

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **REFERUM, 100 mg, tablete za žvakanje**

gvožđe (III) - hidroksid polimaltozni kompleks

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek REFERUM i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek REFERUM
3. Kako se uzima lek REFERUM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek REFERUM
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek REFERUM i čemu je namenjen

Gvožđe je u organizmu prisutno u crvenim krvnim zrcima (eritrocitima), mišićima i enzimima. Smanjene količine gvožđa u organizmu mogu dovesti do hroničnog umora, oslabljene koncentracije, razdražljivosti, napetosti, glavobolje, gubitka apetita, oslabljenog imuniteta i povećane podložnosti infekcijama, bledila, pukotina u uglovima usana (ragade), suve kože, kao i lomljive kose i noktiju.

Lek REFERUM sadrži gvožđe u obliku kompleksa gvožđe(III)-hidroksida sa ugljenohidratnim polimerom (polimaltoza). Ovo sprečava da gvožđe izazove bilo kakvo oštećenje gastrointestinalnog sistema, kao i međusobnog delovanja gvožđa i hrane.

Struktura kompleksa gvožđe(III)-hidroksida s polimaltozom slična je prirodnom proteinu za koji se gvožđe vezuje (feritin). Zbog ove sličnosti, gvožđe se resorbuje prirodnim mehanizmima.

Lek REFERUM je lek koji se koristi za:

- lečenje latentnog nedostatka gvožđa (nedostatak gvožđa koji ne daje simptome),
- lečenje malokrvnosti (anemije) uzrokovane nedostatkom gvožđa (manifestni nedostatak gvožđa),
- sprečavanje pojave nedostatka gvožđa u trudnoći.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek REFERUM

### Lek REFERUM ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na gvožđe(III)-hidroksid polimaltozni kompleks ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko imate preveliku količinu gvožđa u organizmu npr. zbog nakupljanja gvožđa u organizmu (npr. kod hemohromatoze, hemosideroze);
- ukoliko imate poremećaj iskorišćavanja gvožđa (npr. kod anemije zbog trovanja olovom, sideroplastne anemije, talasemije);
- ukoliko imate anemiju koja nije izazvana smanjenom količinom gvožđa (npr. hemolitička anemija, megaloblastična anemija izazvana nedostatkom vitamina B<sub>12</sub>).

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni da li da počnete lečenje lekom REFERUM.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek.

U slučaju anemije koja je posledica infekcije ili maligne bolesti, posavetujte se sa lekarom pre uzimanja ovog leka.

Tokom upotrebe leka REFERUM kao i drugih preparata gvožđa, može se pojaviti tamna prebojenost stolice, međutim to nema kliničkog značaja.

### Drugi lekovi i lek REFERUM

Obavestite Vašeg lekara i farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Do sada nisu zapažene nikakve interakcije sa drugim lekovima.

Gvožđe je vezano u kompleks, pa su interakcije sa sastojcima hrane (oksalatima (iz povrća), taninom (iz čaja)) ili lekovima (tetraciklini, antacidi, acetilsalicilna kiselina) malo verovatne, ali se ne mogu potpuno ni isključiti. Askorbinska kiselina međutim utiče na povećanje resorpcije gvožđa.

Kompleks gvožđe (III) – hidroksida sa polimaltozom ne utiče na rezultat hemokult testa (selektivan za HB) za otkrivanje okultnih (skrivenih) krvarenja, zbog toga ne treba prekidati terapiju ovim lekom.

Potrebno je izbegavati istovremenu primenu različitih farmaceutskih oblika lekova koji sadrže gvožđe (injekcije i tablete). **Obavestite Vašeg lekara** ako uzimate lek REFERUM i druge lekove ili preparate koji sadrže gvožđe.

### **Uzimanje leka REFERUM sa hranom i pićima**

Lek REFERUM treba uzimati u toku ili neposredno nakon obroka.  
Hrana i piće ne utiču na resorpciju ovog leka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre uzimanja ovog leka.

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti sprovedena na životinjama nisu pokazale opasnost za fetus.  
U kontrolisanim ispitivanjima u koja su bile uključene žene u drugom i trećem trimestru trudnoće nisu uočena neželjena dejstva na majku i/ili plod. Nema podataka iz kliničkih studija o primeni kompleksa gvožđe (III) – hidroksida sa polimaltozom tokom prvog trimestra trudnoće.

Majčino mleko prirodno sadrži gvožđe koje je vezano za laktoferin (glikoprotein u mleku). Nije poznato koja količina gvožđa se iz kompleksa gvožđe(III)-hidroksida s polimaltozom izlučuje u majčino mleko. Zbog toga, nije verovatno da primena ovog leka izaziva neželjene efekte kod odojčadi.  
Zbog toga, lek REFERUM tokom trudnoće i dojenja treba koristiti **po preporuci lekara**.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek REFERUM ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek REFERUM sadrži sorbitol:**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre nego što počnete da uzimate lek REFERUM. Sorbitol može izazvati nelagodnost u stomaku i blagi laksativni efekat.

### **3. Kako se uzima lek REFERUM**

Lek REFERUM uzimajte uvek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sasvim sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 12 godina.

Doziranje i trajanje terapije zavisi od stepena nedostatka gvožđa.

### **Odrasli, dojilje i deca starija od 12 godina:**

#### *Manifestan nedostatak gvožđa*

Uobičajena dnevna doza je 1 do 3 tablete za žvakanje.

Terapija traje 3-5 meseci. Vaš lekar Vam može propisati i dužu terapiju, u zavisnosti od rezultata laboratorijske analize krvi.

### *Latentni nedostatak gvožđa*

Uobičajena dnevna doza je 1 tableta za žvakanje.  
Terapija traje 1-2 meseca.

### **Trudnice:**

#### *Manifestan nedostatak gvožđa*

Uobičajena doza je 2-3 tablete za žvakanje dnevno dok se ne postigne normalizacija vrednosti hemoglobina. Nakon toga, terapija se može nastaviti ukoliko je potrebno pod nadzorom lekara uzimanjem 1 tablete za žvakanje dnevno, najmanje do kraja trudnoće radi popunjavanja depoa gvožđa.

#### *Latentni nedostatak gvožđa i sprečavanje nedostatka gvožđa*

Uobičajena doza je 1 tableta za žvakanje dnevno.

**Tabela: Dnevno doziranje leka REFERUM za sprečavanje i lečenje nedostatka gvožđa**

	Manifestan nedostatak gvožđa	Latentni nedostatak gvožđa	Sprečavanje nedostatka gvožđa tokom trudnoće
<b>Odrasli, dojilje i deca starija od 12 godina</b>	1–3 tablete za žvakanje	1 tableta za žvakanje	–
<b>Trudnice</b>	2–3 tablete za žvakanje	1 tableta za žvakanje	1 tableta za žvakanje

### **Primena kod dece**

Tablete za žvakanje nisu pogodne za decu mlađu od 12 godina. Za ovu uzrastnu grupu, treba propisivati manje doze, pa umesto tableta za žvakanje treba koristiti REFERUM sirup.

### Način primene

- Lek REFERUM uzimajte tokom obroka ili neposredno nakon obroka. Dnevnu dozu možete da **podelite** na nekoliko manjih doza ili uzeti celu dozu odjednom.
- Tablete možete sažvakati ili progutati cele.

### **Ako ste uzeli više leka REFERUM nego što treba**

Ako ste nehotice uzeli veću dozu leka nego što biste smeli, posavetujte se sa Vašim lekarom.  
Do danas, nije bilo izveštaja o trovanju gvoždem ili prekomernom unosu gvožđa sa lekom REFERUM.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek REFERUM**

Ne uzimajte duplu dozu da bi naknadili propuštenu dozu.  
Ako ste zaboravili da uzmete lek REFERUM, uzmite ga čim se setite, a zatim nastavite da uzimate lek prema redovnom rasporedu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek REFERUM**

Ukoliko naglo prestanete sa uzimanjem ovog leka ne očekuju se nikakvi negativni efekti. U svakom slučaju, preporučujemo da se pridržavate terapijskog režima i po potrebi konsultujte sa Vašim lekarom oko obustavljanja terapije.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- promenjena boja stolice

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv, mučnina, otežano pražnjenje creva, bol u stomaku

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- povraćanje, prebojenost zuba, gastritis (zapaljenje sluzokože želuca)
- osip, svrab
- glavobolja.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 5. Kako čuvati lek REFERUM

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek REFERUM posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

##### Šta sadrži lek REFERUM

- Aktivna supstanca je gvožđe(III)-hidroksid polimaltozni kompleks.
- Jedna tableta za žvakanje sadrži 100 mg gvožđa III u obliku gvožđe(III)-hidroksid polimaltoznog kompleksa.
- Pomoćne supstance su: manitol (E421); sorbitol (E420); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; povidon; saharin-natrijum; magnezijum-stearat; aroma čokolade.

##### Kako izgleda lek REFERUM i sadržaj pakovanja

Tablete za žvakanje.

Ujednačene, okrugle, bikonveksne tablete, mramorasto smeđe boje.

Unutrašnje pakovanje leka je blister od PVC/PVDC i Alu folije, koji sadrži 10 tableta za žvakanje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta za žvakanje (ukupno 30 tableta za žvakanje) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

**Proizvođač:**

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Beograd, Bulevar oslobođenja 97, Republika Srbija

mesto proizvodnje: SLAVIAMED D.O.O., Sremska Mitrovica, Rumska malta bb., Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2022.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03846-21-002 od 26.09.2022.