

1.3.1	Ferrous Sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Retafer 100 mg filmsko obložene tablete ferrum

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Retafer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Retafer
3. Kako jemati zdravilo Retafer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Retafer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO RETAFER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Retafer spada v skupino zdravil za zdravljenje slabokrvnosti (anemije).

Vsebuje železo, ki ima pomembno vlogo pri prenosu kisika po krvi iz pljuč v ostale dele telesa. Kisik je nujno potreben za normalno delovanje telesa. Če železa primanjkuje, se razvije slabokrvnost in prenos kisika je moten.

Zdravilo je namenjeno za odpravljanje pomanjkanja železa v telesu oziroma za zdravljenje slabokrvnosti. Namenjeno je tudi za preprečevanje pomanjkanja železa, če obstaja tveganje zanj.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RETAFER

Ne jemljite zdravila Retafer:

- če ste alergični na oz. preobčutljivi za železo ali katerikoli sestavino zdravila Retafer, kar se lahko kaže v obliki izpuščaja, težav z dihanjem, hudega znižanja krvnega tlaka;
- če imate povečano količino železa v serumu oziroma v telesu;
- če imate slabokrvnost, ki ni posledica pomanjkanja železa (npr. slabokrvnost zaradi nepravilne presnove železa v telesu, dolgotrajnega vnetnega obolenja ali rakastega obolenja).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Retafer:

- če imate presnovno bolezen porfirijo, se vam po jemanju Retaferja stanje lahko poslabša;
- če prebolevate vnetje črevesa ali če veste, da imate zožitev v prebavilih ali bolezenske nepravilnosti stene prebavil (divertikulozo), morate o tem obvestiti zdravnika, ki vam je Retafer predpisal;
- pred zdravljenjem opozorite zdravnika, če imate kakšno kronično bolezen, presnovno motnjo, če ste preobčutljivi ali če jemljete katera druga zdravila;
- če vaš zdravnik ne odloči drugače, ne jemljite zdravila dlje kot 6 mesecev, zdravnik se bo morda odločil za dolgotrajnejše zdravljenje pri stalnih ali ponavljajočih se krvavitvah ali pri pogostih nosečnostih;

1.3.1	Ferrous Sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- po nekaj tednih zdravljenja bo zdravnik presodil, ali so potrebne laboratorijske preiskave, da bi ocenil učinek zdravljenja, in pri nezadostnem učinku določil nadaljnje zdravljenje.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Retafer in nekatera druga zdravila lahko medsebojno učinkujejo, zaradi česar se lahko zmanjša ali poveča učinek enega ali drugega zdravila.

Prehod železa iz prebavil v kri npr. povečuje vitamin C.

Še posebej morate zdravnika opozoriti, kadar jemljete naslednja zdravila:

- zdravila za zdravljenje osteoporoze (bisfosfonati),
- zdravila za uravnavanje želodčne kislosti (antacidi),
- antibiotike (tetraciklini, fluorokinoloni),
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (levodopa, karbidopa),
- zdravila proti visokemu krvnemu tlaku (metildopa),
- zdravila, ki vežejo težke kovine (penicilamin).

Med jemanjem Retaferja in naštetih zdravil morata preteči vsaj dve uri.

Retafer lahko povzroči lažno pozitivne izvide nekaterih preiskav prisotnosti krvi v blatu.

Jemanje zdravila Retafer skupaj s hrano in pijačo

Retafer bolj učinkuje, če ga jemljete na tešče ali ga popijete z napitkom, ki vsebuje vitamin C; če pa vam takšno jemanje povzroča prebavne motnje, ga lahko vzamete tudi po obroku. Mlečni obroki in obroki, ki vsebujejo jajčne izdelke, občutno zmanjšujejo prehod železa iz prebavil v kri.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo lahko jemljete med nosečnostjo in dojenjem, če tako določi zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Retafer nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Retafer

Zdravilo Retafer vsebuje laktozo. Če imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred začetkom zdravljenja posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RETAFER

Pri jemanju zdravila Retafer natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik, ki vam je zdravilo predpisal. Morda se bo odločil, da zdravilo jemljete še 2 do 4 mesece po odpravi slabokrvnosti, da se napolnijo izpraznjene zaloge železa v telesu.

Tablete morate pogoltniti cele z vodo. Vzemite jih na tešče, ker bo tako učinek največji. Če vam jemanje na tešče povzroča prebavne motnje, jih lahko vzamete po obroku.

Sušilni valjček v steklenički ni za uživanje!

Običajni odmerek je:

Odrasli in otroci nad 12 let: Vzemite 1 tableto po 100 mg na dan. Če tako določi zdravnik, lahko jemljete tudi po 2 tableti na dan, obe hkrati ali 1 tableto zjutraj in 1 zvečer. Za preprečevanje pomanjkanja železa pri bolnikih in nosečnicah s povečanim tveganjem za pomanjkanje železa pogosto zadoščajo že manjše količine železa, zato jim filmsko obloženih tablet po 100 mg ne priporočamo. Za otroke, mlajše od 12 let, zdravilo ni primerno. Otroci, mlajši od 12 let, lahko dobivajo pripraveke železa v obliki kapljic ali sirupa.

1.3.1	Ferrous Sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Retafer, kot bi smeli

Dolgotrajno jemanje ali preveliko odmerjanje zdravila lahko povzroči poškodbo sluznice prebavil in bolezensko kopičenje železa v telesu (hemosiderozo).

Zaužitje večjega števila tablet naenkrat (več kot 40 mg železa/kg telesne mase) lahko vodi v hude zastrupitve, še posebej pri otrocih! V nekaj urah se pokažejo znaki poškodbe sluznice prebavil (slabost, bruhanje, driska in krvavitev iz prebavil). V hujših primerih se zelo zniža krvni tlak, včasih se pojavijo tudi motnje zavesti od zaspanosti do kome. Stanje se lahko začasno izboljša, v hudih primerih pa se v naslednjih 24 do 48 urah lahko pojavijo šok, povečana kislost krvi, zmanjšanje koncentracije sladkorja v krvi, motnje v strjevanju krvi, ledvična in jetrna odpoved, kopičenje vode v pljučih, krči in motnje zavesti. Znani so tudi smrtni primeri!

Zdravnik bo določil ustrezno zdravljenje in nadzor delovanja organov, ki bi bili lahko prizadeti (srce in žilje, pljuča, ledvice, jetra).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Retafer

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Nadaljujte z običajnim urnikom odmerjanja tako, da pravočasno vzamete naslednji predvideni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Retafer

Če prenehate jemati Retafer, preden vam tako predpiše zdravnik, se lahko (ponovno) pojavi slabokrvnost ali pa se bolezensko stanje poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Oblika tablet Retafer omogoča počasno in enakomerno sproščanje železa v želodcu in črevesju, zato ne morejo povzročiti kopičenja velikih količin železa na enem mestu. Tako so neželeni učinki zdravila precej redkejši. Tablete so obložene z zaščitnim slojem, ki preprečuje neželeno delovanje železa na zobe.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Retafer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:	
zelo pogosti	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti	pojavijo se pri manj kot 1 od 10 bolnikov, ampak pri več kot 1 od 100 bolnikov
občasni	pojavijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov, ampak več kot pri 1 od 1000 bolnikov
redki	pojavijo se pri manj kot 1 od 1000 bolnikov, ampak več kot pri 1 od 10.000 bolnikov
zelo redki	pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
neznani	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Neželeni učinki, ki so redki:

slabost, bruhanje, zaprtost, driska, črno blato in bolečine v trebuhu.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RETAFER

1.3.1	Ferrous Sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte zaščiteno pred vlago pri temperaturi do 25 °C.

Po uporabi stekleničko takoj dobro zaprite.

Zdravila Retafer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Retafer

- Zdravilna učinkovina je železo. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg železa v obliki 303 mg železovega(II) sulfata.
- Pomožne snovi filmsko obloženih tablet po 100 mg so laktoza monohidrat, ester glicerola in hidrojenirane smole, jabolčna kislina in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza, metilceluloza, makrogol 6000, smukec, titanov dioksid (E171) in železov oksid (E172) v filmski oblogi v ovojnicu kapsule.

Izgled zdravila Retafer in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete po 100 mg so rumene barve, okrogle, rahlo izbočene.

Na voljo so škatle s 30 filmsko obloženimi tabletami in sušilnim valjčkom v steklenički.

Način in režim izdaje zdravila Retafer

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

12. 3. 2010