

## KULLANMA TALİMATI

**FERİMAX® 50 mg/5 mL şurup**  
Ağızdan yutarak alınır.

• **Etkin madde:**

Her 5 mL FERİMAX 50 mg/5 mL Şurup (1 ölçek); 50 mg elementer demire eşdeğer 166,67 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Sukroz, sorbitol (E420), metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), krem aroması AG 6134, saf 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. **FERİMAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FERİMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERİMAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERİMAX'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FERİMAX nedir ve ne için kullanılır?**

FERİMAX, 150 mL'lik renkli şişede sunulan bir şuruptur.

FERİMAX, etkin madde olarak demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin (kansızlık) tedavisi ve bu tür anemilerden korunmada, hamilelik, emzirme ve çocukluk döneminde demir eksikliği tedavisinde kullanılır.

## **2. FERİMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FERİMAX'ı 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.

### **FERİMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer mide ülseriniz varsa FERİMAX kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Ağızdan 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 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 ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

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

### **FERİMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

FERİMAX 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.*

FERİMAX'ı 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.*

FERİMAX'ı 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 sürme ve makine kullanma becerisi üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

## **FERİMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan sukroz ve sorbitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Levotiroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) FERİMAX 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. FERİMAX nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- FERİMAX yetişkinlerde yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra, günde 2-3 defa 1 ölçek (5 mL) kullanılır.

- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarla kullanınız.
- Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır. Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- FERİMAX sadece ağızdan kullanım içindir.
- Meyve veya sebze suları ile karıştırılarak alınabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Günde 1-2 defa 1 ölçek (5 mL)

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

FERİMAX'ı ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

*Eğer FERİMAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FERİMAX kullandıysanız**

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.

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 zehir danışmayı derhal arayınız.

*FERİMAX'tan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **FERİMAX'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **FERİMAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FERİMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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 sıklığı tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FERİMAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERİMAX'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](http://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. FERİMAX’ın saklanması**

*FERİMAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERİMAX’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERİMAX’ı kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

#### ***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
GOSB 1900 Sokak No: 1904  
41480 Gebze-KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*