

Navodilo za uporabo

LEGOFER 40 mg/15 ml peroralna raztopina železo(III)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo LEGOFER in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEGOFER
3. Kako jemati zdravilo LEGOFER
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LEGOFER
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo LEGOFER in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo LEGOFER vsebuje učinkovino **železov(III) proteinsukcinilat**. Ta spada v skupino zdravil za zdravljenje slabokrvnosti (anemije).

To zdravilo se uporablja za **zdravljenje in preprečevanje slabokrvnosti**, ki je posledica pomanjkanja železa:

- **pri zvečani porabi železa** (pri nedonošenčkih, novorojenčkih z majhno telesno maso ob rojstvu, v obdobju nagle rasti, med puberteto, med nosečnostjo in dojenjem);
- **pri motnjah prehajanja snovi iz prebavil v kri** (npr. pri vnetju prebavil, malabsorpcijskem sindromu, po kirurški odstranitvi dela ali vsega želodca);
- **pri zvečani izgubi zaradi krvavitev** (npr. pri prepogosti menstruaciji, menstruaciji z veliko izgubo krvi, pri nerednih krvavitvah iz maternice (tudi zaradi novotvorb, imenovanih miomi), pri krvavitvi iz prebavil (zaradi razjede sluznice požiralnika, želodca, dvanajstnika ali debelega črevesja, zaradi prisotnosti številnih polipov v črevesju ali zaradi hemoroidov) in pri pojavu krvi v urinu).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEGOFER

Ne jemljite zdravila LEGOFER:

- če ste alergični na železov(III) proteinsukcinilat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na mlečne beljakovine,
- če imate motnjo, za katero je značilno kopičenje železa v telesu (hemosiderozo, hemokromatozo),
- če imate slabokrvnost, ki ni posledica pomanjkanja železa (aplastično anemijo, hemolitično anemijo, sideroakrestično anemijo, anemijo zaradi zastrupitve s svincem),
- če imate kronično vnetje trebušne slinavke,
- če imate hudo jetrno odpoved (jetrno cirozo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila LEGOFER se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila LEGOFER:

- Zdravilo vsebuje mlečne beljakovine. Če ne prenašate mlečnih beljakovin, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravljenje s tem zdravilom naj ne traja dlje kot 6 mesecev, razen če vam je zdravnik predpisal drugače (npr. pri močnih in dolgo trajajočih menstruacijskih krvavitvah ali med nosečnostjo).
- Med zdravljenjem bo zdravnik z ustreznimi preiskavami krvi redno spremljal koncentracijo železa v krvi ter krvno sliko.
- To zdravilo lahko moti laboratorijske preiskave za odkrivanje skritih krvavitev iz prebavil. Pred preiskavo opozorite zdravstveno osebje, da jemljete zdravilo LEGOFER.

Otroci in mladostniki

Zdravilo LEGOFER se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo LEGOFER

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če potrebujete sočasno zdravljenje z zdravilom LEGOFER in drugim zdravilom (ki je naštetu spodaj), naj bo med odmerkom tega drugega zdravila in odmerkom zdravila LEGOFER **dvourni časovni razmik**. Ta zdravila so:

- bisfosfonati (zdravila za zdravljenje bolezni kosti),
- metildopa (zdravilo za zniževanje povišanega krvnega tlaka),
- penicilamin (zdravilo za zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- tiroksin (zdravilo za zdravljenje bolezni ščitnice),
- zdravila za zdravljenje okužb (iz skupine tetraciklinov, kinolonov),
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (levodopa, karbidopa, entakapon).

Prav tako se posvetujte z zdravnikom, če poleg zdravila LEGOFER že uporabljate katero od naslednjih zdravil:

- antacide (zdravila za zmanjšanje kislosti želodčne vsebine),
- kloramfenikol (antibiotik),
- dimerkaprol (zdravilo za zdravljenje zastrupitve s težkimi kovinami),
- pripravke, ki vsebujejo cink,
- pripravke, ki vsebujejo več kot 200 mg askorbinske kisline (vitamina C).

Zdravilo LEGOFER skupaj s hrano in pijačo

To zdravilo jemljite na tešče. Nekatere snovi, ki so prisotne v zelenjavi, mleku, kavi in čaju, vplivajo na prehajanje železa iz prebavil v kri, zato vzemite zdravilo LEGOFER vsaj **dve uri po zaužitju** omenjene hrane oziroma pijač.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo LEGOFER je namenjeno zdravljenju in preprečevanju pojava slabokrvnosti zaradi pomanjkanja železa v obdobjih nosečnosti in dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo LEGOFER nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo LEGOFER vsebuje konzervans natrijev metilparahidroksibenzoat (E219) in konzervans natrijev propilparahidroksibenzoat (E217)

Metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo LEGOFER vsebuje tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol (E420)

To zdravilo vsebuje 2 g 70-% tekočega (nekristalizirajočega) sorbitola (kar je enako 1,4 g sorbitola) v 15 ml peroralne raztopine.

Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas (ali vašem otroku) ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

Zdravilo LEGOFER vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 1,94 mmol (44,63 mg) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 15 ml peroralne raztopine. To je enako 2,23 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

30 ml peroralne raztopine (največji dnevni odmerek za odrasle) vsebuje 3,88 mmol (89,26 mg) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 4,46 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo LEGOFER vsebuje propilenglikol (E1520)

To zdravilo vsebuje 1,0 g propilenglikola v 15 ml peroralne raztopine.

Če je vaš otrok novorojenček ali mlajši od 5 let, se pred dajanjem zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Še posebno je to pomembno, če otrok prejema tudi druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol. Če ima vaš otrok bolezen jeter ali ledvic, ne dajajte tega zdravila, razen če vam je tako svetoval zdravnik. Medtem ko vaš otrok jemlje to zdravilo, bo zdravnik morda izvajal dodatne preglede.

3. Kako jemati zdravilo LEGOFER

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri odraslih

Priporočeni dnevni odmerek je od **15 do 30 ml** peroralne raztopine. Dnevni odmerek razdelite na 2 dela.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Priporočeni dnevni odmerek je **1,5 ml** peroralne raztopine **na kg telesne mase**. Dnevni odmerek razdelite na 2 dela.

Način uporabe

Predpisani odmerek zdravila **nalijte v odmernik** in ga **popijte na tešče**. Po uporabi stekleničko takoj dobro zaprite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila LEGOFER, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila LEGOFER, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali

farmacevtom.

Zaužitje večje količine tega zdravila lahko povzroči bolečine v zgornjem delu trebuha, slabost, zaspanost, bledico, pomodrelost kože in sluznic zaradi pomanjkanja kisika (cianoza), šok in nezavest. Če ste vi ali drugi bolnik pri zavesti, poskušajte izzvati bruhanje in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo LEGOFER

Če ste pozabili vzeti posamezni odmerek zdravila, vzemite naslednjega kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo LEGOFER

Ne prekinjajte zdravljenja z zdravilom LEGOFER in ne spreminjajte odmerkov, razen če vam je tako svetoval zdravnik, saj se vaša bolezen lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom LEGOFER, so naštetih spodaj. Njihove pogostnosti pojavljanja iz razpoložljivih podatkov ni možno oceniti.

Neželeni učinki na prebavila:

- driska,
- zaprtje,
- slabost,
- bruhanje,
- bolečine v zgornjem delu trebuha,
- temno obarvano blato.

Neželeni učinki na imunski sistem:

- alergijske reakcije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila LEGOFER

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pred odprtjem steklenice:

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po odprtju steklenice:

Peroralna raztopina zdravila LEGOFER je po odprtju steklenice pri temperaturi do 25 °C in zaščitena pred svetlobo obstojna 30 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo LEGOFER

- Učinkovina je železov(III) proteinsukcinilat.
15 ml peroralne raztopine zdravila LEGOFER vsebuje 800 mg železovega(III) proteinsukcinilata, kar ustreza 40 mg trivalentnega železa (Fe^{3+}).
1 ml peroralne raztopine zdravila LEGOFER vsebuje 53,3 mg železovega(III) proteinsukcinilata, kar ustreza 2,7 mg trivalentnega železa (Fe^{3+}).
- Druge sestavine zdravila so 70-% tekoči (nekrystalizirajoči) sorbitol (E420), propilenglikol (E1520), konzervans E219 (natrijev metilparahidroksibenzoat), konzervans E217 (natrijev propilparahidroksibenzoat), natrijev saharinat, natrijev hidroksid (E524), prečiščena voda in aroma višnje.

Izgled zdravila LEGOFER in vsebina pakiranja

Zdravilo LEGOFER je rdeče-rjava bistra raztopina z vonjem črne višnje.

Zdravilo je na voljo v škatli, ki vsebuje temno rjavo steklenico s 150 ml peroralne raztopine in plastični pokrovček z odmernikom. V škatli je priloženo navodilo za uporabo zdravila.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila LEGOFER

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 9. 2020.