**Písomná informácia pre používateľa**

**Hemafer 100 mg žuvacie tablety**

komplex hydroxidu železitého a polymaltózy

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Hemafer a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hemafer

3. Ako užívať Hemafer

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Hemafer

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Hemafer a na čo sa používa**

Hemafer obsahuje liečivo železo, a to vo forme komplexu hydroxidu železitého a polymaltózy.

Železo je esenciálny prvok potrebný na zabezpečenie schopnosti hemoglobínu (červené farbivo v krvných bunkách) a myoglobínu (červené farbivo vo svalových tkanivách) prenášať kyslík. Pri nedostatku železa je znížený obsah farbiva a v prípade, že nedostatok železa pretrváva, objaví sa anémia (málokrvnosť) z nedostatku železa (nízka hladina hemoglobínu a úbytok červených krviniek).

Hemafer sa používa na liečbu nedostatku železa u dospelých a dospievajúcich vo veku viac ako 12 rokov.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hemafer**

**Neužívajte Hemafer**

* ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
* ak vo vašom tele je nadbytok železa (napr. pri hemochromatóze alebo hemosideróze),
* ak máte ťažkosti so vstrebávaním železa v tele (napr. talasémia),
* ak máte anémiu (málokrvnosť), ktorá nie je zapríčinená nedostatkom železa (napr. hemolytická anémia – vzniká v dôsledku hemolýzy, nadmerný rozpad červených krviniek – alebo megaloblastická anémia – porucha krvi s veľmi veľkými červenými krvinkami).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Hemafer, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Anémia (málokrvnosť) môže byť spôsobená infekciami a nádormi. Železo sa nemôže užívať, pokiaľ sa nevylieči primárna choroba. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak máte chronickú infekciu alebo nádor.

Počas liečby Hemaferom sa môže stolica sfarbiť na tmavo, čo nie je nebezpečné.

Lieky obsahujúce železo môžu spôsobiť otravu, najmä u detí. Ak užívate železo ako výživový doplnok, povedzte to svojmu lekárovi.

**Deti**

Hemafer 100 mg žuvacie tablety nie sú určené deťom vo veku 12 rokov a mladším.

**Iné lieky a Hemafer**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nemáte užívať železo perorálne (ústami) a súbežne vnútrožilovo (ako kvapková infúzia do žily). Vstrebávanie perorálne podaného železa sa významne zníži, ak sa železo podáva súbežne obidvomi spôsobmi.

V prípade súbežného užívania s inými liekmi nie je pravdepodobné, že sa vyskytnú iné zmeny účinkov.

**Hemafer a jedlo a nápoje**

Hemafer sa kvôli lepšiemu vstrebávaniu užíva najlepšie s jedlom.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Je nepravdepodobné, že by užívanie Hemaferu počas tehotenstva zapríčinilo u plodu alebo ženy nejaké vedľajšie účinky.

Je nepravdepodobné, že by užívanie Hemaferu počas dojčenia zapríčinilo u dieťaťa nejaké vedľajšie účinky.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Hemafer nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Hemafer obsahuje glukózu.** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

**3. Ako užívať Hemafer**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istí, overte si to u svojho lekára.

Podľa závažnosti vášho stavu lekár rozhodne o vašom individuálnom dávkovaní.

**Odporúčaná dávka:**

*Deti*

Hemafer 100 mg žuvacie tablety nie sú určené deťom vo veku 12 rokov a mladším.

*Dospelí a dospievajúci vo veku viac ako 12 rokov:*

Nedostatok železa:

1 až 3 tablety denne v závislosti od závažnosti nedostatku železa.

Počas liečby bude váš lekár krvnými testami kontrolovať vašu odpoveď na liečbu a v prípade potreby vašu dávku upraví.

Trvanie liečby

Trvanie liečby sa môže meniť v závislosti od zdravotného problému, pre ktorý užívate Hemafer. Preto s vami váš lekár prediskutuje, ako dlho bude potrebné, aby ste tento liek užívali.

Podávanie

Tablety sa majú zapiť pohárom vody. Kvôli lepšiemu vstrebávaniu sa odporúča užívať tento liek počas jedla alebo bezprostredne po jedle. Hemafer 100 mg žuvacie tablety sa môžu požuť alebo prehltnúť celé.

**Ak užijete viac Hemaferu, ako máte**

Lieky obsahujúce železo môžu spôsobiť otravu, najmä u detí.

Príznaky predávkovania zahŕňajú: vracanie, vracanie krvi, bolesť brucha, letargia (príznak, ktorý vyvoláva ospalosť alebo únavu), akútne zlyhanie pečene, koagulopatiu (stav, pri ktorom je narušená zrážavosť krvi), poškodenie obličiek, metabolická acidóza (klinická porucha charakterizovaná zvýšením kyslosti plazmy), šok, jazvy v žalúdku a zúženie vrátnika (zúženie otvoru, ktorý spája žalúdok s prvou časťou tenkého čreva). Akútne zlyhanie pečene a srdcovocievny kolaps sú hlavné príčiny smrti v dôsledku predávkovania železom.

Ak ste užili priveľa tohto lieku alebo ak tento liek nedopatrením užilo dieťa, obráťte sa na vášho lekára alebo lekárnika.

**Ak zabudnete užiť Hemafer**

Užite nasledujúcu dávku podľa plánu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Hemafer**

Pre úspech liečby je dôležité, aby ste Hemafer užívali pravidelne v dávke predpísanej vaším lekárom. Nemeňte, neprerušujte ani nezastavujte svoju liečbu bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas užívania Hemaferu môžete mať jeden alebo viaceré z nasledovných vedľajších účinkov s týmito frekvenciami:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

* tmavé sfarbenie stolice

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

* hnačka,
* nevoľnosť,
* poruchy trávenia

**Menej** **časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

* vracanie,
* zápcha,
* bolesť brucha,
* sfarbenie zubov,
* vyrážka,
* svrbenie,
* bolesť hlavy

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Hemafer**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a papierovej škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Hemafer obsahuje**

* Liečivo je komplex hydroxidu železitého a polymaltózy. Každá tableta obsahuje komplex hydroxidu železitého a polymaltózy, čo zodpovedá 100 mg železa.
* Ďalšie zložky sú cyklaman sodný (E952), vanilín, makrogol (E1521), príchuť bielej čokolády, hydratované dextráty, mikrokryštalická celulóza (E460) a mastenec (E553b).

**Ako vyzerá Hemafer a obsah balenia**

Hemafer 100 mg žuvacie tablety sú béžovo/hnedo bodkované, okrúhle tablety.

Veľkosti balenia: Tablety sú dostupné v blistroch po 10, v papierových škatuliach po 30, 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14th klm National Road Athinon-Lamias 1,

145 64 Kifisia

Grécko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko: Hemafer 100 mg comprimés à croquer / kauwtabletten/ Kautabletten

Dánsko: Ferofix

Fínsko: Ferofix 100 mg purutabletti

Francúzsko: ANELIE 100 mg comprimé à croquer

Taliansko: Ferofix 100 mg compresse masticabili

Holandsko: Hemafer 100 mg kauwtabletten

Nórsko: Ferofix

Slovensko: Hemafer 100 mg tablety na žuvanie

Španielsko: Ferofix 100 mg comprimidos masticables

Švédsko: Ferofix 100 mg tuggtabletter

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2017.**