

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### ASCOFER, 23,2 mg jonów żelaza(II), tabletki powlekane

*Ferrosi gluconas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 30 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ascofer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ascofer
3. Jak stosować Ascofer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ascofer
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Ascofer i w jakim celu się go stosuje

Tabletki powlekane Ascofer zawierają 200 mg żelaza(II) glukonianu, co odpowiada 23,2 mg jonów żelaza(II) i służą do uzupełniania niedoborów żelaza w organizmie. Niedobory żelaza mogą zaburzać wytwarzanie czerwonych krwinek i oddychanie tkanek, poprzez zmniejszenie ilości białek przenoszących i zużywających tlen (hemoglobina i mioglobina).

#### Wskazania do stosowania:

- stany niedoboru żelaza związane z utratą krwi;
- stany zwiększonego zapotrzebowania organizmu na żelazo (u dzieci w czasie intensywnego wzrostu, w czasie ciąży i karmienia piersią);
- stany związane z zaburzeniami wchłaniania lub z dietą zawierającą za mało żelaza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ascofer

##### Kiedy nie stosować leku Ascofer:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby krwi: hemosyderozę, hemochromatozę (dziedziczne choroby cechujące się wzmożonym wchłanianiem oraz nadmiernym odkładaniem żelaza w narządach wewnętrznych), niedokrwistość hemolityczną (obniżenie ilości erytrocytów z powodu skrócenia czasu ich życia) i aplastyczną (obniżenie ilości erytrocytów, leukocytów i trombocytów, wskutek niewydolności szpiku kostnego), choroby rozrostowe (nowotwory krwi);
- jeśli pacjent poddany jest wielokrotnym transfuzjom (przetaczaniu) krwi;
- jeśli pacjent otrzymuje w postaci kroplówek dożylnych inne leki zawierające żelazo;

- jeśli stwierdzono u pacjenta porfirię skórną późną (chorobę spowodowaną nieprawidłowym wytwarzaniem hemu – składnika hemoglobiny);
- jeśli pacjent ma zaburzenia wchłaniania z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma marskość wątroby.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ascofer należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- nie należy przekraczać zalecanych dawek leku, zwłaszcza u dzieci;
- nie należy samodzielnie stosować leku Ascofer na podstawie podejrzenia, że wystąpił niedobór żelaza w organizmie (należy to potwierdzić);
- nie należy samodzielnie stosować leków zawierających żelazo przez długie okresy bez zalecenia lekarza, gdyż może to prowadzić do szkodliwego odkładania nadmiaru żelaza w organizmie;
- należy poinformować lekarza jeśli pacjent ma zapalenie wątroby lub zaburzenia czynności wątroby, choroby nerek, zapalenie jelit lub czynną chorobę wrzodową żołądka i/lub dwunastnicy;
- stosowanie leku może spowodować czarne zabarwienie stolców wskutek obecności niewchłoniętego żelaza; nie wpływa to na skuteczność działania leku i nie zagraża zdrowiu;
- u osób starszych istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

### **Ascofer a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Wchłanianie żelaza zmniejszają środki zobojętniające sok żołądkowy, niektóre antybiotyki (np. pochodne tetracykliny, neomycyna), cholestyramina, trójkrzemian magnezu, trientyna, entakapon, inhibitory pompy protonowej, sole wapnia i bizmutu, wyciągi z trzustki.

Wchłanianie soli żelaza i antybiotyków z grupy tetracyklin może być zmniejszone w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków.

Wchłanianie żelaza i cynku może być zmniejszone w przypadku ich jednoczesnego stosowania.

Wchłanianie żelaza zwiększa się w obecności kwasu askorbowego (witaminy C).

Podawane doustne związki żelaza osłabiają działanie metyldopy, lewodopy, karbidopy, bisfosfonianów i tyroksyny (nasilają objawy niedoczynności tarczycy).

Żelazo zmniejsza wchłanianie penicylaminy, fluorochinolonów (cyprofloksacyny, norfloksacyny, lewofloksacyny, ofloksacyny) oraz mykofenolanu mofetylu (lek stosowany u chorych po przeszczepach).

Antybiotyk chloramfenikol może opóźniać działanie żelaza.

Należy unikać łączenia żelaza z dimerkaprolem.

Jednoczesne stosowanie leków zawierających wodorowęglany, węglany, szczawiany lub fosforany zmniejsza wchłanianie żelaza.

Przy zażywaniu doustnych preparatów żelaza należy zachować odstęp przynajmniej jednej godziny przed lub dwóch godzin po wymienionych lekach.

### **Ascofer z jedzeniem i pićciem**

Nie zaleca się przyjmowania leku równocześnie z kawą, herbatą, jajkami, pożywieniem zawierającym wodorowęglany, węglany, szczawiany lub fosforany, mlekiem lub jego przetworami, pełnoziarnistym chlebem lub płatkami zbożowymi oraz innymi produktami zawierającymi błonnik, gdyż mogą one zmniejszać wchłanianie żelaza.

Nie należy zażywać doustnych preparatów żelaza w ciągu jednej godziny przed lub dwóch godzin po spożyciu wymienionych produktów spożywczych.

### **Stosowanie leku Ascofer u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ascofer nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ascofer zawiera barwnik azowy – czerwień Allura AC, lak (E 129)**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować Ascofer**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

### **Dorośli**

Leczniczco: zwykle 2 tabletki powlekane trzy razy na dobę w czasie jedzenia lub po posiłku; w znacznych niedoborach 2 tabletki powlekane 4 razy na dobę.

Zapobiegawczo: około 60 mg żelaza (3 tabletki powlekane) na dobę w dawkach podzielonych.

### **Stosowanie u dzieci**

Leczniczco u dzieci w wieku powyżej 3 lat: 4 mg do 6 mg żelaza na kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych.

Zapobiegawczo: 2 mg na kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych.

Uzyskanie pełnego efektu leczniczego wymaga regularnego i długotrwałego stosowania.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ascofer**

W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku zażycia dawki znacznie większej niż zalecana (np. przez dziecko), należy natychmiast zgłosić się do przychodni lub szpitala, ponieważ połknięcie dużej ilości tabletek może spowodować silne zatrucie.

### **Pominięcie zastosowania leku Ascofer**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Ascofer**

Ascofer należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Zaburzenia żołądka i jelit:

Biegunki, zaparcia, nudności, wymioty, zgaga, bóle w nadbrzuszu.

W takich przypadkach wskazane jest zmniejszenie dawki leku.

### Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Ascofer**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Ascofer:**

- Substancją czynną leku jest żelaza(II) glukonian w dawce 200 mg, co odpowiada 23,2 mg jonów żelaza. 1 tabletkę powlekana zawiera 200 mg żelaza(II) glukonianu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: kwas askorbowy, talk, skrobia ziemniaczana, kwas stearynowy, glikol propylenowy oraz powłoczka AquaPolish P red o składzie: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, talk, tytanu dwutlenek (E 171), czerwień Allura AC, lak (E 129), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda Ascofer i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 50 tabletek powlekanych (2 blistry po 25 tabletek powlekanych).

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA

ul. J. Lea 208,

30-133 Kraków, Polska

tel.: 12 639 27 27

**Informacja dla osób niewidomych i słabowidzących: 800-007-777**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.02.2017 r.**