

KULLANMA TALİMATI

FERLOS® 20 mg/ml oral çözelti

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir ml'sinde 20 mg elementer demire eşdeğer 64,516 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.
-
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, sorbitol %70 nonkristalize (E420), sodyum metilhidroksibenzoat (E219), sodyum propilhidroksibenzoat (E217), krema esansı, karamel esansı, hidroklorik asit veya sodyum hidroksit ve deiyonize su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERLOS® nedir ve ne için kullanılır?

FERLOS®, demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içeren ve ağızdan kullanılan bir çözüldür. Her bir FERLOS® oral flakonu (5 ml), 100 mg elementer demire eşdeğer demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.

FERLOS® her kutuda her biri bir içimlik (5 ml) 10 adet ya da 20 adet flakon içerir.

FERLOS®, kanda kırmızı kan hücrelerinin içindeki demirin azaldığı kansızlık durumlarında kullanılır.

FERLOS®'un yapısındaki demir, hidroksit polimaltoz molekülleri birleştirilerek kompleks bir molekül haline getirilmiştir. FERLOS®, değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliğine bağlı gelişen kansızlığın tedavisi ile hastalıktan korunmada kullanılır.

2. FERLOS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERLOS®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sizde demir yüklenmesi (hemokromatozis, hemosideroz) varsa,
- Eğer demire ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Eğer demir kullanımı bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve “Akdeniz Anemisi” (talasemi) hastalığınız var ise,
- Ciddi karaciğer ve böbrek 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 kesinleştirilmemişse,
- Eğer demir eksikliğine bağlı olmayan aneminiz (hemolitik anemi) var ise kullanmayınız.

FERLOS®’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonu (kan nakli) gerektiren durumlarınız varsa.
- Mide ülseriniz varsa FERLOS® kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.
- Ağızdan alınan demir ilaçlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.
- Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.
- Alkolizm ve barsaklardan 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 Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)’ni derhal arayınız.

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

FERLOS®’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FERLOS® yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Kalsiyum içeren ilaçlarla birlikte alınmamalıdır. Arada en az 2 saat süre bırakılmalıdır.

Benzer şekilde süt ve süt ürünleri ile aynı anda alınmaması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERLOS® hamilelikte demir desteği olarak kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERLOS® emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

FERLOS®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FERLOS®, sorbitol (E420) ve sükröz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse FERLOS®'u almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sadece tıbbi ürünün, örneğin iki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımı söz konusu olduğunda belirtilmelidir.

İçerdiği sodyum metilhidroksibenzoat (E219) ve sodyum propilhidroksibenzoat (E217) nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

C vitamininin demir emilimini artırdığı bilinmektedir.

Levotroksin içeren ilaçların, demir ile birlikte alındığı zaman emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 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. FERLOS® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FERLOS®'u daima tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol etmelisiniz. Bu ilaç size reçete edilmiştir. Başkalarına vermeyiniz. Semptomları sizinkilerle aynı bile olsa onlara zarar verebilir.

Gizli demir eksikliği: Günde yarım veya 1 flakon FERLOS® (50-100 mg)

Ciddi demir eksikliği: Günde 2-3 defa 1 flakon FERLOS® (200-300 mg)

Tedavi süresi, kansızlığın derecesine ve kırmızı kan hücresi sayısının normalleşmesine bağlıdır. Belirgin demir eksikliğinde normal kan değerlerine ulaşmak ortalama 3-5 aylık tedavi ile olur. Gizli demir eksikliğinde tedavi süresi 1-2 aydır.

Demir depolarını doldurmak için, kan parametrelerinin (Hb, Hct, eritrosit sayısı) normale dönüşünden yaklaşık 1 ay sonrasına kadar tedavi sürdürülmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

FERLOS® sadece ağızdan kullanım içindir.

• Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

FERLOS®'un 12 yaşın altındaki çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

FERLOS®'u ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERLOS® kullandıysanız

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)' ni derhal arayınız.

FERLOS®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FERLOS®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu almanız gereken saatte alınız.

FERLOS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FERLOS®'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 veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Şiddetli döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERLOS®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye 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:

- Göğüste ya da boğazda ağrı (özellikle yutarken)
- Kanlı dışkı (kırmızı ya da siyah renk)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Mide bulantısı
- İshal

- Kusma
- Kabızlık
- Karında rahatsızlık hissi
- Midenizde yanma hissi
- Hazımsızlık
- İdrar ve dışkı renginde değişiklik
- Hafif karın ağrısı
- Baş ağrısı

Bunlar FERLOS®'un hafif yan etkileridir.

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. FERLOS®'un saklanması

FERLOS®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra FERLOS®'u kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERLOS®'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: Farmamağ Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.

Bağlariçi Caddesi No: 14 Kat: 2 Avcılar-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 694 33 51

Faks: (+90 212) 694 62 94

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