

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Όνομασία:** VIOFER®
- 1.2. **Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Ferrous gluconate. Έκδοχα: Σκόνη πόματος: Colloidal silica anhydrous, dimeticone, glucose. Διαλύτης: Fructose, sorbitol, glycerol, citric acid, aroma strawberry, essence menta, methyl paraben, propyl paraben, colour caramel E150, water purified.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Σκόνη και διαλύτης για πόσιμο διάλυμα.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Σε κάθε φιαλίδιο των 15g περιέχονται 300mg Ferrous gluconate, που ισοδυναμούν με 37,5mg δισθενούς στοιχειακού σιδήρου (Fe⁺⁺).
- 1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία:** Κουτί που περιέχει 10 πλαστικά φιαλίδια (PET) χρώματος καραμελέ και μία οδηγία χρήσης. Κάθε φιαλίδιο περιέχει διαλύτη. Επί του φιαλιδίου προσαρμόζεται το ειδικό πόμα που περιέχει τη σκόνη με τη δραστική ουσία. Το φιαλίδιο μαζί με το ειδικό πόμα σφραγίζεται εξωτερικά με λευκό πλαστικό πόμα ασφαλείας.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Φάρμακο αναιμών.
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VIOFAR L.T.D
Εθνικής Αντιστάσεως & Τριφυλίας 76Α, Τ.Κ. 136 71, Αχαρνάι - Αττική
Τηλ: 210 2468185 - 210 2468725, Fax: 210 2461937, E-mail: info@viofar.gr, Web: www.viofar.gr
- 1.8. **Παρασκευαστής:** VIOFAR. L.T.D
Εθνικής Αντιστάσεως & Τριφυλίας 76Α, Τ.Κ. 136 71, Αχαρνάι - Αττική
Τηλ: 210 2468185 - 210 2468725, Fax: 210 2461937, E-mail: info@viofar.gr, Web: www.viofar.gr

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

«Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr)»

- 2.1. **Γενικές πληροφορίες:** Το VIOFER® ενδείκνυται για τη θεραπεία σιδηροπενίας. Απορροφάται ως δισθενής σίδηρος σχεδόν αποκλειστικά στα πρώτα τμήματα του εντέρου σε ποσότητα ανάλογα με τις ανάγκες του οργανισμού.
- 2.2. **Ενδείξεις:** Θεραπεία σιδηροπενίας. Αναμίες οφειλόμενες σε οξείες ή χρόνιες αιμορραγίες ή σε μολυσματικές παραιοτικές ασθένειες. Κύηση και γαλουχία.
- 2.3. **Αντενδείξεις:** Βεβαιωμένη υπερευαισθησία στο δραστικό ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος. Αιμοχρωμάτωση, αιμοσιδήρωση, αιμολιτική αναιμία, χρόνια παγκρεατίτιδα, ηπατική κίρρωση.
- 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις & προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**
 - 2.4.1. **Γενικά:** Ο γλυκονικός σίδηρος, όπως και όλα τα ανάλογα ιδιοσκευάσματα, μπορεί να επιφέρουν μια σκουροχρωμή απόχρωση στα κόπρανα. Σποραδικά μπορεί να σχηματισθεί ένας παροδικός χρωματισμός του σμάλτου των δοντιών. Για την αντιμετώπιση αυτού του ενδεχόμενου συνιστάται να λαμβάνεται το υγρό χωρίς να έρθει σε επαφή με τα δόντια και να βουρτσίζονται τα δόντια μετά τη λήψη. Σε περίπτωση αναιμίας, βεβαιωθείτε για τα αίτια, πριν αρχίσει η θεραπεία.
 - 2.4.2. **Κύηση και γαλουχία:** Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και γαλουχία
 - 2.4.3. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Καμία.
- 2.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Ο σίδηρος μπορεί να δημιουργήσει σύμπλοκα με τις τετρακυκλίνες που χορηγούνται από το στόμα με επακόλουθο τη μείωση της απορρόφησης και της θεραπευτικής ικανότητας του αντιβιοτικού. Τα αντιόξινα μειώνουν την απορρόφηση των αλάτων σιδήρου ενώ το ασκορβικό οξύ τα ευνοεί.
- 2.6. **Δοσολογία και τρόπος χρήσης:**
Ενήλικες: 1 φιαλίδιο, 1 - 3 φορές την ημέρα, κατά τη διάρκεια γεύματος.
Παιδιά: 1 φιαλίδιο, 1 - 2 φορές την ημέρα, αναλόγως την ηλικία και το βάρος κατά τη διάρκεια γεύματος.

Τρόπος Χορήγησης

1. Περιτορέψτε δεξιότροφα το λευκό πόμα μέχρι το τέλος της διαδρομής του. (εικ. 1)

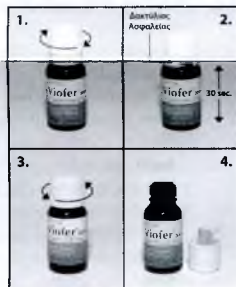
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνεχίζετε την περιστροφή του λευκού πόματος ακόμα και μετά το σπάσιμο του δακτυλίου ασφαλείας. (εικ. 2)

2. Αφαιρείτε το δακτύλιο ασφαλείας και ανακινείτε καλά για 30 δευτερόλεπτα. (εικ. 2)

3. Αφαιρείτε το λευκό πόμα (αριστερότροφα). (εικ. 3)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ταυτόχρονα αφαιρούνται το υπόπωμα (λευκό) με το διακορευτή (κίτρινο) που βρίσκονται μέσα στο λευκό πόμα. (εικ. 4)

4. Πιείτε το διάλυμα απ' ευθείας από το φιαλίδιο ή αραιωμένο σε νερό, γάλα, φρουτοχυμό κ.λπ.



2.7. **Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να προσκληθεί έμετος, εάν δεν μπορεί να προκληθεί αυτό πρέπει να γίνει πλύση στομάχου με διάλυμα διπτανθρακικού νατρίου 1 - 5%. Σε περίπτωση καταπληξίας, αφυδάτωσης, διαταραχών οξεοβασικής ισορροπίας θα πρέπει να γίνει η κατάλληλη θεραπεία. Εάν η συγκέντρωση σιδήρου στον ορό ξεπεράσει τα 500mg/dl πρέπει να χορηγηθεί δεσφεροξαμίνη.

2.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σποραδικά, σε υψηλές δοσολογίες, μπορεί να εμφανισθούν γαστρεντερικές διαταραχές (διάρροια, ναυτία, δυσκοιλιότητα, επιαστρικό άλγος) που μειώνονται με τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της θεραπείας.

«Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr)»

2.9. **Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:** Εάν παραλείψατε μια δόση μην πάρετε άλλη πρόσθετη δόση. Απλώς συνεχίστε το συνηθισμένο σας πρόγραμμα.

2.10. **Ημερομηνία λήξης προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Όταν διαλυθεί η σκόνη στο υγρό πρέπει να ληφθεί το διάλυμα άμεσα ή μέσα σε 24ώρες (θερμοκρασία ≤25°C).

2.11. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Το φάρμακο πρέπει να διατηρείται στη συσκευασία που αναφέρεται σε θερμοκρασία ≤25°C και σε μέρος ασφαλές μακριά από παιδιά.

2.12. **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** Μάιος 2013

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενης να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διατάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τη χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. **ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:** Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή