

KULLANMA TALİMATI

FERRİSİTA 107.7 mg / 5 mL Şurup
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 mL şurupta 107.7 mg Demir III amonyum sitrat (16.4 mg elementel demire eşdeğerde) bulunur.

Yardımcı maddeler : Metil paraben, propil paraben, üzüm aroması, şeker, deiyonize su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için çok 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. **FERRİSİTA nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **FERRİSİTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERRİSİTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERRİSİTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERRİSİTA nedir ve ne için kullanılır ?

FERRİSİTA her bir ölçekte (5 mL) 16.4 mg demire eşdeğerde 107.7 mg demir (III) amonyum sitrat içeren şuruptur.

Demir eksikliği ve demir eksikliğine bağlı kansızlık (anemi) tedavisinde kullanılır.

Ayrıca nekahat ve genel zafiyet hallerinde, gebelik ve emzirme döneminde demir eksikliğini önlemek amacıyla da kullanılabilir.

2. FERRİSİTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERRİSİTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Doktorunuz sizdeki kansızlığın nedeninin demir eksikliğine bağlı olmadığını bildirmiş ise
- Doktorunuz sizde demir emilimi (hemokromatoz) ya da demir depolanması (hemosideroz) bozukluğu olduğunu söylemiş ise
- Sindirim sistemi hastalığınız (örneğin: mide ülseri, ülseratif kolit, enterit, kalın barsak iltihabı, pankreas iltihabı) var ise

FERRİSİTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yağ emilim bozukluğunuz (steatore) var ise
- Kısmi olarak mideniz alındı ise (gastrektomi)
- AIDS hastası iseniz

FERRİSİTA kullanırken dişler üzerinde leke oluşumu görülebilir. İlaç alındıktan sonra su veya meyve suyu içilmesiyle diş lekeleri önlenir.

FERRİSİTA kullanımı dışkıınızda renk değişimine neden olabilir.

Doktorunuzun belirleyeceği özel durumlar dışında 6 aydan daha uzun süre kullanımından kaçınılmalıdır.

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

FERRİSİTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- Süt ve çay, FERRİSİTA'nın etkisini azaltır.
- Ağız yoluyla yapılan demir tedavisinde FERRİSİTA, bazen kusma ve ishale, yüksek dozlarda alındığında da mide ve onikiparmak barsağında yapabileceği etkiye bağlı olarak kan kusulmasına yol açabilir. Bu etkileri önlemek için FERRİSİTA sadece yemek arasında veya yemekten hemen sonra içilmelidir.

Hamilelik

İlacınızı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik öncesi demir depoları yetersiz olan kadınlarda demir takviyesi gerekir. FERRİSİTA'nın gebelik üzerinde ya da yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz etkisi yoktur.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sütünüze geçecek demir miktarının bebeğinize zarar vermesi beklenmez. Ama yine de emzirmekte olduğunuz bebeğiniz varsa doktorunuza bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

FERRİSİTA'nın araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

FERRİSİTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FERRİSİTA her dozunda (5ml), 6.5 mg metil paraben (E218), 0.6 mg propil paraben (E216) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

FERRİSİTA her dozunda (5ml), 3.97 g şeker içerir. Bu durum şeker hastalarında (diabetes mellitus) göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Magnezyum ve karbonat gibi *asit gidericiler (antasiyeler)*, *kolestiramin*, demir tuzlarının emilimini azaltır.
- *E vitamini* de FERRİSİTA ile birlikte kullanılmamalıdır.
- *C vitamini* ve demirin birlikte kullanılması demirin emilimini arttırabilir.
- *Tetrasiklin* (bir antibiyotik) ve FERRİSİTA'nın bir arada kullanılması gerekiyorsa bu ilaçlar iki saat ara ile kullanılmalıdır.
- Demir, *penisilamin*, *levodopa*, *metildopa*, *levotiroksin*, *kinolon grubu antibiyotiklerin* ve *bifosfonatların* etkisini azaltır, FERRİSİTA'nın bu ilaçlardan herhangi biri ile bir arada kullanılması gerekiyorsa bunlar iki saat ara ile kullanılmalıdır.
- FERRİSİTA, kloramfenikol (bir antibiyotik) içeren ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

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. FERRİSİTA nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Koruyucu amaçlı kullanımda genellikle günlük toplam 4 ölçek (günde 2 defa 2 ölçek) kullanılması yeterlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2-12 yaş arasındaki çocuklar:

- Doktorun tavsiyesine göre doz, çocuğun ağırlığına göre her 5,5 kilo için günde 1 ölçek şeklinde hesaplanarak günde 3 defa bölünmüş dozlarla verilmelidir.
- Koruyucu amaçlı kullanımda, çocuğun ağırlığına göre her 16 kilo için günde 1 ölçek kullanılması yeterli olur.

Erişkinlerde kullanımı:

Koruyucu amaçlı kullanımda genellikle günlük toplam 4 ölçek (günde 2 defa 2 ölçek) kullanılması yeterlidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerde uygulanan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer FERRİSİTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERRİSİTA kullandıysanız:

FERRİSİTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız,, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FERRİSİTA'yı kullanmayı unutursanız:

FERRİSİTA'yı almayı unutursanız veya az miktarda aldıysanız, *unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Daha sonraki normal alım saatinizde önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

FERRİSİTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

FERRİSİTA ile tedavi sonlandırıldığında hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERRİSİTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli ishal ve karın ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:

- Kusma
- İshal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı
- Mide ağrısı
- Kabızlık

Bunlar FERRİSİTA'nın 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. FERRİSİTA'nın saklanması

FERRİSİTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERRİSİTA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz FERRİSİTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: RDC İlaç Araştırma ve Geliştirme San. A.Ş.
Batı Sitesi Mah.Coşkun Irmak İş Merkezi
274. Sk. No:120-121
Yenimahalle / ANKARA
Tel : (0312) 257 42 86
Faks : (0312) 257 42 87

Üretici : MY FARMA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya San. O.S.B.
Melek Aras Bulvarı Kristal Cad. No:1
Tepeören-Tuzla / İSANBUL
Tel : (0216) 593 43 26
Fax: (0216) 593 03 08

Bu kullanma talimatı 10.12.2009 tarihinde onaylanmıştır.