

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**Retafer, 100 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
Raudsulfaat

**Enne ravimi võtmist lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

**Infolehe sisukord**

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. Kuidas Retafer'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Retafer ja milleks seda kasutatakse**

Retafer toimeainet prolungeeritult 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. Rauda ööpäevane vajadus on 10...30 mg.

**2. Mida on vaja teada Retafer'i võtmist**

**Ärge võtke Retafer'i**

- kui olete raudsulfaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te saate korduvaid vereülekandeid. Konsulteerige oma arstiga.
- kui te põete hemosideroosi või hemokromatoosi (raualadestushaigused).
- teiste aneemiatega raviks (välja arvatud rauavaegusaneemia).

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Retaferi' võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil esineb söögitoru ahenemine, söögitoru striktuur või haigus, mille tõttu seedetrakti läbitavus on halvenenud. Neelake retardtablett alla rohke veega, et see ei jääks söögitorusse kinni.
- kui teil on neelamisraskus (suhu jäänud tablett võib põhjustada suuhaavandeid ja suu limaskesta põletikku).  
Kui te tõmbate tableti kogemata hingamisteedesse, pöörduge kohe oma arsti poole. Sest tabletti sattumisel hingamisteedesse võib olla oht bronhide haavandumise ja ahenemise tekkeks, mis võib põhjustada köha, veriköha ja/või õhupuudust. Need sümptomid võivad tekkida mitu päeva või kuud pärast tableti kogemata hingamisteedesse tõmbamist. Seetõttu on vaja kiiresti kindlaks teha, et tablett ei kahjusta teie hingamisteid.
- suu haavandumise ja hammaste värvuse muutuse riski tõttu ei tohi tablette imeda, närida ega hoida suus, vaid tuleb koos veega tervena alla neelata. Kui te ei suuda seda juhust täita või teil on neelamisraskused, siis võtke ühendust oma arstiga

- kui teil on mõni seedetrakti haigus (näiteks põletikuline soolehaigus, divertikuliit, gastriit või seedetrakti haavandtõbi)
- rauapreparaatide üleannustamine võib eriti lastel põhjustada rauamürgistust ja seetõttu tuleb Retafer tablette kindlasti säilitada lastele kättesaamatus kohas.
- aneemia ja rauapuuduse põhjuse peab selgitama arst, seda eriti eakatel patsientidel (vt lõik „Ärge võtke Retafer’i“).

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

### **Muud ravimid ja Retafer**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid 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, histamiinireseptorite blokaatorid (famotidiin, nitsatidiin, ranitidiin ja tsimetidiin) ning maohappe teket pärssivad prootonpumba inhibiitorid (esomeprasool, lansoprasool, omeprasool, pantoprasool ja rabeprasool) nõrgendavad raua imendumist.

### **Retafer 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 imetamise ajal. Täpsemad juhised saate arstilt või nõuandlast.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Retafer tabletid ei mõjuta auto juhtimise ja masinatega töötamise võimet.

**Retafer sisaldab sahharoosi** (5,9 mg ühes tabletis). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Retafer’i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. 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.

Alates raseduse 20ndast nädalast: 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.

Neelake tablett koos veega tervena alla. Ärge imege ega närige tabletti ega hoidke tabletti suus.

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 ravis kasu.

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

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

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim 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.

Suukaudsed rauapreparaadid võivad põhjustada seedetrakti limaskestal tumedaid laike (pseudomelanoos).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Suu haavandumine (ebaõige kasutamise korral, kui tablette näritakse, imetakse või hoitakse suus).

Kõigil patsientidel, eriti eakatel ja neelamisraskustega patsientidel võib olla oht kurgu või söögitoru (suud maoga ühendav toru) haavandumiseks. Kui tablett satub hingamisteedesse, esineb oht bronhide (kopsude suured õhukanalid) haavandumiseks, mis võib põhjustada bronhide ahenemist.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Retafer'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Retafer sisaldab

- Toimeaine on raudsulfaat. Retafer 100 mg tablett sisaldab raudsulfaati koguses, mis vastab 100 mg Fe<sup>2+</sup>
- Teised koostisosad 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 umbes 9 mm.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FIN-02200 Espoo  
Soome

#### Tootja

Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome  
või

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
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 uuendatud aprillis 2019.**