

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Fersinol-F 100 mg/0,35 mg comprimate

Fier sub formă de complex de hidroxid de fier (III) - polimaltoză/acid folic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **Fersinol-F** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Fersinol-F**
3. Cum să luați **Fersinol-F**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Fersinol-F**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este **Fersinol-F** și pentru ce se utilizează

Fersinol-F face parte din grupa farmacoterapeutică: antianemice, preparate cu fier, fier trivalent, fier pentru administrare orală.

Fersinol-F conține fier, un constituent esențial al organismului fiind necesar pentru formarea hemoglobinei și pentru susținerea proceselor oxidative de la nivelul țesuturilor. Hemoglobina este proteina roșie din globulele roșii ale sângelui care transportă oxigenul în organism. Deficitul de fier determinat de lipsa de fier din dietă sau de pierderile de fier din organism, determină scăderea producției de hemoglobină, duce la o eritropoieză inefficientă având drept consecință anemia.

Fersinol-F este utilizat în tratamentul și profilaxia carenței de fier fără anemie și a anemiei feriprive (carență de fier manifestă), precum și profilaxia carenței de acid folic în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Fersinol-F**

Nu luați **Fersinol-F**:

- dacă sunteți alergic la complexul de hidroxid de fier (III) - polimaltoză, acid folic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de boli care se manifestă cu depozitarea în exces a fierului (de exemplu hemocromatoză, hemosideroză);
- dacă suferiți de afecțiuni ale metabolismului fierului (de exemplu, anemie asociată intoxicației cu plumb, anemie sideroacrestică, talasemie etc.);
- dacă aveți anemie de alte cauze decât carența de fier (de exemplu, anemie hemolitică sau carență de vitamina B₁₂);

Aveți grijă deosebită când utilizați **Fersinol-F**

Înainte să utilizați **Fersinol-F** comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați **Fersinol-F** comprimate de 3 săptămâni și medicul dumneavoastră constată că analizele de sânge nu s-au îmbunătățit, acesta poate să ia decizia să vă revizuiască tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă ați primit de curând transfuzii cu sânge.

Infecțiile sau tumorile pot cauza anemie. Deoarece fierul poate fi utilizat numai după vindecarea bolii principale, se recomandă efectuarea unei evaluări risc/beneficiu.

Consultați medicul sau farmacistul, dacă aveți o carență de vitamina B₁₂. Este posibil ca acidul folic conținut de **Fersinol-F** să mascheze carența de vitamina B₁₂.

Poate apărea colorația închisă a fecalelor (scaunului) în timpul tratamentului cu Fersinol-F; totuși, acest lucru nu este periculos.

Fersinol-F împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Deoarece fierul este legat sub forma unui complex, este improbabil să apară interacțiuni cu componentele din alimente (fitină, oxalați, tanin etc.) sau cu alte medicamente administrate concomitent (tetracicline, antiacide).

Următoarele medicamente pot afecta administrarea produsului **Fersinol-F**:

- medicamentele cu fier injectabile.
Nu se recomandă administrarea unor medicamente cu fier injectabil, suplimentar.
- **medicamente pentru tratarea epilepsiei**, în special fenitoina.
Informați-vă medicul înainte de a lua **Fersinol-F**.
- **cloramfenicol**: un medicament pentru tratarea infecțiilor bacteriene.
Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție, dacă veți lua ambele medicamente.

Deoarece produsul nu influențează testul hemocult (selectiv pentru hemoglobină) pentru detectarea hemoragiilor oculte, tratamentul cu fier nu trebuie întrerupt.

Fersinol-F împreună cu alimente, băuturi și alcool

Deoarece fierul este legat sub forma unui complex, este puțin probabil să apară interacțiuni ionice cu componentele din alimente (fitină, oxalați, tanin, etc.).

Fersinol-F comprimate se poate utiliza în timpul mesei sau imediat după masă pentru a reduce efectele adverse de la nivelul stomacului și intestinului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Potrivit informațiilor disponibile, este puțin probabilă apariția unei influențe negative asupra fătului sau a mamei în timpul sarcinii sau alăptării, totuși în timpul sarcinii și alăptării, Fersinol-F trebuie administrat numai după consultarea unui medic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt date disponibile în acest sens. Cu toate acestea, este puțin probabil ca Fersinol-F să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Fersinol-F

Fersinol-F conține aspartam (1,5 mg/comprimat), care constituie o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunătoare pentru persoanele cu fenilcetonurie.

3. Cum să luați Fersinol-F

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect. Este important să utilizați corect **Fersinol-F**.

Doze

Tratamentul anemiei feriprive: 2-3 comprimate pe zi.

După normalizarea valorilor hemoglobinei: 1 comprimat pe zi, cel puțin până la naștere, pentru refacerea depozitelor de fier.

Tratamentul carenței de fier fără anemie și profilaxia carenței de acid folic: 1 comprimat pe zi.

Utilizarea la copii

Nu utilizați **Fersinol-F** la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Fersinol-F trebuie administrat în timpul mesei sau imediat după masă.

Doza zilnică poate fi divizată în doze separate sau poate fi luată o singură dată. Comprimatele pot fi mestecate sau înghițite întregi.

Dacă aveți impresia că efectul **Fersinol-F** este fie prea puternic fie prea slab, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă luați Fersinol-F mai mult decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cutia medicamentului sau prospectul acesta cu dumneavoastră.

S-a raportat că o doză excesivă de acid folic poate cauza modificări la nivelul sistemului nervos central (și anume modificări ale stării mentale, tulburări ale somnului, iritabilitate și hiperactivitate), greață, balonare abdominală și flatulență.

Dacă uitați să luați Fersinol-F

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul potrivit (vezi pct. 3 "Cum să luați Fersinol-F").

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarea frecvență:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- scaun de colorație închisă.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- diaree, greață, dureri abdominale (inclusiv dispepsie, disconfort în regiunea epigastrică, balonare), constipație.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- vome (inclusiv regurgitare), colorarea dinților, gastrită;
- dureri de cap;
- spasme musculare (inclusiv contracții musculare involuntare, tremor), mialgie.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

– reacție anafilactică.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fersinol-F

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați **Fersinol-F** după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conține Fersinol-F

Substanțele active: Fiecare comprimat conține fier (sub formă de complex de hidroxid de fier (III) - polimaltoză) 100 mg, acid folic 0,35 mg

Celelalte component sunt: macrogol 6000, manitol, talc, aspartam, aromă de ciocolată.

Cum arată Fersinol-F și conținutul ambalajului

Fersinol-F Comprimate rotunde, biconvexe de culoare neuniformă alba, aproape alba, maro, maro închis.

Ambalaj

Câte 10 comprimate în blister din Al/Al.

Câte 3 blistere însoțite de prospectul pentru pacient, plasate în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli /Bağcılar, İstanbul.

Fabricantul

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>