**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Fercelan 202,8 mg/0,8 mg/100 mg kietosios kapsulės**

Geležies (II) fumaratas / folio rūgštis / askorbo rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu Jūsų savijauta per 4 savaites nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Fercelan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fercelan

3. Kaip vartoti Fercelan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fercelan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Fercelan ir kam jis vartojamas**

Fercelan sudėtyje yra veikliosios medžiagos geležies (II) fumaratas, folio rūgštis ir askorbo rūgštis.

Geležies fumaratas yra geležies preparatas, folio rūgštis yra B grupės vitaminų medžiaga. Geležis ir folio rūgštis organizme reikalingi normaliam raudonųjų kraujo kūnelių eritrocitų susidarymui. Jei negaunama pakankamo šių medžiagų kiekio, gali susiformuoti anemija (sumažėjęs eritrocitų kiekis).

Fercelan vartojamas geležies ir folio rūgšties trūkumui šalinti, ypač vieną mėnesį iki pastojimo (arba planuojant nėštumą) ir pirmų trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Fercelan**

**Fercelan vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija geležies fumaratui, folio rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu Jums nustatytas geležies perteklius organizme (hemochromatozė, hemosiderozė);
* jeigu Jums nustatytas geležies apykaitos (metabolizmo) sutrikimas;
* jeigu sergate mažakraujyste, nesusijusia su geležies arba folio rūgšties trūkumu;
* jeigu Jūs sergate virškinimo trakto (skrandžio ir žarnų) ligomis.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fercelan:

- prieš pradedant vartoti šį vaistinį preparatą Jums gali reikėti atlikti kraujo tyrimą siekiant nustatyti geležies trūkumo priežastį;

- vartojant Fercelan kartais išmatų spalva tampa juoda, tačiau tai normalu vartojant geležies ir neturi Jūsų trikdyti;

* jeigu Jūs sergate taip vadinama megaloblastine anemija, kraujo tyrimus gali reikėti atlikti reguliariais laiko tarpais;
* jeigu Jums nustatyta šlapimo organų sistemos akmenligė, askorbo rūgštis gali turėti įtakos akmenų susidarymui;
* askorbo rūgštis gali sutrikdyti kai kuriuos laboratorinius tyrimus. Pasakykite gydytojui arba laboratorantams, kad vartojate Fercelan;
* jeigu Jums nustatytas sunkus inkstų nepakankamumas arba sergate galutinės stadijos inkstų liga (atliekama hemodializė), negalima viršyti askorbo rūgšties 50-100 mg paros dozės, nes galima hiperoksalemija (padidėjęs oksalatų kiekis kraujyje) ir oksalo rūgšties kristalų susidarymas inkstuose (inkstų akmenys).

Vaikams

Fercelan nėra skirtas vartoti vaikams.

**Kiti vaistai ir Fercelan**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite

gydytojui arba vaistininkui.

Žemiau išvardyti vaistai gali turėti įtakos Fercelan poveikiui arba jų veiksmingumą gali įtakoti Fercelan vartojimas.

* Acetohidroksamo rūgštis, cefdiniras, chloramfenikolis, dapsonas, chinolonų grupės antibiotikai, tetraciklinas: vaistai bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti.
* Acetilsalicilo rūgštis, salicilatai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU): skausmo malšinimui, karščiavimo mažinimui ir uždegimui gydyti.
* Anijonų keitiklis, polistirolsulfonatas.
* Skrandžio rūgštingumą mažinantys preparatai (aliuminio, kalcio druskos): vaistai, kurie neutralizuoja arba suriša skrandžio rūgštį.
* Cimetidinas, omeprazolas: vaistai, kurie sumažina skrandžio rūgšties susidarymą.
* Vaistai nuo traukulių (pvz.: karbamazepinas, fenobarbitalis, primidonas, valpro rūgštis): traukulių (priepuolių) gydymui.
* Prieštuberkulioziniai vaistai.
* Auronafinas: vaistas reumatoidiniam artritui gydyti.
* Bisfosfonatai: vaistai sumažėjusiam kaulų tankiui gydyti.
* Kalcio, magnio preparatai, magnio hidroksido karbonatas, magnio karbonatas, natrio vandenilio karbonatas.
* Entakaponas, levodopa: vaistai Parkinsono (*Parkinson*) ligai gydyti.
* Folio rūgšties antagonistai (pvz.: metotreksatas, pirimetaminas, triamterenas, trimetoprimas, sulfonamidai).
* Glukarpidazė: vartojama vėžio gydymui.
* Lipoinė rūgštis: nervų sistemą pažeidžiančiai ligai gydyti.
* Metildopa: padidėjusiam kraujospūdžiui, ypač nėštumo laikotarpiu, gydyti.
* Mikofenolato mofetilis: imuninę sistemą slopinantis vaistas, vartojamas profilaktikai nuo persodinto organo atmetimo.
* Pankreatinas ir jo analogai: kasos veiklą trikdančių ligų gydymui.
* Penicilaminas: reumatinėms ligoms gydyti.
* Sulfasalazinas: žarnų uždegimo ligoms gydyti.
* Tanino baltymas: viduriavimui gydyti. Taninų yra tokiuose produktuose kaip raudonasis vynas, juodoji arba žalioji arbata.
* Skydliaukės hormonai, tiroksinas: skydliaukės ligoms gydyti.
* Tilaktazė (gaunama iš *Aspergillus oryzae*) pieno cukraus netoleravimo simptominiam gydymui.
* Tioproninas, dimerkaprolis: apsinuodijimų sunkiaisiais metalais gydymui.
* Trientinas: genetinei ligai, kuomet organizme kaupiasi varis (Vilsono (*Wilson*)liga), gydyti.
* Cinko druskos.

**Fercelan vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Kapsules reikia nuryti prieš pusryčius arba prieš kitą valgymą.

Jeigu išlieka Fercelan šalutinis poveikis, galima vartoti valgymo metu.

Jei Fercelan kapsulės vartojamos kartu su pienu arba pieno produktais, gėrimais, kurių sudėtyje yra kofeino (arbata, kava), arba alkoholiu, maistu, tai gali sumažinti geležies įsisavinimą organizme.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Fercelan galima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Fercelan vairavimui ir mechanizmų valdymui poveikio nedaro.

**Fercelan sudėtyje yra laktozė monohidrato (pieno cukraus)**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Fercelan**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje ar kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama gerti vieną kapsulę 1 kartą per parą.

Kapsules reikia nuryti nekramtytas, gausiai užsigeriant skysčiu prieš pusryčius arba prieš kitą valgymą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Fercelan neskirtas vaikams gydyti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Fercelan dozę?**

Išgėrus per daug kapsulių, galimas apsinuodijimas geležimi.

Perdozavimo simptomai gali būti vėmimas, kraujavimas iš virškinimo trakto, viduriavimas, vėliau gali atsirasti cirkuliacinis kolapsas (ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas, pasireiškiantis kraujagyslių tonuso ir cirkuliuojančio kraujo sumažėjimu). Išgėrus per daug kapsulių, arba vaikui išgėrus kapsulių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Fercelan**

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą vaisto dozę gerkite įprastu laiku.

**Nustojus vartoti Fercelan**

Prieš nustodami vaisto vartoti pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Fercelan gali sukelti alergines reakcijas (dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu Jums atsirado bet kuris žemiau išvardytas simptomas:**

* pasunkėjęs kvėpavimas,
* išbėrimas,
* kolapsas.

**Kitas galimas šalutinis poveikis (dažnis nežinomas):**

* padidėjęs geležies kiekis kraujyje (perdozavus geležies);
* virškinimo sutrikimai ir skrandžio skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, juodos spalvos išmatos, rėmuo;
* sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija);
* alerginės odos reakcijos: niežulys, dilgėlinė, paraudimas, patinimas ir jautrumas šviesai (nenormaliai didelis jautrumas saulės spinduliams).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Fercelan**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Fercelan sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra geležies (II) fumaratas, folio rūgštis ir askorbo rūgštis. Kiekvienoje kapsulėje yra 202,8 mg geležies (II) fumarato (atitinka 66,7 mg elementinės geležies), 0,8 mg folio rūgšties ir 100 mg askorbo rūgšties.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, poliakrilato 30% dispersija, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, stearino rūgštis, eritrozinas (E127), raudonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171) ir želatina.

**Fercelan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Rožinės spalvos „0“ dydžio kapsulės, kuriose yra 4 rausvai rudos, viena geltona ir 3 baltos minitabletės. Kiekvienos kapsulės apytikris ilgis yra 21,7 mm ir aukštis 7,5 mm.

Fercelan tiekiamas lizdinių plokštelių pakuotėse po 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 arba 100 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „GL Pharma Vilnius“  A. Jakšto g. 12  LT- 01105 Vilnius  Tel. + 370 5 2610705  El. paštas: office@gl-pharma.lt |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija: Ferretab comp. Vitamin C

Estija, Latvija: Fercelan

Čekija, Bulgarija: Feroger

Vengrija: Ferretab Forte Plusz C

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-10-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).