

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη
LEGOFER® 800 (40Fe⁺³)mg/15ml διάλυμα πόσιμο σε συσκευασία μιας δόσης
πρωτεΐνοηλεκτρικός σίδηρος (iron protein succinylate)

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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 LEGOFER® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LEGOFER®
3. Πώς να πάρετε το LEGOFER®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LEGOFER®
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το LEGOFER® και ποια είναι η χρήση του

Το LEGOFER® περιέχει τη δραστική ουσία πρωτεΐνοηλεκτρικός σίδηρος που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ανεπάρκειας σιδήρου στο αίμα.

Το πόσιμο διάλυμα LEGOFER® είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καταστάσεων απόλυτης ή συγγενούς ανεπάρκειας σιδήρου όπως: λανθάνουσα ή εκδηλωμένη σιδηροπενική αναιμία (που προκαλείται από ανεπαρκή πρόσληψη ή απορρόφηση σιδήρου), παιδική και ενήλικη αναιμία, αναιμία που προκαλείται από χρόνια αιμορραγία, αναιμία κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LEGOFER®

Μην πάρετε το LEGOFER®:

- σε περίπτωση αλλεργίας στον πρωτεΐνοηλεκτρικό σίδηρο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6), σε περίπτωση αλλεργίας σε πρωτεΐνες γάλακτος,
- εάν πάσχετε από αιμοχρωμάτωση ή αιμοσιδήρωση (καταστάσεις που προκαλούνται από υπερβολική συσσώρευση σιδήρου στο σώμα),
- εάν έχετε χρόνια παγκρεατίτιδα (χρόνια φλεγμονή του παγκρέατος) ή κίρρωση του ήπατος (χρόνια φλεγμονή του ήπατος) που οφείλεται σε αιμοχρωμάτωση (υπερβολική συσσώρευση σιδήρου στο σώμα),

- εάν πάσχετε από απλαστική αναιμία (ανεπαρκής παραγωγή αιμοσφαιρίων στο μυελό των οστών), αιμολυτική αναιμία (που προκαλείται από υπερβολική καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων) ή σιδηροβλαστική αναιμία (που προκαλείται από ανεπαρκή αξιοποίηση του σιδήρου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το LEGOFER®.

Η αιτία της ανεπάρκειας σιδήρου (αναιμία) θα πρέπει να προσδιοριστεί και, παράλληλα με τη θεραπεία με σίδηρο, ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει θεραπεία για την αιτία, εφόσον υπάρχει.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν παρουσιάζει κινδύνους εθισμού ή εξάρτησης. Ωστόσο, δεν πρέπει να χορηγείται για περισσότερο από 6 μήνες, εκτός από περιπτώσεις συνεχιζόμενης αιμορραγίας, μηννορραγίας (έντονη εμμηνορροϊκή αιμορραγία) ή εγκυμοσύνης.

Χρησιμοποιήστε το LEGOFER® με προσοχή εάν έχετε δυσανεξία στις πρωτεΐνες του γάλακτος, καθώς μπορεί να εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις.

Άλλα φάρμακα και LEGOFER®

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

Η απορρόφηση 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 αντιβιοτικό) μπορεί να καθυστερήσει την απόκριση στη θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν σίδηρο.

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

- **Κινολόνες και τετρακυκλίνες** (αντιβιοτικά),
- **Διφωσφονικά** (που χρησιμοποιούνται κατά της οστεοπόρωσης και ορισμένων τύπων καρκίνου),
- **Πενικυλλαμίνη** (που χρησιμοποιείται κατά της ρευματοειδούς αρθροίτιδας και ορισμένων νεφρικών και ηπατικών διαταραχών),
- **A-μεθυλντόπα** (που χρησιμοποιείται κατά της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- **Θυροξίνη** (μία ορμόνη),
- **Λεβοντόπα και καρβιντόπα** (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson).

Λαμβάνετε το LEGOFER® τουλάχιστον 2 ώρες μετά τη λήψη των παραπάνω φαρμάκων.

Το LEGOFER® με τροφή και ποτό

Οι ουσίες που συνδέονται με τον σίδηρο (όπως τα φωσφορικά άλατα, τα φυτατικά άλατα και τα οξαλικά άλατα) που περιέχονται στα πράσινα λαχανικά, στο γάλα, στον καφέ και στο τσάι αναστέλλουν την απορρόφηση του σιδήρου. Λαμβάνετε το LEGOFER® τουλάχιστον 2 ώρες μετά την κατανάλωση αυτών των τροφών.

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.

Το LEGOFER® ενδείκνυται ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ανεπάρκειας σιδήρου που μπορεί να εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το LEGOFER® περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1,400mg σορβιτόλης (E-420) σε κάθε φιαλίδιο των 15ml που αντιστοιχεί σε 93,3mg σορβιτόλης ανά ml πόσιμου διαλύματος.

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 πάρετε εσείς (ή το παιδί σας) αυτό το φάρμακο.

Η σορβιτόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική δυσφορία και ήπια ηπακτική δράση.

Το LEGOFER® περιέχει μεθυλεστέρα και προπυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου (parabens), που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

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

Το LEGOFER® περιέχει προπυλενογλυκόλη και νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 61,1 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε φιαλίδιο των 15 ml που αντιστοιχεί σε 4,1 mg προπυλενογλυκόλης ανά ml πόσιμου διαλύματος. Εάν το μωρό σας είναι ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν στο μωρό χορηγούνται κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 46,7mg (2mmol) νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό αντιστοιχεί στο 2,33% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να πάρετε το LEGOFER®

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

Η συνιστώμενη δόση είναι η εξής:

Ενήλικες: 1-2 φιαλίδια ημερησίως, (που ισοδυναμούν με 40-80mg Fe⁺³), σύμφωνα με τη σύσταση του γιατρού, χορηγούμενα σε δύο δόσεις, κατά προτίμηση πριν από τα γεύματα.

Χρήση σε Παιδιά: Εκτός αν ο γιατρός σας συνιστά διαφορετικά, λαμβάνετε από το περιέκτη 1,5 ml/ kg/ ημέρα (ισοδύναμο με 4 mg/ kg/ ημέρα Fe^{+3}), χορηγούμενο σε δύο δόσεις, κατά προτίμηση πριν από τα γεύματα.

Πιείτε το περιεχόμενο του περιέκτη μιας δόσης όπως είναι ή αραιωμένο σε μη ανθρακούχο νερό.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται έως ότου αναπληρωθούν τα φυσιολογικά αποθέματα σιδήρου του σώματος (φυσιολογικά, μεταξύ 2-3 μηνών).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LEGOFER® από την κανονική

Εάν λάβετε κατά λάθος υπερβολική δόση αυτού του φαρμάκου, επισκευφθείτε αμέσως το γιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Μια υπερδοσολογία μπορεί να σας προκαλέσει συμπτώματα όπως: επιγαστρικό άλγος (πόνος στο στομάχι ή στο στήθος), ναυτία, έμετο, διάρροια, αιματέμεση (έμετος αίματος) - συχνά συνοδευόμενη από υπνηλία, ωχρότητα, κυάνωση (μπλε χρώμα του δέρματος) - και σοκ, που μπορεί ακόμη και να οδηγήσει σε κώμα.

Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατόν και συνίσταται στη χορήγηση εμετικού φαρμάκου (για την πρόκληση εμετού), ακολουθούμενο, αν είναι απαραίτητο, από γαστρική πλύση και τη χορήγηση κατάλληλης υποστηρικτικής θεραπείας. Θα πρέπει επίσης να εξετάζεται η δυνατότητα χορήγησης ενός χηλικού παράγοντα σιδήρου (φάρμακο που δεσμεύει και αποβάλλει το σίδηρο από το σώμα), όπως η δεφεροξαμίνη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το 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.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- διάρροια,
- δυσκοιλιότητα,
- ναυτία,
- επιγαστρικό άλγος (πόνος στο στομάχι ή στο στήθος).

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κυρίως σε υψηλές δόσεις και υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας ή τη μείωση της δόσης.

Τα παρασκευάσματα με βάση τον σίδηρο μπορεί να κάνουν τα κόπρανα να γίνουν μαύρα ή σκούρα γκρι.

Η τήρηση των οδηγιών που δίνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης μειώνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>, ή μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: + 357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: 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 LEGOFER®

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Μη φυλάσσετε το Legofer® σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
- Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Η ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται αναφέρεται στο προϊόν στην αρχική, άθικτη συσκευασία του, σωστά αποθηκευμένο.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 LEGOFER®

- Η δραστική ουσία είναι ο πρωτεϊνοηλεκτρικός σίδηρος (iron proteinsuccinylate). Ένας περιέκτης μίας δόσης περιέχει 800 mg του σιδηροπρωτεϊνούχου σουκκινυλικού οξέος (ισοδύναμο με 40 mg Fe³⁺).
- Τα άλλα συστατικά είναι: διάλυμα σορβιτόλης (E-420), προπυλενογλυκόλη (E-1520), μεθυλεστέρας του παραϋδροξεβενζοϊκού νατρίου (E-219), προπυλεστέρας του παραϋδροξεβενζοϊκού νατρίου (E-217), βελτιωτικό γεύσης blackberry (που περιέχει προπυλενογλυκόλη), νατριούχος σακχαρίνη, υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του LEGOFER® και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το LEGOFER® παρουσιάζεται ως πόσιμο διάλυμα.

Κουτί με 10 ή 20 πλαστικά φιαλίδια HDPE μίας δόσης των 15ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα, Τηλ.: 210 6039326-9

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο

COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Παρασκευαστής

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

ή

Italfarmaco SA, Μαδρίτη, Ισπανία.

ή

Lacer S.A.

C/ Boters, 5, Parc Tecnològic del Vallès

08290 Cerdanyola del Vallès – Βαρκελώνη

Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2026.