

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Ferrous Sulphate 200 mg töflur Járnsúlfat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega þar sem hann veitir mikilvægar upplýsingar um notkun lyfsins.

Þetta lyf er fánlegt án lyfseðils. Engu að síður er nausynlegt að taka Ferrous Sulphate á réttan hátt til að ná sem bestum árangri.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðum.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Ferrous Sulphate og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Ferrous Sulphate
3. Hvernig taka á Ferrous Sulphate
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ferrous Sulphate
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM FERROUS SULPHATE OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Ferrous Sulphate tilheyrir flokki lyfja sem kallast járnþætiefni. Þessi lyf verka á þann hátt að þau bæta járnþúska líkamans. Járn er steinefni sem líkaminn þarfnast til framleiðslu rauðra blóðkorna. Þegar líkaminn fær ekki nægjanlegt járn, getur hann ekki framleitt það magn rauðra blóðkorna sem þarf til að halda sér heilbrigðum. Það ástand er kallað járnskortsblóðleysi.

Ferrous Sulphate töflur eru notaðar til að koma í veg fyrir og meðhöndla járnskortsblóðleysi.

2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ TAKA FERROUS SULPHATE

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má taka Ferrous Sulphate

- ef þú ert með ofnæmi fyrir þurrkuðu járnúlfati eða einhverju öðru innihaldsefni Ferrous Sulphate taflna (sjá kafla 6)
- ef þú færð endurteknar blóðgjafir
- ef þú færð járn í æð
- ef þú ert með sjúkdóm sem veldur of mikilli upptöku og uppsöfnun járn í líkamanum, s.s. arfgenga járnafhleðslu (haemochromatosis).

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ferrous Sulphate

- ef þú ert með blóðlýsublóðleysi
- ef þú ert með blóðrauðakvilla (haemoglobinopathy)
- ef þú hefur truflun á upptöku og uppsöfnun járn í líkamanum
- ef þú hefur sjúkdóm í meltingarfærum

Notkun annarra lyfja

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Einkum:

- tetracyklín (til meðferðar við sýkingum)

- cíprófloxasín, norfloxasín og ófloxacín (til meðferðar við sýkingum)
- colestýramín
- sýrubindandi lyf (sem innihalda magnesíum eða ál)
- lyf sem innihalda zink, kalk, fosfór eða tríentín
- metýldópa (til meðferðar við háum blóðþrýstingi)
- penicillamín (við liðagigt)
- levódópa (við Parkinson sjúkdómnum)
- askorbínsýra (C-vítamín)

Ef Ferrous Sulphate er notað með mat eða drykk

Ekki skal taka Ferrous Sulphate töflur einni klst. fyrir og tveimur klst. eftir að eftirfarandi er neytt: Te, kaffi, mjólk, egg og gróft kornmeti. Þessar vörur geta dregið úr upptöku járns. Kjöt og vörur sem innihalda C-vítamín geta aukið upptöku járns. Fylgja skal leiðbeiningum læknis eða næringarfræðings þegar Ferrous Sulphate er tekið með ofantöldum matvælum.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki er talin þörf á sérstökum varnaðarorðum.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Ferrous Sulphate

Sykrur

Ráðfærðu þig við lækni fyrir notkun þessa lyfs ef þú hefur verið greind/ur með sykuroþol af einhverju tagi, þar sem lyfið inniheldur glúkósa, súkrósa og laktósa.

Sorbínsýra

Ferrous Sulphate inniheldur sorbínsýru (E200) sem getur orsakað útbrot á húð (s.s. snertiofnæmishúðbólgu).

3. HVERNIG TAKA Á FERROUS SULPHATE

Gleypa skal töflurnar **heilar með vatni**. Þó svo að upptaka járns sé best á fastandi maga, má taka það eftir máltíð til þess að draga úr hugsanlegum meltingaróþægindum.

Skammtar

Fullorðnir og aldraðir

Meðferð: 1 tafla 2-3svar á dag

Fyrirbyggjandi meðferð: 1 tafla á dag

Börn 6-12 ára

Meðferð:

Börn yfir 22 kg: 1 tafla á dag.

Börn yfir 44 kg: 1 tafla tvisvar á dag.

Börn yfir 66 kg: 1 tafla þrisvar á dag.

Börn yngri en 6 ára eða léttari en 22 kg

Ekki er mælt með notkun lyfsins.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmunar eru m.a.:

- *Fyrstu 24 klst:* Maga- og garnaetrún sem veldur ógleði og niðurgangi, óregla tengd hjarta s.s. lágþrýstingur og hraðtaktur, efnaskiptabreytingar s.s. of hátt sýrustig í líkamanum (blóðsýring) og hár blóðsykur, sljógvun taugakerfis sem leiðir til þreytu og jafnvel dás. Dregið getur úr einkennum eða þau horfið tímabundið.
- *Eftir 24 klst:* Maga- og garnaetrún og stíflur í meltingarvegi, lost, of hátt sýrustig líkamans (blóðsýring), flog, dá, lifrabíln, gula (gulnun húðar eða hvítu augna), lágur blóðsykur, vandamál við blóðstorknun, minnkuð framleiðsla þvags, nýrnabilun, vökvi í lungum.

Ef gleymist að taka Ferrous Sulphate

Ekki skal tvöfalda skammt til þess að bæta upp skammt sem hefur gleymst. Ef gleymist að taka skammt skal hann tekinn um leið og mögulegt er og næsti skammtur svo á réttum tíma.

Ef hætt er að taka Ferrous Sulphate

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Ferrous Sulphate valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækni vita ef eftirfarandi aukaverkana verður vart:

- Ofnæmisviðbrögð, s.s. kláði, útbrot, bólgur í andliti, á vörum, tungu eða í hálsi, öndunarerfiðleika eða ef erfitt er að kyngja.
- Hægðatregða sem í sumum tilfellum getur valdið hægðarteppu, niðurgangi, magaverkjum, ógleði og svörtum eða dökkum hægðum.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar.

Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

5. HVERNIG GEYMA Á FERROUS SULPHATE

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið á þurrum stað við ekki hærri hita en 25°C.

Ekki skal nota Ferrous Sulphate eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Ferrous Sulphate

- Virka innihaldsefnið er þurrkað járn-súlfat. Hver tafla inniheldur 200 mg af þurrkuðu járn-súlfati sem jafngildir 65 mg af járn.
- Önnur innihaldsefni eru glúkósi, sterínsýra, magnesíum sterat, örkristölluð sellulósa (E460), laktósa kyrni, maíssterkja, forhleypt maíssterkja, hreinsað talkúm (E553), akasía (E414), gelatín, súkrósi, títaníum tvíoxíð (E171), býflugnavax, gult carnauba vax, pólýsorbát, sorbínsýra (E200), og própýlenglýkól (E1520).

Útlit Ferrous Sulphate og pakkningastærðir

Ferrous Sulphate töflur eru hvítar, kringlóttar, tvíkúptar og sykurrhúðaðar.

Þynnupakkning (barnheld):

Pakkningastærð: 28, 30, 60 stk.

Töfluglas úr PE plasti með PP loki (barnalæsing):

Stærð: 30, 60, 100 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Actavis, Barnstaple, EX32 8NS, Bretlandi.

Framleiðandi:

Actavis, Barnstaple, EX32 8NS, Bretlandi.

Boots Company, Nottingham NG2 3AA, Bretlandi.

CP Pharmaceuticals, Wrexham, Clwyd LL13 9UF, Bretlandi.

Norton, Waterford, Írlandi.

Pharmapac, Bidston, Wirral Merseyside L41 7EL, Bretlandi.

Qualiti Limited, Burnley, Lancs, BB10 2JY, Bretlandi.

Roussel Laboratories Limited, Swindon, Wilts SN3 5BZ, Bretlandi.

Sussex Pharmaceuticals, Sussex RH19 2HL, Bretlandi.

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa:

Actavis Group PTC.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfirði

Sími 550 3300, fax 550 3301

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 04/2011.