

KULLANMA TALİMATI

FERRO SANOL COMP kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 30 mg Fe⁺²,ye eşdeğer 170.3 mg demir (II)-glisin-sulfat-kompleksi, 2.50µg siyanokobalamin (B12 vitamini) ve 0.50 mg folik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Askorbik asit, mikrokristalin selülöz, hiproloz, hipromelloz, metakrilik asit- etil akrilat kopolimer (1:1), asetil trietil sitrat, talk, mikrokristalin selülöz, laktoz monohidrat, sodyum nişasta glikolat (%2,8-4,2 Na), magnezyum stearat, silika, koloidal anhidr, dekstrin, sodyum sitrat, susuz sitrik asit, demir oksit kırmızısı E172, demir oksit sarısı E172, titanyum dioksit, jelatin.

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERRO SANOL COMP nedir ve ne için kullanılır ?

- FERRO SANOL COMP demir yetersizliğinde kullanılan bir demir ilacıdır (antianemik).
- FERRO SANOL COMP, demir (II) glisin sülfat kompleksi içerikli mide asitlerine dirençli mikropelletler ve vitamin B₁₂ ile folik asit içerikli sarı-turuncu renkli mini tabletler içeren bir tarafı kırmızı diğer tarafı karamel renkli bir kapsüldür. Her bir kutuda 30 adet kapsül vardır.
- FERRO SANOL COMP, yetişkinlerde ve 6 yaş ve üzerinde (20 kg vücut ağırlığından itibaren) kansızlık gelişip gelişmemesine bakılmaksızın gizli ve açık-belirgin demir eksikliğinde, çocuklukta, gebelik ve laktasyonda, diyetle düşük demir alımı olan kişilerde, akut ve kronik kan kaybında görülen demir eksikliği anemisinde, ve özellikle hamilelik ve laktasyon dönemindeki, demir, folik asit ve vitamin B₁₂ desteği olmak üzere değişik kökenli demir eksiklikleri ile, demir eksikliği anemisinin tedavisi ve profilaksisinde kullanılır.

2. FERRO SANOL COMP 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERRO SANOL COMP 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz varsa,
- Yemek borusu darlığınız varsa,
- Demir depolanması ile ilgili hastalık olan kalıtsal hemokromatoz (tip 1-4) varsa
- Başka hastalıklara bağlı demir birikimi olan hastalıkları (demir birikimi bulguları olan kronik hemoliz, Akdeniz anemisi tipi kansızlık (Talasemi) ve diğer demir taşıyan yapıların bozukluğuna (hemoglobinopati) bağlı gelişen kansızlık çeşitlerinde) varsa
- Demir kullanım bozuklukları (ör. sideroblastik anemiler, kurşun anemisi) varsa
- Tekrarlanan kan nakillerinde,
- 6 yaş altı çocuklarda (20 kg vücut ağırlığının altında) FERRO SANOL COMP kullanılmamalıdır.

FERRO SANOL COMP 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ağız yolu ile alınan ve midenin asit ortamında çözünen demir bileşikleri bölgesel tahriş edici etkileri nedeni ile ülseri kötüleştirir. Ancak FERRO SANOL COMP'da midede çözünme en az düzeye indirildiğinden bu tahriş edici etki önlenmiştir.

- 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 COMP'un alyuvar yapımını uyarıcı eritropoietin denilen hormon ile birlikte alınması gerekir.
- Eritropoietin gerektiren kronik böbrek hastalığı olan hastalarda,oral alınan demir emilimi kötü olduğundan demir damar içine verilmelidir.
- Demir eksikliği yahut kansızlığı açıklanamayan yaşı ilerlemiş hastalarda demir eksikliği nedeninin veya kanama kaynağının dikkatlice araştırılması gerekmektedir.
- Vitamin B12 eksikliğine bağlı olarak kötü huylu kansızlık ve diğer kan hücrelerinin büyümesine sebep olan kansızlıklar.
- şiddetli kan hücrelerinin büyümesine sebep olan kansızlık durumlarında yoğun bir şekilde vitamin B12 ile tedavi edildiğinde kanda potasyum düşüklüğü, kan pulcuklarının çökerek tıkaç yapması ve ani ölüm riskini arttırabilir.
- Yüksek dozda alınması özellikle çocuklarda zehirlenmelere yol açar
- Demir preparatları ile tedavi sırasında dişlerde renk değişimi görülebilir. FERRO SANOL COMP barsakta açıldığı için böyle bir etki beklenmez. Tıbbi ürünün kullanımının sona ermesinin ardından, bu renk değişimi ya kendiliğinden geçer ya da diş macunu veya sodyum bikarbonat (yemek sodası) ile fırçalama veya profesyonel olarak dişlerin temizletilmesi sayesinde uzaklaştırılır.
- İzole B12 vitamini eksikliğinin sonucu olarak (örnek: asıl faktör eksikliğinin sonucu) megaloblastik anemide dikkatli olunmalıdır.
- şiddetli megaloblastik anemi durumlarında yoğun bir şekilde siyanokobalaminle tedavi edildiğinde hipokalemi, trombositoz ve ani ölüm riskini arttırabilir.
- Alkolizm, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve böbrek hastalığı varlığında dikkatli kullanılmalıdır.
- Leber hastalığı (erken herediter optik sinir atrofi) varlığında ani ve ciddi optik atrofi riskini arttırabileceğinden bu hastaların FERRO SANOL COMP kullanımı önerilmez.

- Vitamin B12 düzeyi düşük veya düşmekte olan hastalarda, FERRO SANOL COMP ile yapılan 3 aydan uzun süreli tedavi, geri dönüşümsüz nörolojik hasara neden olabilir.

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

FERRO SANOL COMP ’un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Bu yiyecek ve içeceklerle FERRO SANOL COMP alımı arasında minimum 2 saat olmasına dikkat edilmelidir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERRO SANOL COMP 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 fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

FERRO SANOL COMP ’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FERRO SANOL COMP bir şeker türü olan laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassas olduğunuz söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FERRO SANOL COMP her bir kapsülde 7 mg sodyum nişasta glikolat ve 0.07 mg sodyum sitrat içermektedir. Bu durum kontrollü tuz (sodyum) diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

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 gerektirmektedir:

Demir, bağlanma yoluyla bir çok tıbbi ürünün emilimini engeller. FERRO SANOL COMP 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 COMP'dan en az 2 saat önce veya en az 4 saat sonra alınmalıdır.

Metildopa(L-form):

Demir glisin sülfat bir tansiyon ilacı olan metildopa ile eş zamanlı olarak veya metildopadan 1 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. Doksisiklinden farklı olarak, FERRO SANOL COMP 'un tetrasiklinler ile kullanımı arasında en az 3 saat fark olmalıdır.

Penisilamin:

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

Bifosfonatlar:

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, levodopanin faydası %50 azalmıştır. Ayrıca diğer bir Parkinson ilacı olan karbidopanin da biyoyararlanımı %75 azalmıştır. Bu bileşenlerin kullanımları arasında olabildiğince uzun bir süre olmalıdır.

Non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar:

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

Proton pompa inhibitörleri

Proton pompa inhibitörleri grubunda yer alan mide asidini azaltan ilaçlar demir emilimini azaltabilir ve bu yüzden doz ayarlaması ya da intravenöz demir ürünü gerekebilir. Bu konuda klinik çalışma bulunmamaktadır.

Antiasit:

Mide asidini giderici ilaçlar olan antiasitler veya magnezyum, alüminyum, kalsiyum tuzları, kolestiramin 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 COMP 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 tahlil olan “Guajak Testi” yanlış sonuç verebilir.

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

3. FERRO SANOL COMP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FERRO SANOL COMP ’u daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınız.

Günde 1 kapsül çiğnenmeden bir bardak su ile alınır. Yetişkinlerde ve 6 yaş ve üzeri (20 kg vücut ağırlığından itibaren) çocuklarda 1 kapsül kullanılır. Belirgin demir eksikliğinde yetişkin ve 15 yaşından büyük gençlerde veya 50 kg’dan fazla vücut ağırlığı olan gençlerde doktor tavsiyesine göre doz günde 2-3 kapsüle çıkarılabilir.

Günde kilo başına 5 mg’dan fazla demir kullanmayınız.

Hemoglobin değerleri normale döndükten sonra (aneminin şiddetine bağlı olarak genellikle ilk 10 hafta içinde) serum ferritin değerlerine bakılarak vücut demir depoları yenileninceye kadar oral demir tedavisine devam edilmesi gerekir. Bu süre 3-6 ay sürebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsüller, sabah aç karnına (kahvaltıdan yaklaşık 1 saat önce) , yemeklerden yaklaşık 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Kapsül yutulması esnasında zorluk yaşanırsa, kapsül içeriği bir çorba kaşığına aktarılarak da içilebilir ancak kapsül içeriği yutulduktan sonra, yeterli miktarda su içilmelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

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

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer/Böbrek yetmezliği**

Karaciğer fonksiyonunda bozukluk görülen hastalarda ve alkolizm sorunu bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Eritropoietin gerektiren kronik böbrek hastalığı olan hastalarda, oral alınan demir emilimi kötü olduğundan demir damar içine verilmelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz FERRO SANOL COMP ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden fazla FERRO SANOL COMP kullandıysanız:

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

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 zehir danışmayı derhal arayınız.

FERRO SANOL COMP 'u kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

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

Unutulan dozları engellemek için çift doz almayınız.

FERRO SANOL COMP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERRO SANOL COMP 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, FERRO SANOL COMP'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin 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 COMP'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.

- 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
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı

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

Bunlar FERRO SANOL COMP '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“ ikonunu 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. FERRO SANOL COMP 'un saklanması

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

Bu ilacı, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılan son kullanma tarihinden sonra FERRO SANOL COMP 'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88 , 55020 SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45

Tel: (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

Tel: (0362) 431 60 46

Fax:(0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı de onaylanmıştır