

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Ferrum Lek, 100 mg närimistabletid Ferrum Lek, 10 mg/1 ml siirup Raud(III)

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Ferrum Lek ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ferrum Lek'i kasutamist
3. Kuidas Ferrum Lek'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ferrum Lek'i säilitada
6. Lisainfo

## **1. MIS RAVIM ON FERRUM LEK JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Ferrum Lek närimistabletid. Üks närimistablett sisaldab toimeainena 100 mg rauda [raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksina].

Ferrum Lek siirup. 1 ml siirupit sisaldab toimeainena 10 mg rauda [raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksina]. 5 ml siirupit (üks mõõtelusikatäis) sisaldab 50 mg rauda [raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksina].

Ferrum Lek on rauda sisaldav preparaat, mida kasutatakse rauapuudusaneemia raviks. Raud on organismis tähtis element, mis kuulub hemoglobiini, müoglobiini ja rauda sisaldavate ensüümide koostisesse. Tavaliselt võib rauapuuduse sümptomiteks olla krooniline väsimus, kontsentreerumise häired, ärrituvus, närvilisus, peavalu, isutus, vastuvõtlikkus stressile ja infektsioonide suhtes, kahvatus, suunurkade lõhenemine (ragaadid), naha kuivus, haprad juuksed ja küüned.

Ferrum Lek siirupi ja närimistablettide koostises kuulub raud raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksi – üksikud rauda sisaldavad osised on selles kompleksis soendunud süsivesikust polümeeriga (polümaltoosiga). Sellisel viisil seondunud kompleksist ei vabane raud seedetraktis ega saa põhjustada seal ka soovimatuid kõrvaltoimeid. Lisaks sellele on tagatud ka raua biosaadavus vajalikul määral. Raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksi ehitus sarnaneb loodusliku ferritiini ehitusele. Sellise sarnasuse tõttu imendub raud kompleksist ainult looduslike mehhanismide osalusel. Lisaks sellele puuduvad raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleksil ka pro-oksüdatiivsed omadused, mis on probleemiks kahevalentse raua soolade puhul.

## **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE FERRUM LEK'i KASUTAMIST**

#### **Ärge võtke Ferrum Lek'i**

- kui te olete (allergiline) ülitundlik toimeaine või Ferrum Lek'i mõne koostisosa suhtes,
- kui teil esineb raua üleküllus (nt hemokromatoos, krooniline hemolüüs),
- kui teil esinevad raua kasutamise häired (nt aneemia seatinamürgistusest ja sideroakrestiline aneemia, talasseemia),
- kui teie aneemia põhjuseks ei ole rauapuudus (nt hemolüütiline aneemia).

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Ferrum Lek**

- kui te olete diabeetik, sest üks tablett või 1 ml siirupit vastab 0,04 leivaühikule.
- kui aneemia põhjuseks on infektsioon või pahaloomuline kasvaja, säilitatakse manustatud raud retiikulo-endoteliaalsüsteemi rakkudes, kust see vabaneb alles pärast primaarse haiguse ravimist.

#### *Tähelepanu!*

Närimistablettide kasutamine ei ole soovitatav alla 12-aastastel lastel, kuna neil on vajalik preparaadi manustamine väiksemas annuses. Selle asemel tuleks eelistada Ferrum Lek siirupit.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Seniajani ei ole koostoimeid täheldatud. Kuna raud on seotud mitteioonsesse raud(III)kompleksi, ei moodusta ta teiste ravimitega (tetratsükliinide ja antatsiididega) lahustumatuid kelaate ning seetõttu ei vähene ka toimeaine imendumine.

Preparaat ei mõjuta väljaheitest peitvere määramiseks kasutatava (hemoglobiini suhtes selektiivse) *hemocult*-testi tulemusi ning seetõttu ei ole ka rauapreparaadi manustamise katkestamine vajalik.

### **Kasutamine koos toidu ja joogiga**

Kuna raud on seotud mitteioonsesse raud(III)kompleksi, ei moodusta ta toidu koostisosade, nt fütiini (teraviljatoodetes), oksalaatide (kõögiviljades) või tanniiniga (tees) lahustumatuid kelaate ning seetõttu ei vähene ka toimeaine imendumine.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Reproduktiooniuringutes ei täheldatud katseloomade lootele mingisuguseid ohtusid. Rasedatel naistel teostatud kontrollitud uuringutes ei täheldatud ravimi kasutamisel raseduse esimese trimestri vältel ühtegi kahjulikku kõrvaltoimet lootele ega emale. Preparaadi kasutamine raseduse esimesel kolmandikul ei kujuta riski ning negatiivne toime lootele ei ole tõenäoline.

On väga ebatõenäoline, et Ferrum Lek närimistablettide või siirupi kasutamine võiks põhjustada rinnaga toidetaval imikul kõrvaltoimeid.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ferrum Lek ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

### **Oluline teave mõningate Ferrum Lek'i koostisainete suhtes**

Teadmiseks diabeetikutele! Üks tablett või 1 ml siirupit vastab 0,04 leivaühikule.

Ferrum Lek tabletid sisaldavad aspartaami, mis on organismis fenüülalaniini allikaks (ühe tableti kohta tekib 1,5 mg fenüülalaniini). See aine võib olla ohtlik fenüülketonuuriaga patsientidele. Siirup sisaldab aineainena sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. KUIDAS FERRUM LEK'i VÕTTA**

Võtke Ferrum Lek'i alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Annused ja ravikestus sõltuvad aneemia raskusest.

#### Rauapuudusaneemia

Ravi kestus on umbes 3...5 kuud, s.o seni, kuni hemoglobiini tase on normaliseerunud. Seejärel jätkatakse ravi veel mõne nädala jooksul, et täiendada organismi rauavarusid.

*Kuni 1-aastased imikud.* Ravi alustatakse 2,5 ml (1/2 mõõtelusikatäie) Ferrum Lek siirupiga ööpäevas. Seejärel suurendatakse annust järk-järgult kuni 5 ml-ni (1 mõõtelusikatäis siirupit) ööpäevas.

*Kuni 12-aastastele lastele* on soovitatav annus 5...10 ml (1...2 mõõtelusikatäit) Ferrum Lek siirupit ööpäevas.

*Täiskasvanud, vanemad kui 12-aastased lapsed ja imetavad naised.* Tavaline annus on 1...3 Ferrum Lek närimistabletti ööpäevas või 10...30 ml (2...6 mõõtelusikatäit) Ferrum Lek siirupit.

#### Latentne rauapuudus

Ravi kestab umbes 1...2 kuud.

*Kuni 1-aastased imikud.* Kuna soovitatavad annused selle näidustuse korral on väikesed, ei sobi käesolev siirup kasutamiseks sellel näidustusel.

*Kuni 12-aastased lapsed.* Soovitatav annus on 2,5...5 ml (1/2...1 mõõtelusikatäit) Ferrum Lek siirupit ööpäevas.

*Täiskasvanud, vanemad kui 12-aastased lapsed ja imetavad naised.* Tavaline annus on üks Ferrum Lek närimistablett ööpäevas või 5...10 ml (1..2 mõõtelusikatäit) Ferrum Lek siirupit.

Rasedad naised

#### Rauapuudusaneemia

Ööpäevas manustatakse 2...3 närimistabletti või 20...30 ml (4...6 mõõtelusikatäit) siirupit kuni hemoglobiiniväärtuse normaliseerumiseni. Seejärel jätkatakse ravi rauadepoode kestvaks taastamiseks annuses 1 närimistablett või 10 ml (2 mõõtelusikatäit) Ferrum Lek siirupit ööpäevas kogu raseduse kestel.

Tabel. Ferrum Lek'i ööpäevased annused rauapuuduse raviks ja profülaktikaks

	Ravimvorm	Rauapuudusaneemia	Latentne rauapuudus	Profülaktika
Imikud (kuni 1-aastased)	Siirup	½ ...1 mõõtelusikatäit (2,5...5 ml)	--	--
Lapsed (1...12 aastat)	Siirup	1...2 mõõtelusikatäit (5...10 ml)	1/2...1 mõõtelusikatäit (2,5...5 ml)	--
Lapsed (> 12 aastat), täiskasvanud ja imetavad emad	Tabletid	1...3 tabletti	1 tablett	--
	Siirup	2...6 mõõtelusikatäit (10...30 ml)	1...2 mõõtelusikatäit (5...10 ml)	
Rasedad naised	Tabletid	2...3 tabletti	1 tablett	1 tablett
	Siirup	4...6 mõõtelusikatäit (20...30 ml)	2 mõõtelusikatäit (10 ml)	1...2 mõõtelusikatäit (5...10 ml)

(-- ) Kuna nende näidustuste korral on vajalikud annused liiga väikesed, ei sobi Ferrum Lek rauatabletid ega siirup sel otstarbel kasutamiseks.

Ööpäevase annuse võib manustada üks kord päevas või jaotatult mitmeks väiksemaks annuseks.

Ferrum Lek tablette võib närida või neelata alla tervelt ning neid tuleb manustada söögi ajal või kohe pärast sööki.

Ferrum Lek siirupit võib segada puu- või juurviljamahladega või lisada imiku pudelitoidule. Siirupit tuleb samuti manustada söögi ajal või kohe pärast sööki. Annuse täpseks mõõtmiseks tuleb kasutada ravimiga kaasasolevat mõõtelusikat. Kui ravimi värvus on ainult pisut muutunud, ei avalda see mõju ei ravimi maitseomadustele ega ka tema efektiivsusele.

Kui teil on tunne, et Ferrum Lek'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

#### **Kui te võtate Ferrum Lek'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju Ferrum Lek'i, võtke ühendust oma arstiga.

Üleannustamisel ei ole täheldatud mürgistusnähte ega raua ülekoormust, kuna preparaadi toimeaine, raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleks ei vabasta seedetraktis rauda ioonsel kujul ning seetõttu ei imendu see organismi ka passiivse difusiooni teel.

### **Kui te unustate Ferrum Lek'i võtta**

Kui te unustate annuse sisse võtta, siis võtke annus niipea, kui see meenub ning jätkake tavalise annustamisskeemiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Ferrum Lek põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõnikord on esinenud seedetrakti ärritusnähte: täiskõhutunne, pingetunne ülakõhus, iiveldus, kõhukinnisus või kõhulahtisus.

Raud põhjustab väljaheite värvumise tumedaks, kuid sellel kõrvaltoimel kliinilist tähtsust ei ole. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS FERRUM LEK'i SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Närimistabletid. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Siirup. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage Ferrum Lek'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Ferrum Lek sisaldab:**

- Toimeaine on raud(III)hüdrosiid-polümaltoos-kompleks.
- Abiained on dekstraadid, makrogool 6000, aspartaam E951, šokolaadiessents, talk (närimistablettidel) ning sahharoos, sorbitoolilahus (E420), metüülparahüdrosübensoaat (E218), propüülparahüdrosübensoaat (E216), etüülalkohol, kooreessents, puhastatud vesi, naatriumhüdrosiid (siirupil).

### **Kuidas Ferrum Lek välja näeb ja pakendi sisu**

Närimistabletid on pruunikasvalged, laigulised, kujult ümmargused, lamedad, viltuste servadega tabletid. Siirup on pruuni värvusega läbipaistev lahus.

Ferrum Lek närimistabletid ribapakendites (ribapakendid karpides), Alu/Alu blister – 30 tk (3 x 10 tk).  
Ferrum Lek siirup: merevaiguvärvi klaaspudel koos alumiiniumist (või HDPE-st) keeratava korgi ja LDPE tihendiga. Iga pudel sisaldab 100 ml siirupit. Ravimipudeligal on kaasas mõõtelusikas.

### **Müügiloa hoidja**

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, Ljubljana, Sloveenia

### **Tootja**

Lek Pharmaceuticals d.d. ravimifirma Vifor (International) Inc. litsentsi alusel (St. Gallen, Šveits).

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: 6 652 400

**Infoleht on viimati koostõlastatud jaanuaris 2014**