

## PAKENDI INFOLEHT

### **Retafer, 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid** Raudsulfaat

#### **Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks kasutama Retafer'i täpselt juhistelevastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu apteekriga.
- Kui haigussümptomid süvenevad ega leevendu, peate oma arstiga ühendust võtma.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Retafer ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Retafer'i võtmist
3. Kuidas Retafer'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Retafer'i säilitamine
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON RETAFER JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Retafer toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette (retardtablette) kasutatakse rauavaegusaneemia vältimiseks ja raviks. Rauavaegusaneemia võib tekkida, kui toit on rauavaene või kui seedetraktist ei imendu piisavalt rauda. Rauavaegusaneemiat võivad põhjustada ka verejooksud, nagu näiteks rohked menstruaalverejooksud. Rauavajadus kasvab ka raseduse ajal. Raua ööpäevane vajadus on 10...30 mg.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RETAFER'I VÕTMIST**

#### **Ärge võtke Retafer'i**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) raudsulfaadi või Retafer'i mõne koostisosa suhtes.
- kui te saate korduvaid vereülekandeid. Konsulteerige oma arstiga.
- kui te põete hemosideroosi või hemokromatoosi (raualadestushaigused).

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Retafer**

- kui teil esineb söögitoru ahenemine. Neelake retardtablett alla rohke veega, et see ei jääks söögitorusse kinni.
- rauapreparaatide üleannustamine võib eriti lastel põhjustada rauamürgistust ja seetõttu tuleb Retafer tablette kindlasti säilitada lastele kättesaamatus kohas.

Vt ka lõik „Kuidas Retafer'i võtta“ ja „Võimalikud kõrvaltoimed“.

#### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui te kasutate järgnevaid ravimeid, konsulteerige oma arstiga

- Tetratsükliinantibiootikumid: nt tetratsükliin ja doksütsükliin. Samaaegselt võetud rauapreparaadid vähendavad tetratsükliinide imendumist ja nõrgendavad nende toimet. Aeg ravimite võtmise vahel peab olema vähemalt 2 tundi.
- Fluorokinoloonantibiootikumid: ofloksatsiin, tspirofloksatsiin, enoksatsiin, levofloksatsiin ja moksifloksatsiin. Samaaegselt võetud rauapreparaadid vähendavad fluorokinoloonide imendumist ja nõrgendavad nende toimet. Rauapreparaatide kasutamist koos nende antibiootikumidega tuleb vältida.
- Muud ravimid: metüüldopa, kaptopriil, türoksiin, penitsilliinamiin, mükofenolaatmofetiil, klodronaat, risendronaat, levodopa ja karbidopa. Rauatabletid vähendavad nende ravimite imendumist ja nõrgendavad nende toimet.
- Mao happesust vähendavad ravimid: antatsiidid, histamiiniretseptorite blokaatorid (famotidiin, nitsatidiin, ranitidiin ja tsimetidiin) ning maohappe teket pärssivad prootonpumba inhibiitorid (esomeprasool, lansoprasool, omeprasool, pantoprasool ja rabeprasool) nõrgendavad raua imendumist.

#### **Retafer'i võtmine koos toidu ja joogiga:**

Tabletid tuleb alati neelata alla tervelt rohke veega. Tablette soovitatakse võtta söögiaegade vahel, kuna siis imendub raud kõige paremini. Kui teil esineb seedetrakti ärritusnähtusid, võib tablette võtta koos toiduga või vähendada raua hulka.

Teatud toidud ja toidulisandid võivad samaaegselt võetuna takistada raua imendumist: fütaadid (viljatooted), parkained, kanamunade fosfoproteiinid, tee, kohvi, kliid, kakao, šokolaad ja kaltsium (piimatooted).

Liha ja askorbiinhape (C-vitamiinid) soodustavad ravimist saadava raua imendumist.

#### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Retafer tablette võib võtta raseduse ajal. Vajaduse korral võib rauapreparaate tarvitada imetuse ajal. Täpsemad juhised saate arstilt või nõuandlast.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

Retafer tabletid ei mõjuta auto juhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **3. KUIDAS RETAFER'i VÕTTA**

Võtke Retafer'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Annustamine**

##### Retafer 100 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

Mitte alla 12-aastastele lastele ilma arsti ettekirjutuseta.

Üle 12-aastastele lastele ja täiskasvanutele: rauavaegusaneemia ennetamiseks 1 retardtablett ööpäevas.

Rauavaegusaneemia raviks 1 retardtablett 1...2 korda ööpäevas.

Raseduse ajal: 1 retardtablett 1...2 korda ööpäevas

Arst võib olla määranud ravimi võtmise juhiseks muu kui infolehel kirjas. Järgige alati arsti juhiseid. Teisi rauapreparaate ei tohiks kasutada samaaegselt Retafer'i retardtablettidega.

Väljaheite värvumine tumedaks või mustaks Retafer-ravi ajal ei ole kahjulik.

Kui teil on tunne, et Retafer'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

#### **Kui te võtate Retafer'i rohkem kui ette nähtud**

Järgides soovitatavat ööpäevast annust, on Retafer'i retardtablettide kasutamine ohutu.

Siiski peab panema tähele Retafer'i pakendit säilitades, et lastel võib 1-2 g rauakoguse (10-20 Retafer 100 mg retardtabletti) sissevõtmine põhjustada surma. Mürgistusnähtudeks on kõhuvalu, oksendamine ja kõhulahtisus. Kahtlustades mürgitust peab pöörduma kiiresti arsti poole. Aktiivsöest ei ole mürgituse raviv kasu.

#### **Kui te unustate Retafer'i võtta:**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

### **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Retafer põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rauda sisaldavad preparaadid võivad põhjustada ülakõhuvaevusi, iiveldust, metallimaitset suus, kõhukinnisust ja kõhulahtisust. Raud võib põhjustada väljaheite värvumise tumedaks või mustaks.

Harva esinevate kahjulike kõrvaltoimetena võivad rauapreparaadid põhjustanud söögitoru haavandumist ja kitsenemist. Seda saab vältida võttes tabletid alati püstiasendis või istudes ning rohke vedelikuga.

Ülitundlikkusreaktsioonid preparaadis sisalduvate koostisosade suhtes on haruldased, ent siiski võimalikud..

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **5. RETAFER'i SÄILITAMINE**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Retaferi pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast {kuupäev PP.KK.AAAA}. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C).

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. LISAINFO**

#### **Mida Retafer sisaldab**

- Toimeaine on raudsulfaat. Retafer 100 mg tablett sisaldab raudsulfaati koguses, mis vastab 100 mg Fe<sup>2+</sup>
- Abiained tableti sisus on askorbiinhape (C-vitamiin), küllastunud riitsinusõli, ammooniummetakrülaatkopolümeer (Eudragit RS PO), metakrülaathappe kopolümeer 12,5%

(Eudragit S 12,5), magneesiumstearaat, talk. Tabletti katvas kihis on abiaineteks hüpromelloos, sahharoos, makrogool 6000, polüsorbaat 80, magneesiumstearaat, titaandioksiid (toiduvärv E171) ja punane raudoksiid (toiduvärv E172).

**Kuidas Retafer välja näeb ja pakendi sisu**

Retafer 100 mg tabletid, 30 tk PVC/PVDC/alumiinium blisterpakendis.

Punakaspruun, kaksikkumer, kaetud tablett, Ø umb. 9 mm

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Orion Corporation

Orionintie 1

FIN-02200 Espoo

Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Orion Pharma Eesti OÜ

Tammsaare tee 47

11316, Tallinn

Tel: + 372 66 44 550

**Infoleht on viimati koostöölstatud septembris 2011.**