

## Листовка: информация за пациента

### АйронФол 100 mg/ 0,35 mg таблетки за дъвчене IronFol 100 mg/ 0,35 mg chewable tablets

Желязо като желязо (III) хидроксид полималтозен комплекс / фолиева киселина  
Iron as iron (III) hydroxide polymaltose complex / folic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **АйронФол** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **АйронФол**
3. Как да приемате **АйронФол**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **АйронФол**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	20180086
Към Рег. № .....	РБ/МА/МР-70864
Разрешение № .....	12-04-2018
Одобрение № .....	

#### 1. Какво представлява **АйронФол** и за какво се използва

**АйронФол** е лекарство, съдържащо желязо и фолиева киселина.

То се използва при жени преди и по време на бременност, както и по време на кърмене за:

- Лечение на железен дефицит;
- Профилактика на дефицит на желязо и фолиева киселина

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **АйронФол**

##### Не приемайте **АйронФол**:

- ако сте алергични към желязо (III) хидроксид полималтозен комплекс и/или фолиева киселина, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате претоварване с желязо в организма;
- ако имате нарушено усвояване на желязото от организма;
- ако имате намален брой на червените кръвни клетки (анемия), непричинен от железен дефицит, например поради увеличен разпад на червените кръвни клетки; дефицит на витамин В<sub>12</sub>

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете **АйронФол** ако имате:

- Инфекция или тумор
- Дефицит на витамин В<sub>12</sub>



Фолиевата киселина, съдържаща се в **АйронФол**, може да маскира дефицит на витамин В<sub>12</sub>.

Информация за диабетици: Една таблетка за дъвчене **АйронФол** е еквивалентна на 0,03 хлебни единици. Не се очаква приемът на **АйронФол** да окаже влияние върху ежедневното лечение с инсулин на пациенти с диабет.

По време на лечение с **АйронФол** може да се наблюдава тъмно оцветяване на фекалиите, но то е безвредно.

#### **Други лекарства и АйронФол**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Следните лекарства могат да повлияят на или да бъдат повлияни от **АйронФол**:

- **Инжекционни желязосъдържащи лекарства**  
Не се препоръчват допълнителни инжекционни желязосъдържащи лекарства.
- **Лекарства за лечение на епилепсия**, особено фенитоин  
Информирайте Вашия лекар, преди да приемете **АйронФол**.
- **Хлорамфеникол**: лекарство за лечение на бактериални инфекции  
Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези две лекарства, тъй като хлорамфеникол може да забави отговора към **АйронФол**.

#### **АйронФол с храна, напитки и алкохол**

Избягвайте употребата на алкохол, защото се намалява ефикасността на лечението.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

На базата на наличните данни има малка вероятност за влияние върху фетуса или жената по време на бременността или кърменето.

#### **Шофиране и работа с машини**

**АйронФол** не оказва или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да приемате АйронФол**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Препоръчителната доза е:**

- Лечение на желязен дефицит с намален брой червени кръвни клетки  
2 – 3 таблетки дневно или разделени на отделни дози

След нормализиране на стойността на червения кръвен пигмент (хемоглобин) продължете с 1 таблетка дневно най-малко до края на бременността. Това ще попълни желязните депа и ще осигури увеличеното количество желязо, необходимо по време на бременността.

- Лечение на желязен дефицит с нормален брой на червените кръвни клетки и превенция на



дефицит на желязо и фолиева киселина  
1 таблетка веднъж дневно

#### **Начин на приложение**

Приемайте **АйронФол** по време на или непосредствено след хранене.  
Таблетките могат да се дъвчат или поглъщат цели.

#### **Продължителност на лечението**

Това се решава от лекаря и зависи от степента на желязния дефицит.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза АйронФол**

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако това се случи.  
Има съобщения, че прекомерна доза на фолиева киселина може да предизвика промени в централната нервна система (по-специално промени в психичното състояние, променени модели на съня, раздразнителност и хиперактивност), гадене, раздуване на корема и образуване на газове.

#### **Ако сте пропуснали да приемете АйронФол**

Просто приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на АйронФол**

Не прекратявайте терапията по-рано, отколкото е препоръчано, тъй като това може да намали успеха ѝ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции се определя с помощта на следните групи:

Много чести (>1/10)

Чести (>1/100 до <1/10)

Нечести (>1/1 000 до < 1/100)

Редки (>1/10 000 до <1/1 000)

Много редки (< 1/10 000);

С неизвестна честота (не могат да бъдат преценени от наличните данни).

Наблюдавани са следните нежелани реакции:

##### ***Много чести***

- оцветени изпражнения

##### ***Чести***

- диария
- гадене
- лошо храносмилане

##### ***Нечести***

- повръщане
- запек



- коремна болка
- оцветяване на зъбите
- кожен обрив
- сърбеж
- главоболие

Ако някоя от тези нежелани лекарствени реакции стане сериозна или ако установите нежелани реакции, които не са посочени в листовката, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел. +35 928903417

Уебсайт: <http://bda.bg/>

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате АйронФол**

Да се съхранява под 25 °С.

Съхранявайте таблетките в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт, как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа АйронФол**

Активните вещества са:

- желязо като желязо (III) хидрокси полималтозен комплекс;
- фолиева киселина

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

- 100 mg желязо като желязо (III) хидрокси полималтозен комплекс;
- 350 микрограма фолиева киселина

Другите съставки (помощните вещества) са:

Декстрати, микрокристална целулоза, натриев цикламат (Е 952), магнезиев стеарат, талк, силициев диоксид, колоиден безводен, аромат малина.

##### **Как изглежда АйронФол и какво съдържа опаковката**



**АйронФол** представляват кафяво-черни пъстри, продълговати таблетки за дъвчене, с делителна черта от двете страни.

10 таблетки в блистер от А1/А1 фолио.

3 (три) блистера, заедно с листовка за пациента са поставени в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

**АДИФАРМ ЕАД**

бул. Симеоновско шосе №130

1700 София, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Ноември, 2016г.**

