

KULLANMA TALİMATI

FERAMAT 100 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her kapsül 100 mg demire eşdeğer miktarda 304,2 mg pellet formunda ferro fumarat içerir.

Yardımcı maddeler: Şeker (sukroz), mısır nişastası, povidon K-30, şellak, talk, stearik asit, jelatin (sığır jelatini), kinolin, indigo ve eritrosin.

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. ***FERAMAT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FERAMAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FERAMAT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FERAMAT'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERAMAT nedir ve ne için kullanılır?

FERAMAT, pellet formunda ferro fumarat içerir. Kansızlığa karşı geliştirilmiş olan ilaçlar grubunda yer alır.

Her kapsülde 100 mg demir'e eşdeğer miktarda pellet formunda ferro fumarat içerir. 30 ve 100 kapsüllük blister ambalajlarda bulunur.

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavisi ve demir eksikliğinden korunmada; hamilelik, emzirme ve gelişme çağındaki çocukların demir desteği tedavisinde kullanılır.

2. FERAMAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERAMAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer demir ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız, demir eksikliği olmayan tüm anemiler (örn: B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi), demir yüklenmesi (hemokromatozis, hemosiderozis, kronik hemoliz), demir kullanım bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi, talasemi ve porfira kutena tarda), tahammül edememe durumları (mide-bağırsak sisteminde ciddi iltihabi değişikliklerin olduğu olaylar) var veya önceden vardı ise FERAMAT'ı kullanmayınız.

Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarınız var veya önceden vardı ise FERAMAT'ı kullanmayınız.

FERAMAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ağızdan alınan demir ilaçları iltihabi mide-bağırsak hastalıklarını (enterit, peptik ülser, bölgesel kolit veya kolitis ülseroza), karaciğer fonksiyon bozukluğu ve böbrek hastalığını kötüleştirebilir. Bu durumda ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Tekrarlayan kan nakilleri yapılan bir hastaysanız, alyuvarlar içinde demir bulunduğundan, beraberinde demir verilmesi doz aşımına neden olabilir. Önerilen dozdan fazla miktarda alındığında, demir ilaçlarının zehirlenmeye neden olacağını unutmayınız.

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

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmelere yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

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

FERAMAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yüksek oranda fitat, fosfat ve tannin (siyah çay, kahve) içeren yiyecekler demirin emilimini belirgin şekilde azaltabilir; bu yüzden FERAMAT'ı bu yiyeceklerle, yumurta ve sütle birlikte almayınız.

Kronik alkol kullanımı demir emilimini arttırarak, demir yüklenmesine sebep olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yapılan çalışmalarda FERAMAT'ın gebelik üzerinde ya da anne karnındaki yavru / yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde istenmeyen bir etkisi görülmemiştir.

FERAMAT'ı gebelik döneminde hekim önerisiyle kullanabilirsiniz.

Hamilelikte özellikle 2. ve 3. üç aylık dönemde demir ihtiyacı artar, bu da demir eksikliğine neden olabilir. Hamilelik döneminde doktor tavsiyesi ile demir takviyesi alınmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Demir, anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve gıda ile alınan demir miktarına göre değişmez. Bu sebeple, emziren bir anneyseniz size demir ilacı verilmesi, bebekte bir demir zehirlenmesine veya bebekte var olan demir eksikliğinin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz. FERAMAT emzirme döneminde hekim önerisiyle kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

FERAMAT araba veya iş makinelerinin kullanımına etki etmez.

FERAMAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FERAMAT'ın bileşiminde şeker (sukroz) bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Demir ilaçlarının salisilatlar, fenilbutazon veya oksifenbutazon ile birlikte alınması, mide-bağırsak sisteminin iç tabakasında yaptıkları tahriş edici etkiyi artırabilir.

Polifenoller (tetrasiklinler) ve antiasidler (kalsiyum karbonat, magnezyum-aluminyum silikat) demirin emilimini bozarlar. Kolestiramin de demirin emilimini azaltır.

Demir ilaçlarıyla diğer etkileşime giren ilaçlar penisilamin, florokinolon, entakapon, bifosfonatlar, metildopa, levodopa ve karbidopa'dır. Bu ilaçlarla birlikte alınacaksa, her iki ilacın alımı arasında 3 saatlik zaman aralığı olmalıdır.

Demir, çinko emilimini azaltır ve oral demir emilimi ise çinko ile azalır. Ayrıca, demir emilimi askorbik asit ile artabilir.

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- a)** Demir ihtiyacının arttığı durumlarda (hamilelik, gelişme çağı, diyetle demir eksikliği) ve hafif demir eksikliği anemisinde günde 1 kapsül (100 mg) alınır.
- b)** Ciddi demir eksikliğinde ise doktorunuz tedaviyi düzenleyecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülü yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İçindeki demir dozu nedeniyle FERAMAT'ı 6 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

FERAMAT'ı ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERAMAT kullandıysanız:

Yetişkinlerde akut demir zehirlenmesi sık değildir. Küçük çocuklarda daha sık rastlanır. Kilogram başına 20 mg'dan fazla doz aşımı, potansiyel bir risk teşkil eder. Küçük çocuklarda toplam 0,5 g demir alınması, hayatı tehdit eden durumların ortaya çıkmasına, 1-2 g'dan sonra ise ölümle sonuçlanan durumlara sebep olabilir.

Zehirlenmede dört tipik evre görülmesi olasıdır. Alımından sonra ilk 6 saatte bulantı, kusma, ishal görülür. Yüksekçe dozlarda tansiyon düşüklüğü, şok, asidoz, kasılma görülebilir. İkinci evrede hafif olgularda bir iyileşme takip eder. Üçüncü evrede (12-48 saat sonra) karaciğer harabiyeti, tübüler nekroz, kalp – damar sistemiyle ilişkili şok, pıhtılaşma bozukluğu olası belirtilerdir. Dördüncü evrede (2-6 hafta içinde) yemek borusu, mide ve oniki parmak barsağı darlıkları oluşur.

Tedavi

Yüksek doz alınmışsa mide yıkanır veya -eğer yıkama yapılamıyorsa- hasta kusturulur ve derhal doktora başvurulmalıdır.

FERAMAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FERAMAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERAMAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FERAMAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FERAMAT'ın 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, FERAMAT'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) (alerjik reaksiyonlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERAMAT'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, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Karın ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- Mide bulantısı
- Hazımsızlık
- İştahsızlık

Yaygın olmayan:

- Kusma
- Deride kaşıntılı kabartılar, döküntü, kızarıklık

Seyrek:

- İdrar renginde değişiklik

FERAMAT demir içerdiğinden dolayı, dışkı renginizde koyulaşma olabilir. Bağırsaklardan demirin hepsinin emilmemesi sonucu gözlenir ve medikal olarak hiçbir önemi yoktur. Fakat, nadir durumlarda siyah renkli ve yapışkan dışkı ile birlikte dışkıda kırmızı lekeler, kramplar, karın ağrısı ve mide bozulması gibi yan etkilerle birlikte seyredebilir. Bu yan etkilerden herhangi biri oluşursa doktorunuza başvurunuz.

Bu şikayetler ilacın yemekle birlikte alınması sonucu azalabilir.

Yemekle birlikte alınma durumunda emilim azalabilir. Önerilen günlük doza kademeli bir şekilde çıkararak yan etkiler minimal düzeye indirilebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle 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. FERAMAT’ın saklanması

FERAMAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C altında, oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERAMAT’ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Vifor International Inc. St. Gallen / İsviçre lisansı ile
Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt/ İstanbul

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