрилат дисперсионный 30%, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, микрокристаллическая целлюлоза, азорубин (E 122), хиолин желтый (E 104), титана диоксид (E 171), желатин.

Внешний вид капсул лекарственного препарата Ферретаб® комп и содержимое упаковки

Красные капсулы с тремя красновато-коричневыми и одной желтой мини-таблеткой внутри, которая может содержать красноватые вкрапления и/или красновато-коричневые пятна.

Упаковка: По 10 капсул в ПВХ/алюминиевом блистере.

3 или 10 блистеров в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Владелец регистрационного удостоверения: Acino Pharma AG, Бирсверг 2, Лисберг, 4253, Швейцария.

Производитель: G.L. Pharma GmbH, ул. Индустриштрассе 1, А-8502, Ланнах, Австрия.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

на территории Республики Армения:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG»,

ул. Адонц 6/1, 54, 0014, г. Ереван, Республика Армения

тел. + 374 60 67 01 70

e-mail: PV_AM@acino.swiss

на территории Республики Беларусь:

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG»,

пр-т Победителей, 106-34, 220062, г. Минск, Республика Беларусь

тел. + 375 (17) 319-91-41; + 375 (29) 700-65-90, факс + 375 (17) 319-91-40

e-mail: Safety_BY@acino.swiss

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [http:// www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by

