

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aktiferrin sirup

Ferrosi sulfas heptahydricus, serinum racemicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aktiferrin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aktiferrin užívat
3. Jak se přípravek Aktiferrin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aktiferrin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aktiferrin a k čemu se používá

Komplex tvořený síranem železnatým a aminokyselinou serin se vyznačuje vysokou vstřebatelností železa, což vede k rychlému obnovení jeho hladiny v krvi i zásob v organismu. Výhodou je možnost nízkého dávkování a velmi dobrá snášenlivost přípravku Aktiferrin.

Přípravek Aktiferrin se podává k předcházení nedostatku železa v těhotenství a při ztrátách krve, např. po operacích, dárcovství krve, při skrytém krvácení a u kojenců s nízkou porodní hmotností, u dvojčat a dětí porozených císařským řezem. Dále se podává k léčbě nedostatku železa např. při ztrátách krve, při poruše trávení, špatném vstřebávání, v těhotenství a období kojení, dárcovství krve, při růstu v dětství a dospívání.

Přípravek Aktiferrin je určen k léčbě dospělých, dospívajících a dětí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aktiferrin užívat

Neužívejte přípravek Aktiferrin

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte nadměrným hromaděním železa v tkáních (hemochromatóza nebo hemosideróza);
- jestliže trpíte chudokrevností, která není způsobena nedostatkem železa;
- jestliže je Vám podáváno železo injekční cestou nebo opakovaně dostáváte transfuze krve.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Aktiferrin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte strikturou (zúžením) střeva;
- jestliže trpíte divertikulózou tlustého střeva (mnohočetný výskyt divertiklů – vychlípenina stěny dutého orgánu);

- jestliže trpíte zánětlivou střevní chorobou. Protože při zánětlivém onemocnění nebo vředech ve sliznici trávicího traktu může dojít při užívání přípravku Aktiferrin ke zhoršení těchto onemocnění a přínosy léčby by proto měly být pečlivě zváženy oproti možným rizikům.

Dle uvážení lékaře bude míra nedostatku železa v organismu, odpověď na léčbu a potřeba dalšího pokračování léčby substitucí železa určována na základě krevních testů.

- vzhledem k riziku předávkování, je třeba věnovat zvláštní pozornost, pokud současně užíváte potravinové doplňky nebo jiné přípravky, které obsahují soli železa. Přípravky s obsahem železa mohou způsobit přechodné černé zbarvení stolice..
- Přípravek Aktiferrin může způsobit přechodně tmavé zbarvení zubů.

Další léčivé přípravky a přípravek Aktiferrin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat

Přípravek Aktiferrin by měl být užit během 2-3 hodin po podání níže uvedených přípravků:

- tetracyklinů, ciprofloxacinu, levofloxacinu, norfloxacinu a ofloxacinu (antibiotika), etidronátu (léčba kostních onemocnění a poruch metabolismu kalcia) a penicilaminu (antirevmatikum), levodopy, karbidopy (antiparkinsonikum), methyldopy a kaptoprilu (léčba vysokého krevního tlaku). Soli železa snižují jejich absorpci.
- thyroxinu (hormonu štítné žlázy), jelikož při současném podání snižují soli železa jeho vstřebávání.
- zinku. Soli železa snižují vstřebávání zinku, přičemž je tato interakce oboustranná. Zinek podávaný v nadbytku nad solemi železa může snižovat vstřebávání železa.
- vitamínu C a kyseliny citronové, které podporují vstřebávání železa.
- vitamínu E, který u dětí může snižovat odpověď organismu na přípravky s obsahem železa.
- nesteroidních protizánětlivých léků, kde je třeba dbát opatrnosti při současném podání solí železa s ohledem na fakt, že obě skupiny léčiv mohou dráždit sliznici trávicího traktu.
- intravenózním (nitrožilním) podání chloramfenikolu (antibiotikum), jehož nástup účinku může být při současném podání se solemi železa oddálen.

Pokud je to nevyhnutelné, měla by být účinnost současně podávaných přípravků klinicky nebo laboratorně monitorována;

Účinky přípravku Aktiferrin a jiných přípravků současně užívaných se mohou navzájem ovlivňovat:

- antacida (léky proti překyselení žaludku) obsahující magnesium (hořčík), vápník, hliník, hydrogenuhličitan sodný, kolestyramin (lék na snížení hladiny tuků v krvi) snižují vstřebávání železa;
- přípravky s obsahem vápníku, cimetidin a famotidin (antacida), deferoxamin (antidotum) a některé látky obsažené např. ve stravě (oxaláty, fosfáty) snižují vstřebávání železa. Pokud je nevyhnutelné současné podávání, je třeba zachovat alespoň 4 hodiny odstup mezi podáním železa a dalšího léku;
- některé potraviny, např. celozrnný chléb, potraviny s obsahem vlákniny a vejce, a nápoje, např. mléko, káva, alkalické minerálky (Vincentka, Rudolfův pramen, Bílinská kyselka), černý nebo zelený čaj, snižují absorpci železa. Tyto potraviny je lépe jíst nejméně 2 hodiny po užití přípravku Aktiferrin;
- dimerkaprol (antidotum) zvyšuje toxicitu železa;
- perorální železo (podávané ústy) se nesmí podávat při současném parenterálním (injekčním) podávání železa.

Přípravek Aktiferrin s jídlem a pitím

Přípravek zapíjejte vodou, ovocnou šťávou nebo ovocným čajem (nikoliv mlékem, černým čajem nebo kávou). Léčba je účinnější, pokud je **Aktiferrin** užíván nalačno ½ hodiny před jídlem nebo 2

hodiny po jídle. Pokud by docházelo k dráždění trávicího traktu, je možno přípravek podávat i při jídle nebo po jídle, ale za cenu určitého snížení vstřebávání a prodloužení doby terapie.

Aktiferrin může vytvořit tmavý povlak na zubech. Vytvoření povlaku se dá zabránit tím, že se dávka sirupu nejprve zředí vodou nebo šťávou, vypije se slámkou a po vypití se ústa vypláchnou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Opatrnosti je třeba při současném užívání dalších vitamínových preparátů obsahujících železo. Při předávkování železem bylo pozorováno poškození plodu a potrat.

Během těhotenství a kojení by přípravek Aktiferrin, sirup měl být podáván, pouze pokud tak rozhodne lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Aktiferrin, sirup obsahuje v 1 ml invertosový sirup 866 mg a ethanol 96% 3,13 mg.
5 ml sirupu obsahuje cukr odpovídající 1,8 g glukózy.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním před užíváním tohoto přípravku.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

3. Jak se přípravek Aktiferrin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro děti je obvyklá dávka přípravku Aktiferrin 5 ml na 12 kg tělesné hmotnosti a den, rozdělených do 2-3 jednotlivých dávek. U dětí do 6 let by denní dávka železa neměla překročit 60 mg.

Doporučená denní dávka železa pro dospělé je 120 mg. Obvyklé dávkování je 5 ml 2-3x denně (68,4-102,6 mg Fe²⁺) při anemii (chudokrevnosti) z nedostatku železa, při deficitu zásobního železa v organismu (při prelatentní a latentní sideropenii) pouze 5 ml 1x denně tj. 34,2 mg Fe²⁺.

Doporučená denní dávka u těhotných žen je 60 mg.

Pro korekci chudokrevnosti (anémie) se doporučuje podávat dávku alespoň 8 týdnů. Po normalizaci červeného krevního barviva (hemoglobinu) by terapie měla pokračovat ještě několik týdnů, aby se doplnily zásoby železa.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aktiferrin, než jste měl(a), nebo při náhodném požití přípravku dítětem je zapotřebí vyvolat zvracení a neprodleně dopravit postiženého do nejbližší nemocnice nebo zdravotnického zařízení, kde je k dispozici specifické antidotum deferoxamin (Desferal). Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci, aby lékař věděl, co bylo užito.

Mezi příznaky první fáze předávkování (několik hodin po požití) patří nevolnost, zvracení, bolesti břicha, průjem, zvracení s příměsí krve a krvácení z konečníku. V závažných případech může dojít k namodralému zabarvení kůže a sliznic, zmatenosti, mělkému, nedostatečnému dýchání a k selhání periferního oběhu (ke kolapsu). Po 4 až 6 hodinách může dojít k ústupu příznaků v tzv latentní fázi, která může trvat 6 - 24 hodin. Po 12 až 48 hodinách, dochází ve vážných případech

k multiorgánovému poškození, šoku, snížené tvorbě moči, žloutence, toxickému selhání jater a případně nemoci charakterizované zvýšenou krváčovostí.

V některých případech klinickému obrazu dominují poruchy centrálního nervového systému jako paralýza (ochrnutí), křeče a kóma; mnohem vzácnější jsou poruchy krevní srážlivosti. Tato fáze pozdního šoku obvykle končí smrtí.

Ve fázi rekonvalescence se vzácně objevují zužení trávicího traktu s obtížemi připomínajícími střevní neprůchodnost.

Již dávka 1 g síranu železnatého (odpovídá 200 mg železa) totiž může u dětí vyvolat život ohrožující otravu. Již dávka 20 mg železa na kg tělesné hmotnosti vede k prvním příznakům toxicity (především trávicího traktu) a systémová toxicita se objevuje po užití dávky 60 mg železa na kg tělesné hmotnosti. Náhrady železa by tedy měly být uchovávány mimo dosah a dohled dětí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aktiferrin, vezměte si jej hned, jakmile si vzpomenete. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnosti nežádoucích účinků jsou uváděny takto: Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Časté: zvláště při užívání vysokých dávek se objevují mírné obtíže trávicího traktu jako podrážděný žaludek, nadýmání, zácpa nebo průjem. Užívání přípravku s jídlem snižuje výskyt těchto nežádoucích účinků.
Méně časté: pálení žáhy, nauzea, zvracení a nechutenství.
Vzácné: alergické kožní reakce

Přípravky s obsahem železa mohou způsobit přechodné černé zbarvení stolice. Přípravek Aktiferrin může způsobit přechodně tmavé zbarvení zubů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aktiferrin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Aktiferrin uchovávejte při teplotě do 25 °C. Přípravek spotřebujte do 4 týdnů po prvním otevření.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aktiferrin obsahuje

- Léčivými látkami jsou ferrosi sulfas heptahydricus 34,20 mg v 1 ml sirupu (odpovídá 6,84 mg Fe²⁺ v 1 ml) a serinum racemicum 25,80 mg v 1 ml sirupu.
- Pomocnými látkami jsou kyselina askorbová, invertosový sirup, malinové aroma (obsahuje propylenglykol 92%), krémové aroma (obsahuje triacetin 40% a propylenglykol 42 %), ethanol 96%, čištěná voda.

Jak přípravek Aktiferrin vypadá a co obsahuje toto balení

Čirá, nazelenalá až žlutavě nahnědlá tekutina s vůní a chutí malinově smetanovou.

Hnědá skleněná lahvička s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem, plastová odměrka s ryskami od 1 do 7 ml, krabička.

Velikost balení: 100 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 3. 2017