

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**FYSIOFOL Σίδηρος πρωτεϊνοηλεκτρικός (800 (40 Fe<sup>3+</sup>) mg + Ασβέστιο φυλλινικό ένυδρο 0,235 (0,185 φυλλινικό οξύ) mg/DOSE**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το FYSIOFOL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FYSIOFOL
3. Πώς να πάρετε το FYSIOFOL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το FYSIOFOL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το FYSIOFOL και ποια είναι η χρήση του**

Το FYSIOFOL είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει πρωτεϊνοηλεκτρικό σίδηρο σε συνδυασμό με φυλλινικό ασβέστιο και χρησιμοποιείται στην:

- πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου και φυλλικού οξέος.
- αναιμία κατά την κύηση, τη λοχεία και την περίοδο της γαλουχίας.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FYSIOFOL**

**Μην πάρετε το FYSIOFOL**

- σε περίπτωση αλλεργίας στον πρωτεϊνοηλεκτρικό σίδηρο, στο ένυδρο φυλλινικό ασβέστιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση μεγαλοβλαστικής αναιμίας που οφείλεται σε έλλειψη βιταμίνης B<sub>12</sub> ή μεγαλοβλαστικής αναιμίας αδιευκρίνιστης αιτιολογίας.
- σε περίπτωση αιμοσιδήρωσης (υπερβολική ποσότητα σιδήρου που εναποτίθεται στους ιστούς), αιμοχρωμάτωσης (μεταβολή του μεταβολισμού του σιδήρου που προκαλεί συσσώρευση του σιδήρου στους ιστούς).
- σε περίπτωση απλαστικής (χαρακτηρίζεται από μείωση των τριών συστατικών του αίματος, των ερυθροκυττάρων, των λευκοκυττάρων και των αιμοπεταλίων), αιμολυτικής (υπερβολική καταστροφή των ερυθροκυττάρων) και σιδηροαχρηστικής αναιμίας (ελαττωματική χρήση σιδήρου).
- σε περίπτωση αναιμιών από χρόνια νοσήματα ή όψιμη δερματική πορφύρα.
- σε περίπτωση χρόνιας παγκρεατίτιδας (χρόνια φλεγμονή του παγκρέατος).
- σε περίπτωση κίρρωσης του ήπατος (χρόνια φλεγμονή του ήπατος).
- σε περίπτωση γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους εν ενεργεία, γαστρορραγίας, φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn) που είναι σε έξαρση.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το FYSIOFOL

Είναι πολύ σημαντικό πριν τη θεραπεία με οποιοδήποτε σκεύασμα σιδήρου να καθορίζεται το αίτιο της ανεπάρκειας σιδήρου ή της αναιμίας και να αποκλείονται σοβαρά υποκείμενα αίτια. Μόλις

εντοπιστεί η αιτία της ανεπάρκειας σιδήρου ή της αναιμίας, παράλληλα με τη θεραπεία με τον σίδηρο, ο γιατρός σας θα συστήσει τη θεραπεία για αυτές τις καταστάσεις, εφόσον είναι διαθέσιμη.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν προκαλεί κίνδυνο εθισμού ή εξάρτησης.

Η διάρκεια της χορήγησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες, εκτός από καταστάσεις όπως συνεχιζόμενη αιμορραγία, μηνορραγία ή εγκυμοσύνη. Συνιστάται η διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών συμπτωμάτων δυσανεξίας.

Το FYSIOFOL περιέχει πρωτεΐνες γάλακτος και πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή από άτομα με δυσανεξία στις πρωτεΐνες γάλακτος, καθώς μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το FYSIOFOL δεν περιέχει σουκρόζη και είναι κατάλληλο για ασθενείς με διαβήτη.

Η θεραπεία με σιδηρούχα σκευάσματα γενικώς μπορεί να χρωματίσει τα κόπρανα μαύρα. Το FYSIOFOL μπορεί να παρέμβει στην εργαστηριακή εξέταση κοπράνων για αίμα.

### **Άλλα φάρμακα και FYSIOFOL**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο σίδηρος μπορεί να μειώσει την απορρόφηση ή τη βιοδιαθεσιμότητα (την ποσότητα του φαρμάκου που εισέρχεται στον οργανισμό μετά τη χορήγηση) των ακόλουθων φαρμάκων:

- τετρακυκλίνες (φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αντιβιοτικών),
- διφωσφονικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αναστολή της οστικής απορρόφησης),
- κινολόνες (φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αντιβιοτικών),
- πενικιλλαμίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα),
- θυροξίνη (μια ορμόνη),
- λεβοντόπα και καρβιντόπα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον),
- α-μεθυλντόπα (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης).

Πάρτε το FYSIOFOL τουλάχιστον 2 ώρες μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων.

Η απορρόφηση του σιδήρου μπορεί να αυξηθεί με την ταυτόχρονη χορήγηση άνω των 200 mg ασκορβικού οξέος ή να μειωθεί με την ταυτόχρονη χορήγηση αντιόξινων.

Η χλωραμφενικόλη (ένα βακτηριοστατικό αντιβιοτικό) μπορεί να επιβραδύνει την ανταπόκριση στη σιδηροθεραπεία.

Ουσίες που δημιουργούν σύμπλοκα με σίδηρο (όπως φωσφορικά, οξέα που περιέχονται σε δημητριακά ολικής άλεσης και οξαλικά) που περιέχονται στα φαγώσιμα λαχανικά και είναι συστατικά του γάλακτος, του καφέ και του τσαγιού, αναστέλλουν την απορρόφηση του σιδήρου.

Ορισμένοι αντινεοπλασματικοί και αντιλευχαιμικοί παράγοντες (αμινοπτερίνη, μεθοτρεξάτη και άλλα παράγωγα πτερίνης) δρουν ως ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος. Ως εκ τούτου, στην περίπτωση νεοπλασματικών ασθενειών ή λευχαιμίας που αντιμετωπίζονται με ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος, η χορήγηση του FYSIOFOL, όπως και άλλων προϊόντων με βάση το φυλλικό ή το φυλλινικό οξύ, πρέπει να αποφεύγεται.

Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο ταυτόχρονα με συγκεκριμένα αντιβακτηριακά φάρμακα όπως σουλφοναμίδες, διαμινοβενζυλοπυριμιδίνη και τριμεθοπρίμη, η αποτελεσματικότητα των οποίων μπορεί να ελαττωθεί.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή θηλασμού, καθώς το FYSIOFOL ενδείκνυται ιδιαίτερα στην ανεπάρκεια σιδήρου, η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε τέτοιες καταστάσεις.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το FYSIOFOL δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το FYSIOFOL περιέχει σορβιτόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1.400 mg σορβιτόλης σε κάθε περιέκτη μίας δόσης το οποίο ισοδυναμεί με 93,3 mg/ml. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο. Η σορβιτόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική δυσφορία και ήπια υπακτική δράση.

### **Το FYSIOFOL περιέχει προπυλενογλυκόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 61,1 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε περιέκτη μίας δόσης που ισοδυναμεί με 4,1 mg/ml. Εάν το μωρό σας είναι ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν στο μωρό χορηγούνται κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.

### **Το FYSIOFOL περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου προπυλεστέρα**

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

### **Το FYSIOFOL περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει το μέγιστο 46,7 mg (2 mmol) νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/ επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε περιέκτη μίας δόσης. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,33% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

## **3. Πώς να πάρετε το FYSIOFOL**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες: ένα έως δύο φιαλίδια ημερησίως, σύμφωνα με την κρίση του θεράποντος ιατρού, διαιρεμένα σε δύο χορηγήσεις, κατά προτίμηση, πριν από τα γεύματα.

Παιδιατρικός πληθυσμός: 1,5 ml/kg/ημέρα ή ποσότητα σύμφωνα με την κρίση του θεράποντος ιατρού, διαιρεμένα σε δύο χορηγήσεις, κατά προτίμηση πριν από τα γεύματα.

Για το άνοιγμα του περιέκτη, κόψτε το επάνω μέρος του πώματος, πιέστε με δύναμη το επάνω μέρος του αποθηκευτικού πώματος μέχρις ότου η κόνις πέσει στο διάλυμα και ανακινείτε μέχρι πλήρους διάλυσης. Στη συνέχεια απομακρύνετε το αποθηκευτικό πώμα και χορηγείτε το διάλυμα απευθείας από τον περιέκτη ή προστιθέμενο σε νερό.

Το διάλυμα που λαμβάνεται πρέπει να χρησιμοποιείται εντός της ημέρας ετοιμασίας του.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται έως ότου ο οργανισμός ανασυνθέσει τις φυσιολογικές αποθήκες σιδήρου (συνήθως δύο έως τρεις μήνες).

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FYSIOFOL από την κανονική**

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 6-8 ωρών από τη λήψη υπερβολικής δόσης αλάτων σιδήρου, ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει επιγάστριο άλγος, ναυτία, έμετο, διάρροια και αιματέμεση τα οποία συνοδεύονται συχνά από υπνηλία, ωχρότητα, κυάνωση, καταπληξία μέχρι και κώμα.

Σε περιπτώσεις άνωθεν όπου γίνεται υπέρβαση της δοσολογίας, πρέπει να ειδοποιήσετε τον θεράποντα ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή να μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο για την κατάλληλη αντιμετώπιση των συμπτωμάτων.

Η αντιμετώπιση πρέπει να αρχίσει όσο το δυνατόν πιο γρήγορα και συνιστάται η χορήγηση ενός εμετικού, μετά τη χορήγηση του οποίου πιθανόν να χρειαστεί πλύση στομάχου, καθώς και κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία.

Πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη η χορήγηση ενός χηλικού παράγοντα σιδήρου (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση μετάλλων που εναποτίθενται σε τοξικές συγκεντρώσεις από το σώμα), όπως η δεφεροξαμίνη.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FYSIOFOL**

Εάν παραλείψατε να πάρετε μία δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το FYSIOFOL είναι πολύ καλά ανεκτό. Ενδέχεται όμως, ιδιαίτερα με πολύ υψηλές δόσεις, να εμφανισθούν διαταραχές του γαστρεντερικού (διάρροια, ναυτία, επιγαστρικό άλγος, δυσκοιλιότητα), οι οποίες υποχωρούν με την ελάττωση της δόσης ή με διακοπή της θεραπείας. Πολύ σπάνια μπορεί να συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το FYSIOFOL**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το FYSIOFOL**

- Οι δραστικές ουσίες είναι πρωτεϊνοηλεκτρικός σίδηρος 800 mg (ισοδυναμεί με 40 mg Fe<sup>3+</sup>) και ασβέστιο φυλλινικό ένυδρο 0,235 mg (αντιστοιχεί σε 0,185 mg φυλλινικό οξύ).
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Διάλυμα στο φιαλίδιο:* σορβιτόλη, προπυλενογλυκόλη, παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου μεθυλεστέρας, παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου προπυλεστέρας, βελτιωτικό γεύσης blackberry (περιέχει προπυλενογλυκόλη), σακχαρίνη νατριούχος, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ κεκαθαρισμένο.  
*Κόνις στο αποθηκευτικό πώμα:* μαννιτόλη.

### **Εμφάνιση του FYSIOFOL και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί με 10 ή 20 πλαστικούς περιέκτες των 15 ml, εφοδιασμένοι με αποθηκευτικό πώμα που περιέχει 100 mg διαλυτής κόνεως.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ITF Hellas A.E.  
Άρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36,  
175 62 Παλαιό Φάληρο  
Ελλάδα

#### **Παρασκευαστής**

ITALFARMACO, S.A.  
C/ San Rafael 3, Poligono Industrial de Alcobendas  
28108 Alcobendas - Madrid  
Ισπανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 30/04/2026.**