

UPUTSTVO ZA LEK

REFERUM[®], 50 mg/5 mL, sirup
REFERUM[®], 100 mg/5 mL, sirup

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 pročit ćete:

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 zrnima (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 međusobno delovanje gvožđa i hrane.

Struktura kompleksa gvožđe (III)-hidroksida s polimaltozom slična je prirodnom proteinu za koji se gvožđe vezuje (ferritin). 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 B₁₂).

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 REFERUM.

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 ili 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, acetilsalicilana 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 za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

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, metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat.

Sirup REFERUM sadrži sorbitol (E420). 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.

Sirup REFERUM sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216), koji mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

3. Kako se uzima lek REFERUM

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odojčad, decu stariju od 1 godine i odrasle.

Doziranje i trajanje terapije zavisi od stepena nedostatka gvožđa.

REFERUM, 50 mg/5 mL, sirup

Manifestan nedostatak gvožđa

Lečenje traje 3-5 meseci. Vaš lekar Vam može propisati i duže lečenje, u zavisnosti od rezultata laboratorijske analize krvi.

Odojčad do prve godine života: Početna dnevna doza je 2,5 mL sirupa REFERUM. Doza se postepeno povećava do 5 mL sirupa dnevno.

Deca uzrasta od 1 do 12 godina: od 5 mL do 10 mL leka REFERUM, 50 mg/5 mL, sirup dnevno.

Odrasli, dojilje i deca starija od 12 godina: Uobičajena dnevna doza je od 10 mL do 30 mL leka REFERUM, 50 mg/5 mL, sirup.

Latentni nedostatak gvožđa

Lečenje traje 1-2 meseca.

Odojčad do prve godine života: deca ovog uzrasta se ne mogu lečiti primenom leka REFERUM sirup jer nije moguće postići adekvatnu dozu leka.

Deca uzrasta od 1 do 12 godina: od 2,5 mL do 5 mL leka REFERUM, 50 mg/5 mL, sirup dnevno.

Odrasli, dojilje i deca starija od 12 godina: od 5 mL do 10 mL sirupa REFERUM, 50 mg/5 mL, dnevno.

Trudnice

Manifestan nedostatak gvožđa

Uobičajena doza je od 20 mL do 30 mL sirupa dnevno dok se ne postigne normalizacija vrednosti hemoglobina. Nakon toga, terapija se može nastaviti ukoliko je potrebno pod nadzorom lekara uzimanjem 10 mL sirupa, najmanje do kraja trudnoće radi popunjavanja depoa gvožđa.

Latentni nedostatak gvožđa i sprečavanje nedostatka gvožđa

Uobičajena dnevna doza je od 5 mL do 10 mL leka REFERUM, 50 mg/5 mL, sirup.

Tabela: Dnevno doziranje leka REFERUM, 50 mg/5 mL, za sprečavanje i lečenje nedostatka gvožđa

	Manifestan nedostatak gvožđa	Latentni nedostatak gvožđa	Sprečavanje nedostatka gvožđa tokom trudnoće (profilaksa)
Odojčad (do 1. godine)	2,5–5 mL	--	--
Deca (1–12 godina)	5–10 mL	2,5–5 mL	--
Odrasli, dojilje i deca starija od 12 godina	10–30 mL	5–10 mL	--
Trudnice	20–30 mL	10 mL	5–10 mL

(--) sirup se ne može koristiti za lečenje ovih poremećaja jer se ne može postići odgovarajuća doza

REFERUM, 100 mg/5 mL, sirup

Manifestan nedostatak gvožđa

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

Odojčad do prve godine života: Početna dnevna doza je 1,25 mL leka REFERUM, 100 mg/5 mL, sirup. Doza se postepeno povećava do 2,5 mL sirupa dnevno.

Deca uzrasta od 1 do 12 godina: od 2,5 mL do 5 mL leka REFERUM, 100 mg/5 mL, sirup dnevno.

Odrasli, dojilje i deca starija od 12 godina: Uobičajena dnevna doza je od 5 mL do 15 mL leka REFERUM, 100 mg/5 mL, sirup.

Latentni nedostatak gvožđa

Lečenje traje 1-2 meseca.

Odojčad do prve godine života: Lek Referum sirup se ne primenjuje kod odojčadi do prve godine života za lečenje latentnog nedostatka gvožđa, jer nije moguće postići adekvatnu dozu.

Deca uzrasta od 1 do 12 godina: od 1,25 mL do 2,5 mL leka REFERUM, 100 mg/5 mL, sirup dnevno.

Odrasli, dojilje i deca starija od 12 godina: od 2,5 mL do 5 mL leka REFERUM, 100 mg/5 mL, sirup, dnevno.

Trudnice

Manifestan nedostatak gvožđa

Uobičajena doza je od 10 mL do 15 mL sirupa dnevno dok se ne postigne normalizacija vrednosti hemoglobina. Nakon toga, terapija se može nastaviti ukoliko je potrebno pod nadzorom lekara uzimanjem 5 mL sirupa, najmanje do kraja trudnoće radi popunjavanja depoa gvožđa.

Latentni nedostatak gvožđa i sprečavanje nedostatka gvožđa

Uobičajena doza je od 2,5 mL do 5 mL sirupa REFERUM dnevno.

Tabela: Dnevno doziranje leka REFERUM 100 mg/5 mL za sprečavanje i lečenje nedostatka gvožđa

	Manifestan nedostatak gvožđa	Latentni nedostatak gvožđa	Sprečavanje nedostatka gvožđa tokom trudnoće (profilaksa)
Odojčad (do 1. godine)	1,25 – 2,5 mL	--	--
Deca (1–12 godina)	2,5 – 5 mL	1,25 – 2,5 mL	--
Odrasli, dojilje i deca starija od 12 godina	5 – 15 mL	2,5 – 5 mL	--
Trudnice	10 – 15 mL	5 mL	2,5 – 5 mL

(--) sirup se ne može koristiti za lečenje ovih poremećaja jer se ne može postići odgovarajuća doza

Način primene

Dnevna doza može da se подели u nekoliko doza ili da se uzme odjednom.

REFERUM sirup može da se meša sa sokovima od voća ili povrća, ili da se doda u flašicu sa hranom za odojčad. Sirup treba uzeti tokom ili neposredno nakon obroka. Blaga obojenost ne utiče na ukus soka ili hrane za odojčad, kao ni na efikasnost leka.

Merica za doziranje priložena u pakovanju koristi se za određivanje tačne doze koja treba da se uzme.

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 doziranja. Međutim, ako je uskoro vreme za narednu dozu, nemojte uzimati dozu koju ste propustili.

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 primeni 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. Prijavljivanjem 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

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek REFERUM

Čuvati lek van vidokrug a 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.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 30°C.

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

REFERUM, 50 mg/5 mL, sirup:

5 mL sirupa sadrži 50 mg gvožđa (III), u obliku gvožđe (III) - hidroksid polimaltoznog kompleksa.

REFERUM, 100 mg/5 mL, sirup:

5 mL sirupa sadrži 100 mg gvožđa (III), u obliku gvožđe (III) - hidroksid polimaltoznog kompleksa.

– Pomoćne supstance su:
sorbitol, tečni, nekristališući (E420); glicerol; metilparahidroksibenzoat (E 218);
propilparahidroksibenzoat (E 216); natrijum-ciklamat; aroma lešnika (vanilin, karamel, propilenglikol,
benzilalkohol); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek REFERUM i sadržaj pakovanja

Sirup.

Viskozan, crvenkastosmeđ, rastvor, karakterističnog mirisa na lešnik, slatkog ukusa.

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla tip III koja sadrži 100 mL sirupa, boca je zatvorena aluminijumskim zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca (1 x 100 mL), plastična graduisana merica za doziranje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

Proizvođač

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd, Republika Srbija;
mesto proizvodnje: SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

REFERUM, 50 mg/5 mL, sirup: 515-01-03844-21-002 od 26.09.2022.

REFERUM, 100 mg/5 mL, sirup: 515-01-03845-21-002 od 26.09.2022.