

KULLANMA TALİMATI

FERRO SANOL® Draje

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir draje 225 mg demir(II)- glisin-sülfat-kompleksi (40 mg Fe²⁺ eşdeğerdir) içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Şeker, mısır nişastası, talk, povidon, magnezyum stearat, jelatin, arap zamkı, laktoz, gliserin, steraik asit, silikon dioksit, kalsiyum karbonat, nişasta şurubu, titanium (IV) dioksit, makragol 6000 (PEG), E-Wachs, Tex Wachs CR 212, Gelboranj 58175.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir. başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***FERRO SANOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FERRO SANOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FERRO SANOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FERRO SANOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERRO SANOL nedir ve ne için kullanılır?

- FERRO SANOL demir yetersizliğinde kullanılan bir demir ilacıdır (antianemik).
- FERRO SANOL portakal sarısı renkli, yuvarlak drajedir. Her kutuda 50 draje vardır.
- FERRO SANOL kansızlık gelişip gelişmemesine bakılmaksızın gizli ve açık-belirgin demir eksikliğinde, özellikle gebelik ve emzirme döneminde beslenme yetersizliğinde görülen demir eksikliği anemisinde (kansızlık), çocuklukta, gebelik ve emzirmede, diyetle düşük demir alımı olan kişilerde, akut ve kronik kan kaybında görülen demir eksikliği anemisinde, anemi ile birlikte olan veya olmayan demir eksikliği tedavisinde kullanılır.

2. FERRO SANOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERRO SANOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz varsa
- Yemek borusu darlığınız varsa
- Demir depolanması ile ilgili hastalık (hemokromatoz), demir birikimine neden olan uzun süreli alyuvar parçalanması (kronik hemoliz), alyuvar yapımının etkisiz olduğu kansızlık (sideroblastik anemi), kurşun zehirlenmesi kansızlığı, Akdeniz anemisi tipi kansızlık (talasemi) ve diğer demir taşıyan yapıların bozukluğuna (hemoglobino-pati) bağlı gelişen kansızlık çeşitlerinde
- Tekrarlanan kan nakillerinde
- 6 yaşından küçük çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı kullanılmamalıdır.

FERRO SANOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Mide iltihabı, iltihabi barsak hastalığı, mide-barsak ülseri, sindirim kanalında ucu kapalı boşluk olarak tanımlanan divertikül gibi var olan hastalıklarda dikkatli kullanınız.
- Ağır bir böbrek rahatsızlığına bağlı alyuvar yapımını uyarıcı hormon (eritropoietin) eksikliği durumunda, FERRO SANOL'ün alyuvar yapımını uyarıcı eritropoietin denilen hormon ile birlikte alınması gerekir.
- Demir eksikliği yahut kansızlığı açıklanamayan yaşlı ilerlemiş hastalarda demir eksikliği nedeninin veya kanama kaynağının dikkatlice araştırılması gerekmektedir.

- 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar.
- Demir ürünleri ile tedavi sırasında dişlerde renk değişimi görülebilir. Tıbbi ürünün kullanımının sona ermesinin ardından, bu renk değişimi ya kendiliğinden geçer ya da diş macunu veya yemek sodası (sodyum bikarbonat) ile fırçalama veya profesyonel olarak dişlerin temizletilmesi sayesinde uzaklaştırılır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FERRO SANOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bitkisel gıda ürünlerinde bulunup demir ile bileşik oluşturan maddeler (örneğin fitat, oksalat ve fosfatlar) ile kahve, çay, süt ve kola içeceği bileşenleri demirin kana geçişini engellemektedir.

Bu yiyecek ve içeceklerle FERRO SANOL alımı arasında en az 2 saat olmasına dikkat edilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERRO SANOL gebelikte, lohusalıkta ve emzirme döneminde organizmanın artan gereksimlerini tam ve doğal şekilde karşılayan bir ilaç olduğundan bu dönemlerde hekimin önerdiği şekilde düzenli olarak kullanımı gerekmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. FERRO SANOL, emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

FERRO SANOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FERRO SANOL şeker ve laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Demir tuzlarının damar yoluyla kullanımı:

Damar yoluyla demir kullanımı, ağızdan demir kullanımı ile eş zamanlı olursa tansiyon düşüklüğüne (hipotansiyona), hatta bayılmaya neden olabilir. Bu nedenle kombinasyon önerilmez.

Doksisiklin:

Demir tuzlarının oral yoldan kullanımı, bir antibiyotik türü olan doksisiklinin barsak karaciğer dolaşımını ve emilimini engeller. Bu nedenle, birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.

Aşağıdaki birlikte kullanımlar doz ayarlaması gerektirebilir:

Demir, bağlanma yoluyla bir çok tıbbi ürünün emilimini engeller. FERRO SANOL ile diğer tıbbi ürünlerin ne kadar aralıklarla kullanılması gerektiğini doktorunuza mutlaka danışınız.

Fluorokinolonlar:

Demir tuzları bir antibiyotik türü olan fluorokinolonlar ile birlikte kullanıldığında, emilimi belirgin derecede hasar görür. Norfloksasin, levofloksasin, siprofloksasin, gatifloksasin ve ofloksasin ismi verilen antibiyotiklerin emilimi demir tarafından %30 ve %90 arasında engellenir. Fluorokinolon türü antibiyotikler, FERRO SANOL'den en az 2 saat önce veya en az 4 saat sonra alınmalıdır.

Metildopa (L-formu):

Demir glisin sülfat bir tansiyon ilacı olan metildopa ile eşzamanlı veya 1 saat önce veya 2 saat önce verildiğinde, metildopanın yararını sırasıyla %83, %55 ve %42 oranında azaltır. Bu bileşiklerin kullanımı arasında yeterince uzun bir zaman olmalıdır.

Tiroid hormonları:

Birlikte verildiğinde tiroid hormonunun (T4) emilimi demir tarafından engellenir, bu da tedavinin sonucunu etkileyebilir. Bu bileşenlerin kullanımı arasında en az 2 saat olmalıdır.

Tetrasiklinler:

Ağız yoluyla kullanıldığında, demir tuzları bir antibiyotik türü olan tetrasiklinlerin emilimini engeller. Doksisisiklinden farklı olarak, FERRO SANOL'ün tetrasiklinler ile kullanımı arasında en az 3 saat fark olmalıdır.

Penisilamin:

Penisilamin adı verilen ve bakır, çinko, kurşun gibi metal zehirlenmelerinde emilmeyi önleyen maddelerin emilimi, demir ile bileşik oluşturabildiğinden azalabilir. Penisilamin, FERRO SANOL'den en az 2 saat önce uygulanmalıdır.

Bisfosfonatlar:

Demir içeren tıbbi ürünlerin kemik erimesinde kullanılan ilaçlar (bisfosfonat bileşikleri) ile deneysel olarak bileşik oluşturduğu görülmüştür. Demir tuzları bisfosfonatlar ile birlikte kullanıldıklarında, bisfosfonat emilimi bozulur. Bu tıbbi ürünlerin kullanımlarının arasında en az 2 saat olmalıdır.

Levodopa:

Sağlıklı gönüllülerde eş zamanlı demir sülfat ve bir Parkinson ilacı olan levodopa kullanımıyla, levodopanın faydası %50 azalmıştır. Ayrıca diğer bir Parkinson ilacı olan karbidopanın da biyoyararlanımı %75 azalmıştır. Bu bileşenlerin kullanımları arasında olabildiğince uzun bir süre olmalıdır.

Nonsteroid antiienflamatuvarlar:

Kortizon içermeyen iltihap önleyici ilaçların (*nonsteroid antiienflamatuvarlar*) demir tuzları ile eş zamanlı kullanımı, mide-barsak üzerinde oluşan rahatsız edici etkiyi şiddetlendirir.

Antiasitler:

Mide asidini giderici ilaçlar olan antiasitler veya magnezyum, alüminyum, kalsiyum tuzları demir tuzları ile bağlanarak bunların etkilerini azaltırlar. Bu bileşen gruplarının kullanımları arasında mümkün olduğunca zaman olmalıdır. Antiasit ve demir kullanımı arasında en az 2 saat süre olmalıdır.

Kalsiyum:

Demir ve kalsiyumun eş zamanlı kullanımı demir emilimini azaltır. FERRO SANOL kalsiyum içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte alınmamalıdır.

İdrar ve dışkıda kan aramak için kullanılan Benzidin testi, demir tedavisi sırasında pozitif çıkabilir.

Diğerleri:

Demir ağız yoluyla verildiğinde, mide-barsak kanamasından kaynaklanmayan dışkının koyulaşması meydana gelebilir. İdrar ve dışkıda kan aranması için kullanılan bir başka tahlil olan "Guajak Testi" yanlılıkla pozitif olabilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FERRO SANOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavinin başlangıcında yetişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklar günde 3 defa 1-2 draje, daha sonra ise günde 1-2 defa 1 draje alırlar.

Tedavinin süresi laboratuvar izleme çalışmaları ile belirlenmektedir. Tedavi normal değerler elde edilinceye ve vücut demir depoları tekrar doluncaya kadar devam ettirilmelidir. Tedavi süresi eksikliğin şiddetine bağlı olarak değişmektedir fakat genellikle 10 ila 20 haftalık tedavi gerekmektedir. Belli başka bir hastalığa bağlı inatçı demir eksikliğinde tedavi süresi artırılabilmektedir. Demir eksikliğinin önlenmesinde tedavi süresi duruma bağlı olarak değişebilmektedir (hamilelik, kan verilmesi durumu, kronik hemodiyaliz, planlanmış kendi kendine kan verme durumları gibi).

Uygulama yolu ve metodu:

FERRO SANOL'ü çiğnmeden yeterli miktarda su ile alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaş altındaki çocuklarda draje kullanılmamalıdır. Çocuklarda FERRO SANOL DAMLA veya FERRO SANOL ŞURUP önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

Böbrek yetmezliđi/Karaciğer yetmezliđi

Ŗiddetli böbrek hastalığına bağlı eritropoietin eksikliği durumunda, FERRO SANOL, eritropoietin ile birlikte verilmelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz FERRO SANOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer FERRO SANOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERRO SANOL kullandıysanız

FERRO SANOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

6 yaŖ altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. AŖırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

FERRO SANOL'ü kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERRO SANOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FERRO SANOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FERRO SANOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastahänenin acil bölümüne başvurunuz:

- Soluk almada zorluk, yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, kan basıncında düşme
- Döküntü
- Cilt kızarıklığı
- Kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERRO SANOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastahaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Mide yanması, karın ağrısı gibi mide barsak sistemini ilgilendiren şikayetler
- Kusma
- İshal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Tedavi sonucunda zararsız olmasına karşın demirden kaynaklanan koyu renkli dışkı.
- Kabızlık

Ayrıca dişlerde renk değişimi nadir olarak gözlenebilir ancak bu durum dişleri fırçalayarak ya da diş temizliği ile düzeltilebilir.

Bunlar FERRO SANOL'ün hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FERRO SANOL'ün saklanması

FERRO SANOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan uzakta, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERRO SANOL 'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERRO SANOL 'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: UCB Pharma GmbH, Alfred Nobel Strasse 10 40789 Monheim-ALMANYA

lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Üretim Yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.