

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**POLY-IRON®**

Ferrous gluconate (Fe⁺⁺) 300mg (37.5mg)/φακελίσκο
Σκόνη για πόσιμο διάλυμα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια μιλήστε με τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το **POLY-IRON®** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **POLY-IRON®**
3. Πώς να πάρετε το **POLY-IRON®**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το **POLY-IRON®**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ POLY-IRON® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το **POLY-IRON®** ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται συμπληρώματα σιδήρου. Τα φάρμακα αυτά λειτουργούν αντικαθιστώντας τον σίδηρο του σώματος. Ο σίδηρος είναι ένα μέταλλο που χρειάζεται το σώμα για να παράγει ερυθρά αιμοσφαίρια. Όταν το σώμα δεν έχει αρκετό σίδηρο, δεν μπορεί να παράγει τον απαιτούμενο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων για να παραμείνει σε καλή κατάσταση (υγιές). Η κατάσταση αυτή αποκαλείται αναιμία λόγω έλλειψης σιδήρου. Το **POLY-IRON®** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αναιμίας λόγω έλλειψης σιδήρου.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ POLY-IRON®**Μην πάρετε το POLY-IRON®:**

- Εάν είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στο γλυκονικό σίδηρο ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του **POLY-IRON®** (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν έχετε αναιμία που δεν οφείλεται σε έλλειψη σιδήρου, π.χ. άλλη μικροκυτταρική αναιμία
- Εάν έχετε κάποια διαταραχή κατά την οποία γίνεται υπερβολική απορρόφηση και αποθήκευση σιδήρου όπως αιμοχρωμάτωση
- Εάν πάσχετε από σοβαρά φλεγμονώδη νοσήματα του ήπατος (χρόνια παγκρεατίτιδα, ηπατική κίρρωση)
- Εάν λαμβάνετε επανειλημμένες μεταγγίσεις αίματος
- Εάν έχετε ενεργό πεπτικό έλκος, εντερίτιδα και ελκώδης κολίτιδα

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το **POLY-IRON[®]** εάν έχετε:

- αιμολυτική αναιμία
- πάθηση του αίματος (αιμοσφαιρινοπάθεια)

Άλλα φάρμακα και **POLY-IRON[®]**

Παρακαλώ ενημερώστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ειδικά:

- τετρακυκλίνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- αντιόξινα, που περιέχουν υδροξείδιο του αλουμινίου ή ανθρακικό μαγνήσιο (που χρησιμοποιούνται για την καούρα ή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση)
- ανταγωνιστές των H₂ υποδοχέων και αναστολείς αντλίας πρωτονίων (χρησιμοποιούνται στη μείωση της παραγωγής γαστρικών οξέων)
- πενικιλαμίνη (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας)
- ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C)
- καπτοπρίλη και μεθυλντόπα (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής ανεπάρκειας)
- αντιμικροβιακοί παράγοντες της ομάδας των κινολονών (π.χ. σιπροφλοξασίνη, νορφλοξασίνη, οφλοξασίνη)
- θυροξίνη (ορμόνη του θυρεοειδούς)
- χλωραμφαινικόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- λεβοντόπα, καρβιντόπα (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου του Parkinson)
- διφωσφονικά (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της οστεοπόρωσης)
- μυκοφαινόλη μοφετίλ (ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης σε μεταμόσχευση οργάνου)

Εργαστηριακές εξετάσεις

Τα σκευάσματα σιδήρου προκαλούν μαύρο χρωματισμό στα κόπρανα και σε μεγάλες ποσότητες μπορούν να επηρεάσουν τις δοκιμές που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση αίματος στα κόπρανα.

Το **POLY-IRON[®]** με τροφές και ποτά

Το **POLY-IRON[®]** μπορεί να λαμβάνεται μισή ώρα πριν τα γεύματα. Αυτό βοηθά στην ανακούφιση τυχόν παρενεργειών που σχετίζονται με το στομάχι. Ωστόσο, συνιστάται να μην παίρνετε το φάρμακό σας με τσάι, καφέ, αυγά ή γάλα, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά του.

Το αλκοόλ ενισχύει γενικά την απορρόφηση του σιδήρου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το **POLY-IRON[®]** μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις.

Το **POLY-IRON[®]** περιέχει:

-Φρουκτόζη: Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ POLY-IRON®

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας στο τακτικό χρόνο.

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από ιατρική συνταγή:

Το περιεχόμενο 2 φακελίσκων, 1 – 3 φορές την ημέρα, διαλυμένο σε νερό ½ ώρα πριν από τα γεύματα, ανάλογα με τη σοβαρότητα της αναιμίας (όπως αξιολογείται από εξετάσεις αίματος που πραγματοποιούνται πριν και 2 ή 3 φορές την εβδομάδα μετά την έναρξη της θεραπείας). Ο κύκλος θεραπείας αντιστοιχεί σε 75-225 mg στοιχειακού σιδήρου ανά ημέρα.

Δύο φακελίσκοι / ημέρα ενδείκνυται για την πρόληψη από ανεπάρκεια σιδήρου.

Πρόληψη και ήπια διατροφική ανεπάρκεια σιδήρου μπορεί να αντιμετωπιστεί με μικρές δόσεις.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (δεύτερο και τρίτο τρίμηνο), ένα χαμηλό δοσολογικό σχήμα (75 mg στοιχειακού σιδήρου, που αντιστοιχεί σε δύο φακελίσκους ημερησίως) συνιστάται.

Οι απαιτήσεις σιδήρου κατά το δεύτερο ήμισυ της εγκυμοσύνης είναι περίπου 6 mg / ημέρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το **POLY-IRON®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 12 kg.

Η συνήθης ημερήσια δόση για παιδιά είναι 1-2 φακελίσκους την ημέρα (δηλ. 3-6 mg στοιχειακού σιδήρου / kg / ημέρα), ανάλογα με την ηλικία και το σωματικό βάρος.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 200 mg.

Το **POLY-IRON®** δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της αναιμίας σε παιδιά, λόγω της υψηλής περιεκτικότητας σε στοιχειακό σίδηρο σε αυτό το προϊόν.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για πόσο καιρό θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, το οποίο δεν είναι συνήθως περισσότερο από έξι μήνες. Συνήθως, η χορήγηση διακόπτεται τρεις μήνες αφού η αναιμία έχει θεραπευτεί. Εάν χρειαστεί να πάτε σε άλλο ιατρό ή σε νοσοκομείο, παρακαλώ πείτε τους ότι παίρνετε **POLY-IRON®**.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση POLY-IRON® από την κανονική

Εάν εσείς (ή κάποιος άλλος) καταπιεί το περιεχόμενο πολλών φακελίσκων την ίδια στιγμή, ή νομίζετε ότι ένα παιδί μπορεί να έχει καταπιεί το περιεχόμενο φακελίσκου, επικοινωνήστε με το Τμήμα Πρώτων Βοηθειών του πλησιέστερου νοσοκομείου ή ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν:

- **Έως και 24 ώρες:** στομαχική και εντερική δηλητηρίαση συμπεριλαμβανομένης ναυτίας και διάρροιας, καρδιακές διαταραχές όπως χαμηλή πίεση του αίματος (υπόταση) και γρήγοροι χτύποι της καρδιάς (ταχυκαρδία), αλλαγές στο μεταβολισμό όπως πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο σώμα (οξέωση) και υψηλή γλυκόζη αίματος (υπεργλυκαιμία), καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος που κυμαίνεται από κόπωση έως κώμα, μπορεί να υπάρξει προσωρινή ανακούφιση των συμπτωμάτων.

- **Μετά από 24 ώρες:** στομαχική και εντερική δηλητηρίαση και απόφραξη, σοκ, πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο σώμα (οξέωση), σπασμοί, κώμα, ηπατική ανεπάρκεια, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), χαμηλή γλυκόζη αίματος, προβλήματα με την πήξη του αίματος, μικρή παραγωγή ούρων, νεφρική ανεπάρκεια, υγρό στους πνεύμονες.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το POLY-IRON®

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση πάρτε την μόλις τη θυμηθείτε και έπειτα πάρτε την επόμενη δόση την τακτική ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100): έμετος, δυσκοιλιότητα που σε κάποιες περιπτώσεις προκαλεί ενσφήνωση κοπράνων, διάρροια, πόνος στο στομάχι, ναυτία και μαύρα κόπρανα.

Πολύ σπάνιες (επηρεάζει λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000): πορφυρία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ POLY-IRON®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δε το βλέπουν και δε το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και το κουτί μετά την <ΛΗΞΗ>. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Πάρτε το περιεχόμενο του φακελίσκου αμέσως μετά τη διάλυσή του σε νερό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**Τι περιέχει το POLY-IRON®**

- Η δραστική ουσία είναι γλυκονικός σίδηρος. Κάθε φακελίσκος περιέχει 300 mg γλυκονικό σίδηρο που ισοδυναμεί με 37.5 mg δισθενούς σιδήρου.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Fructose, Sorbitol, Citric acid, Lemon flavor.

Εμφάνιση του POLY-IRON® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάθε φακελίσκος περιέχει σκόνη με χρώμα γκριζο-πράσινο και άρωμα λεμονιού. Το προκύπτον διάλυμα είναι διαυγές με γκριζοπράσινο χρώμα.

Το **POLY-IRON**[®] διατίθεται σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν φακελίσκους από χαρτί πολυαιθυλένιο / αλουμίνιο / φύλλο πολυαιθυλένιου.
Μεγέθη συσκευασίας: 10 ή 30 φακελίσκους.
Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

TARGET PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΠΕ ,
Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα.
Τηλ.: 210.5224830, Φαξ: 210.5224838.
e-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

Παραγωγός

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ PROEL ΕΠΑΜΕΙΝΩΝΔΑΣ Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ Α.Ε.
Δήλου 9, 12134 Περιστέρι, Αττική Τηλ.: 2105755711, Φαξ: 2105748398

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 21-07-2011