**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

 **Ferrola 114 mg/ 0,8 mg skrandyje neirios tabletės**

Geležies sulfatas (II), džiovintas ir folio rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ferrola ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ferrola

3. Kaip vartoti Ferrola

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ferrola

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ferrola ir kam jis vartojamas**

Ferrola veikliosios medžiagos yra geležies sulfatas ir folio rūgštis. Šis vaistas vartojamas mažakraujystės, pasireiškiančios dėl geležies ir folio rūgšties trūkumo, gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ferrola**

**Ferrola vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija geležies junginiams, folio rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu organizme yra per daug geležies (pvz., sergate hemochromatoze, hemosideroze);
* jeigu yra sutrikęs geležies pasisavinimas (pvz., sergate mažakraujyste dėl apsinuodijimo švinu, taip pat sideroachrestine anemija, talasemija);
* jeigu mažakraujystė atsirado ne dėl geležies stokos (pvz., sergate hemolizine anemija);
* jeigu pakartotinai perpilamas kraujas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ferrola, jeigu Jums yra:

* geležies kaupimo ar geležies pasisavinimo sutrikimų, pvz., hemosiderozė, hemochromatozė, hemoglobinopatija;
* virškinimo trakto sutrikimų, kaip uždegiminė žarnų liga, žarnų divertikuliozė ar bet koks kitas žarnų nepraeinamumas, kadangi šiais atvejais Ferrola reikia vartoti tik atidžiai laikantis gydytojo nurodymų.

Diagnostiniai testai, kurie gali duoti klaidingai teigiamus rezultatus, jei vartojate Ferrola: slapto kraujavimo išvirškinimo trakto nustatymas.

Dėl burnos gleivinės išopėjimo ir dantų spalvos pakitimo rizikos skrandyje neirių tablečių negalima čiulpti, kramtyti ar laikyti burnoje; skrandyje neirią tabletę reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu. Jeigu Jūs negalite laikytis šio nurodymo arba Jums sunku ryti, kreipkitės į savo gydytoją.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams iki 12 metų Ferrola vartoti netinka.

**Kiti vaistai ir Ferrola**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Prieš vartojant Ferrola, pasakykite gydytojui, jei vartojate šiuos vaistus:

* antibiotikus, pvz., tetraciklinus, fluorochinolonus, penicilaminą;
* entakaponą, levodopą (vaistai vartojami Parkinsono ligai gydyti);
* metildopą (vartojama aukštam kraujospūdžiui gydyti);
* levotiroksiną (skydliaukės hormonų pakaitalas);
* bisfosfonatus (vaistai vartojami osteoporozei gydyti);
* cinko preparatus;
* trientiną (vaistas vartojamas Vilsono ligai gydyti);
* fenitoiną (antiepileptikas) ir antiepileptinius barbitūratus.

Ferrola gali labai susilpninti jų poveikį.

Tetraciklinų grupės antibiotikus galima vartoti tik 2 valandas prieš arba 3 valandas po Ferrola vartojimo.

Chinolonų grupės antibiotikai ir penicilaminas turi būti vartojami tik 2 valandas prieš ar 2 valandas po Ferrola vartojimo.

Antacidai (medžiagos kurios neutralizuoja rūgštis, ypač skrandyje), kalcio preparatai, oksalatai ir fosfatai turi būti vartojami 1 valanda prieš arba 2 valandas po Ferrola vartojimo.

**Ferrola vartojimas su maistu ir gėrimais**

Kai kurie maisto produktai gali trikdyti šio vaisto absorbciją. Ferrola turi būti vartojamas 1 valanda prieš arba 2 valandas po šių maisto produktų vartojimo: arbata, kava, kiaušiniai, pienas ir jo produktai, duona, pagaminta vien tik iš kviečių miltų, dribsniai, dietinės skaidulos, nes jie sutrikdo vaisto pasisavinimą.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

*Nėštumas*

Laikantis dozavimo nurodymų vaisto nėštumo metu vartoti galima.

*Žindymo laikotarpis*

Folio rūgštis išsiskiria į motinos pieną, todėl prieš Ferrola vartojimą klauskite savo gydytojo patarimo.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ferrola gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Ferrola sudėtyje yra laktozės, sacharozės ir natrio.**

Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 2,83 mg pieno cukraus (laktozės monohidrato) ir 2,33 mg sacharozės. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto vienoje skrandyje neirioje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Ferrola**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiesiems, įskaitant senyvus pacientus*

Jeigu gydytojas nepaskyrė kitaip, įprastinė dozė suaugusiems žmonėms yra 1 ar 2 skrandyje neirios tabletės, vartojamos 3 kartus per parą.

*Nėščios moterys*

Vartoti po 1 skrandyje neirią tabletę 3 kartus per parą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Jeigu gydytojas nepaskyrė kitaip, įprastinė dozė vaikams virš 12 metų ir paaugliams yra 1 ar 2 skrandyje neirios tabletės, vartojamos 3 kartus per parą.

Šis vaistas nerekomenduojamas vaikams, jaunesniems nei 12 metų.

Skrandyje neirią tabletę reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu. Skrandyje neirios tabletės negalima čiulpti, kramtyti ar laikyti burnoje.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ferrola dozę?**

Jaigu netyčia pavartojate per didelę paros dozę, negu Jums buvo paskirta, nedelsiant pasikonsultuokite su gydytoju. Pirmi perdozavimo simptomai gali būti pykinimas, vėmimas (skrandžio turinys tamsios spalvos), viduriavimas, pilvo skausmai ir kraujas išmatose, išblyškimas, kraujospūdžio sumažėjimas ir tachikardija.

Jeigu netyčia vaisto pavartojo vaikas, nedelsiant susisiekite su gydytoju. Išgėrus didelę šio vaisto dozę, gali pasireikšti mirtinas apsinuodijimas.

**Pamiršus pavartoti Ferrola**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toks veiksmas nepapildys trūkstamos dozės, bet padidins perdozavimo pavojų. Toliau tęskite vartojimą pagal įprastą grafiką.

**Nustojus vartoti Ferrola**

Staiga nutraukus vartoti Ferrola nesilaikant gydytojo nurodymų, geležies ir folio rūgšties stokos mažakraujystė gali būti ne visiškai išgydyta.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai dažni (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 pacientų)*

Išmatų patamsėjimas.

*Dažni (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 pacientų)*

Apetito praradimas, persivalgymo pojūtis, virškinimo trakto dirglumas, rėmuo, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas arba vidurių užkietėjimas.

*Nedažni (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 pacientų*)

Miego sutrikimai, sujaudinimas, prislėgta nuotaika, alerginės odos reakcijos.

*Reti (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1000 pacientų)*

Virškinimo trakto sutrikimai, padidėjusio jautrumo šviesai sukeltas odos išbėrimas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Burnos gleivinės išopėjimas (netaisyklingai vartojant vaistą, kai skrandyje neirios tabletės kramtomos, čiulpiamos arba laikomos burnoje). Senyviems pacientams ir pacientams, kuriems sunku ryti, taip pat gali kilti gerklės, stemplės ar bronchų– skrandyje neiriai tabletei patekus į kvėpavimo takus - išopėjimo rizika.

Sunki alerginė reakcija (anafilaksinis šokas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Ferrola**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.**  **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Ferrola sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra geležies sulfatas (II), džiovintas ir folio rūgštis. Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 114 mg geležies sulfato (II), džiovinto (atitinkančio 37 mg geležies) ir 0,8 mg folio rūgšties.
* Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: askorbo rūgštis, etilceliuliozė, kukurūzų krakmolas, maltodekstrinas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, kalcio stearatas, laktozė monohidratas, celiuliozės milteliai, natrio laurilsulfatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas; tabletės dangalai: sacharozė, talkas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, titano dioksidas (E171), kalcio karbonatas, magnio stearatas, maltodekstrinas, hipromeliozė (6cP ir 5cP), makrogolis 4000, metakrilo rūgšties-etilakrilato kopolimeras (1:1), simetikono emulsija, trietilo citratas, makrogolis 6000, propilenglikolis (E1520), raudonasis geležies oksidas (E172) ir rudasis geležies oksidas (E172).

Daugiau informacijos ieškokite 2 skyriuje „Ferrola sudėtyje yra laktozės, sacharozės ir natrio“.

**Ferrola išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Apvalios, abipus išgaubtos, rausvai rudos spalvos, apytiksliai 7,45 mm skersmens ir 4,65 mm storio, skrandyje neirios tabletės.

Ferrola tiekiamas lizdinėse plokštelėse. Kartono dėžutėje yra 20, 50 arba 100 skrandyje neirių tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen, Vokietija

Tel. +49 (0)7031 6204-0

Faksas +49 (0)7031 6204-31

El. paštas info@woerwagpharma.com

*Gamintojai*

Lomapharm

Rudolf Lohmann GmbH KG Pharmazeutische Fabrik

Langes Feld 5

D-31860 Emmerthal/Weser, Vokietija

arba

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

D – 71034 Böblingen

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-11-21.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).