

KULLANMA TALİMATI

SANTAFER® FORT 100 mg/ 0,35 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette, 100 mg elementer demire eşdeğer 322,58 mg Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi ve 0,35 mg folik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krosprovidon, polietilen glikol 6000, polivinil piroolidon, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz bulunmaktadır. Kaplama içeriğinde ise; polivinil alkol, polietilen glikol 3350, titanyum dioksit, talk, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit ve ponceau 4R lak (E124).

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. **SANTAFER® FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SANTAFER® FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SANTAFER® FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SANTAFER® FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANTAFER® FORT nedir ve ne için kullanılır?

SANTAFER® FORT, demir III hidroksit polimaltoz kompleksi ve folik asit içeren bir film kaplı tablettir. Her bir film kaplı tableti 100 mg Elementer demir'e eşdeğer miktarda demir III hidroksit polimaltoz kompleksi ve 0,35 mg folik asit içeren 30 film kaplı tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmuştur. Tabletler, kırmızı-kahverengi, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletler şeklindedir. Ağız yolu ile uygulanarak, doğal olarak vücutta bütün hücrelerde bulunan ve başta kan yapımı ve oksijenin dokulara taşınması gibi hayati öneme sahip birçok fizyolojik olayda önemli rolü olan demir eksikliğinde veya takviye edilmesi gerektiği durumlarda ihtiyacın giderilmesi için kullanılır.

SANTAFER® FORT

- Çeşitli nedenli demir eksikliğine bağlı anemilerin önlenmesi ve tedavisi,
- Özellikle gebelik ve emzirme dönemlerindeki demir desteği ve demir eksikliği tedavisi için kullanılır.

2. SANTAFER® FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **SANTAFER® FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Demir ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa,
- Demire karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

- Demir eksikliği görülmeyen diğer anemilerde (hemolitik anemi gibi),
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) varsa,
- Talasemi (Akdeniz anemisi) hastalığınız varsa,
- İlerleyici ve kronik eklem iltihabınız varsa,
- Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonu gerektiren durumlarınız varsa,
- HIV enfeksiyonunuz var ve demir eksikliğine bağlı aneminiz klinik olarak kesinleştirilmemiş ise,
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa kullanmayınız.

SANTAFER® FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer mide ülseriniz varsa SANTAFER® FORT kullanıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Ağızdan demir ilaçlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir; bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.

Dışkıda kan aranması sırasında yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

Alkolizm ve bağırsaklardan demirin emilimini bozan hastalıklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Çeşitli hastalıklara veya kansere bağlı gelişen kansızlıkta, alınan demir karaciğerde depolanır ve ancak hastalıkların ve kanserin tedavisini takiben karaciğerden ayrılarak kullanılır hale gelir.

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açabilir. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

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

SANTAFER® FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SANTAFER® FORT yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Süt ile beraber alınmamalıdır. Kalsiyum içeren ürün ve ilaçlarla birlikte alınmamalıdır. Arada en az 2 saat süre bırakılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SANTAFER® FORT'u doktorunuzun önerisi halinde hamilelikte demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SANTAFER® FORT'u doktorunuzun önerisiyle emzirme döneminde demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

Demir, anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve gıda ile alınan demir miktarına göre değişmez. Bu sebeple, emziren anneye demir ilacı verilmesi, bebekte bir demir zehirlenmesine veya bebekte var olan demir eksikliğinin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

SANTAFER® FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SANTAFER® FORT'un içeriğinde bulunan ponceau 4R lak (E124), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi besinler ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklinler, antiasitler) iyonik bir etkileşim yapmaz.

Levotiroksin içeren ilaçlar (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) SANTAFER FORT ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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

3. SANTAFER® FORT nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SANTAFER® FORT için tavsiye edilen normal doz, günde 1 tablettir.

Doktor tarafından uygun görüldüğünde günde 2 defa 1 tablet alınabilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

• Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılmamaktadır.

Çocuklarda daha uygun bir doz ayarlaması sağlamak için demir hidroksit polimaltoz kompleksi içeren şurup 10 mg/ ml ve demir hidroksit polimaltoz kompleksi içeren oral damla 50 mg/1 ml formları kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SANTAFER® FORT'u ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz SANTAFER® FORT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü tedavi süresi demir metabolizmasının durumuna ve kan değerlerinin normalleşmesine bağlıdır. Normal kan değerleri elde edildikten sonra vücuttaki demir depolarının dolması için en az 1 ay daha devam edilmesi tavsiye edilir.

Eğer SANTAFER® FORT'un etkisinin çok güçlü ve ya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANTAFER® FORT kullandıysanız:

SANTAFER® FORT'un fazla alınması ile ishal, mide ağrısı ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz (hızlı ve derin soluk alma, damarlarda genişlemeye bağlı derinin sıcak ve kırmızı bir hal alması, tansiyon düşmesi), şiddetli kas spazmları (kas veya kas grubunda istem dışı ani olarak gelişen ani kas kasılması) ve koma (derin bilinçsizlik hali) görülebilir.

SANTAFER® FORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SANTAFER® FORT'u kullanmayı unutursanız

Tabletinizi hatırladığınız anda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SANTAFER® FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SANTAFER® FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

| | |
|-----------------|---|
| Çok yaygın: | 10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın: | 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan: | 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek: | 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek: | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden biri olursa, SANTAFER® FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız ve boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Şiddetli döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SANTAFER® FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın:

- Dışkı renginde değişiklik

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Tokluk hissi
- Bulantı
- Kusma

- Kabızlık
- İshal
- Dişlerde renk değişikliği
- Karında rahatsızlık hissi
- Karın ağrısı
- Deride kaşıntılı kabartılar, döküntü, kızarıklık
- Kaşıntı

Seyrek:

- İdrar renginde değişiklik

Çok seyrek:

- Astım (solunum yollarının daralmasına bağlı nefes darlığı ile karakterize hastalık)
- Cilt reaksiyonları

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SANTA FER® FORT'un saklanması

SANTA FER® FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Amabalajdaki son kullanma tarihinden sonra SANTA FER® FORT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası-KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.