

## KULLANMA TALİMATI

### **GYNOTARDYFERON 80 mg/0,35mg Uzatılmış Salımlı Kaplı Tablet** **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı kaplı tablet 80 mg demire eşdeğer miktarda 256,3 mg demir sülfat ve 0,35 mg folik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Patates nişastası, magnezyum stearat, trietil sitrat, povidon, hidrojene hintyağı, metakrilik asit-metil metakrilat kopolimer (1:2) (Eudragit S), talk, askorbik asit, mukoproteoz (tavuk bağırsak mukozasından üretilir), magnezyum trisilikat, sodyum hidrojenkarbonat, eritrosin, beyaz balmumu, titanyum dioksit, bazik bütillenmiş metakrilat kopolimer (Eudragit), sakkaroz

**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 size 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. GYNOTARDYFERON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. GYNOTARDYFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. GYNOTARDYFERON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkileri nelerdir?**
- 5. GYNOTARDYFERON 'un saklanması**

**başlıkları yer almaktadır.**

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

Her bir GYNOTARDYFERON uzatılmış salımlı kaplı tablet, etkin madde olarak 80 mg demir (demir sülfat halinde) ve 0,35 mg folik asit içerir. GYNOTARDYFERON düzgün yüzeyli, pembe-kırmızı renkli tabletler şeklindedir ve 30 uzatılmış salımlı kaplı tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

GYNOTARDYFERON erişkinlerde kansızlık (anemi, kandaki kırmızı hücre sayısının düşüklüğü) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

GYNOTARDYFERON size, hamilelik süresince uygun beslenmeyle yeterince sonuç alınamayan demir ve folik asit eksikliğinin neden olduğu anemilerin önlenmesi ve tedavisi veya demir ve folik asit eksikliğinin neden olduğu aneminin tedavisi ve önlenmesi amacıyla reçete edilmiştir:

- Gizli demir eksikliği durumları
- Demir eksikliği anemileri,
- Hamilelik, doğum sonrası ve emzirme dönemlerinde görülen demir eksikliği anemileriyle birlikte ortaya çıkan folik asit eksiklikleri.

## **2. GYNOTARDYFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GYNOTARDYFERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Demir eksikliğine bağlı olmayan bir kansızlığınız varsa
- Sizde demir yüklenmesi durumları söz konusuysa (Akdeniz anemisi, kemik iliği yetmezliğine bağlı anemi)
- Demir emilimi (hemokromatoz) veya demir depolanması (hemosideroz) bozukluğu hastalığınız varsa
- Size tekrarlanan kan nakilleri yapılıyorsa.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı GYNOTARDYFERON kullanılmamalıdır.
- İlacın içeriğinde hidrojene hintyağı bulunması nedeniyle, barsak tıkanmasında.

### **GYNOTARDYFERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Yaşlıysanız ve kansızlığınızın veya demir eksikliğinizi nedeni açıklanamıyorsa
- Kanınızdaki demir düşüklüğü enflamatuvar sendromlara eşlik ediyorsa (çünkü bu durum GYNOTARDYFERON tedavisine cevap vermez)
- GYNOTARDYFERON tedavisi, mümkün olduğunca demir eksikliği nedeninin tedavisiyle birlikte uygulanmalıdır.
- Ağızda ülser oluşumu ve dişlerde renk değişimi riski nedeniyle, tabletleri emmeyiniz, çiğnemeyiniz veya ağzınızda tutmayınız. Tabletleri bir bardak suyla bütün olarak yutunuz.

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

### **GYNOTARDYFERON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Fazla miktarda çay, kahve ve kırmızı şarap tüketilmesi, demirin emilmesini engeller.

Süt ürünleri, yumurta ve fosfat içeren besinler (bazı gazlı içecekler, enerji içecekleri, et ürünleri, peynir, kuru sebzeler, kabak çekirdeği, ay çekirdeği gibi yağlı tohumlar) ilaçla beraber alındığında, demirin emilmesini anlamlı oranda azaltır.

GYNOTARDYFERON'u bu besinlerden en az iki saat sonra alınız.

C vitamininden zengin besinler (örneğin taze meyve ve sebzeler) ve meyve suları, demir emilimini artırabilirler.

Tedavi sırasında bazı laboratuvar testleri (idrarda şeker tayininde kullanılan glukoz oksidaz testi ve barsak kanamasının nedenini ortaya koymada kullanılan bir test) yanlış sonuç verebilir. Size bu tür bir test yapılacaksa, doktorunuza GYNOTARDYFERON kullandığınızı söyleyiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- GYNOTARDYFERON süte geçebilir. Bu nedenle emzirme döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

GYNOTARDYFERON'un araç veya makine kullanma becerinize olumsuz bir etkisi yoktur.

### **GYNOTARDYFERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GYNOTARDYFERON sakkaroz içerir.

Bu nedenle, sizde früktoz intoleransı, glukoz/galaktoz emilim bozukluğu sendromu veya sükras-izomaltaz yetersizliği (şekerlere tahammüslük oluşturan nadir görülen kalıtsal hastalıklar) varsa, bu ilacı kullanmayınız

GYNOTARDYFERON hidrojene hintyağı içerir.

Bu nedenle mide bulantısı veya ishale neden olabilir ve barsak tıkanmasında kullanılmaz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

GYNOTARDYFERON ile birlikte alındıklarında, bazı ilaçların etkilerinde değişiklik olabilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, ilacın kesilmesi veya doz ayarlaması yapılması gerekebilir.

### **GYNOTARDYFERON'u aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:**

- Enjeksiyon yoluyla uygulanan demir tuzları (baygınlık veya hatta şok görülebilir)
- Ağır metal zehirlenmesinde kullanılan dimerkaprol (dimerkaprolle tedavi, GYNOTARDYFERON'a başlamadan en az 24 saat önce kesilmiş olmalıdır)
- Böbrek taşı tedavisinde kullanılan asetohidroksamik asit ve bir antibiyotik olan siprofloksazin (GYNOTARDYFERON'la birlikte kullanıldıklarında bu ilaçların emilimi azalır)
- Ülser tedavisinde kullanılan simetidin (GYNOTARDYFERON'un emilimi azalır)

### **GYNOTARDYFERON'u aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanırken dikkatli olunuz:**

Demir, bağlanma yoluyla birçok tıbbi ürünün emilimini engeller. GYNOTARDYFERON ile diğer tıbbi ürünlerin ne kadar aralıklarla kullanılması gerektiğini doktorunuza mutlaka danışınız.

*Siklinler (oral yolla): Tetrasiklinler ve tetrasiklin türevleri*

Bir antibiyotik türü olan siklinlerin mide-barsak emilim oranı düşer.

Demir tuzları ve siklinler, 2-3 saat arayla alınmalıdır.

*Magnezyum trisilikat (antasidler):*

Demir tuzlarının mide-barsak emilim oranı düşer. Demir tuzları ve mide ilaçları (antasidler), en az 2 saat arayla alınmalıdır.

*Fluorokinolonlar:*

Demir bir antibiyotik türü olan fluorokinolonların emilimini azaltabilir. Demir tuzları ve fluorokinolon türü antibiyotiklerin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

*Tiroid hormonları(tiroksin):*

Tiroid hormonu tiroksinin mide-barsak emiliminde, kanda tiroksin hormonu düzeyinin azlığına (hipotiroksinemi) yol açan bir azalma meydana gelir.

Demir tuzları ve tiroid hormonlarının kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

*Penisilamin:*

Penisilamin adı verilen ve bakır, çinko, kursun gibi metal zehirlenmelerinde emilmeyi önleyen ilacın emilimi azalır. Demir sülfat ile tedavi kesildiğinde D-penisilaminin zehirlenme (toksikite) riski artar. Demir tuzları ve penisilamin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

*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.

*Bifosfonatlar:*

Kemik erimesinde kullanılan ilaçların (bifosfonatların) mide-barsak emilimi azalır. Demir tuzları ve bifosfonatların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

*Metildopa, levodopa, carbidopa:*

Parkinson ilacı olan dopa türevlerinin faydası azalır. Demir tuzları ve dopa türevlerinin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

*Kalsiyum, çinko:*

Kalsiyum ve çinko ile demirin mide-barsak emilimi azalır. Demir tuzları ve bu minerallerin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

*Diğerleri:*

Hücre koruyucu sitoprotektiflerle eş zamanlı kullanım sırasında demirin emilimi azalabilir. C vitamini (askorbik asit) barsak (intestinal )demir emilimini artırır. Demir emilimini azaltabileceğinden süt ürünleri (kalsiyum), çay (tannatlar) ve kahve kullanımından kaçınılması gerekmektedir.

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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. GYNOTARDYFERON nasıl kullanılır?

Erişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda GYNOTARDYFERON kullanılabilir.

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

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

- Hafif demir eksikliği anemileri, folik asit eksikliği ve gizli demir eksikliği hallerinde: günde 1 kez (sabahları) 1 uzatılmış salımlı kaplı tablet.
- Ciddi demir eksikliği anemilerinde: günde 2 uzatılmış salımlı kaplı tablet (sabah ve akşam yemeklerden önce)
- Gebelik döneminde demir eksikliğinin önlenmesi ve tedavisi için günde 1 uzatılmış salımlı kaplı tablet kullanılması yeterlidir.

#### Tedavi süresi:

Anemiyi düzeltmek ve demir depolarını normale getirmek için, tedaviye yeterince uzun süre devam etmeniz gerekir. Ciddi demir eksikliği anemilerinde, 3 hafta sonra doz günde bir uzatılmış salımlı kaplı tablete düşürülebilir. GYNOTARDYFERON ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda aneminiz tam olarak iyileşmeyebilir.

#### Uygulama yolu ve metodu:

GYNOTARDYFERON ağızdan alınır. Uzatılmış salımlı kaplı tablet formundaki ilacınızı, tercihen yemeklerden önce aç karnına bütün olarak, bir bardak su ile alınız. Uzatılmış salımlı kaplı tabletleri emmeyiniz, çiğnemeyiniz, ağzınızda tutmayınız.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda Kullanımı:

GYNOTARDYFERON 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

#### Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

#### Özel kullanım durumları:

##### Karaciğer/Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek hastalığına bağlı eritropoietin eksikliği durumunda, GYNOTARDYFERON eritropoietin ile birlikte verilmelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNOTARDYFERON kullandıysanız**

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması ölümcül zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyecekleri yerlerde saklayınız.

Önerilen dozu aşmayınız. Dozun aşılması durumunda yaşamı tehdit eden ciddi zehirlenme hali ortaya çıkabilir. Çocuklarda daha düşük dozlar da yaşamı tehdit eden zehirlenmelere neden olabilir. Aşırı doz alımını takip eden yarım veya bir saat içinde, karın ağrısı, (kanlı) ishal, kusma ve kısa süre sonra kan basıncında düşme ve solunum bozukluğu ortaya çıkabilir.

Siz veya yakınınızdaki bir kişi çok fazla tablet yuttuysa, zehir danışmayı arayınız veya en yakın hastaneye veya doktorunuza başvurunuz.

Hastaneye götürmeden önce, zehirlenen kişiye süt ve çiğ yumurta içiriniz. Aşırı doz kullanımından sonraki 1 saat içinde mide yıkaması işlemi uygulanabilir.

Folik asit ile doz aşımı görülmez.

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

### **GYNOTARDYFERON'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **GYNOTARDYFERON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Kansızlık ile ilgili şikayetleriniz tam olarak geçmeyebilir. GYNOTARDYFERON'u doktorunuza veya eczacınıza danışmadan kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

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

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

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Seyrek: 10000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

#### **Yaygın**

Kabızlık

İshal

Karında şişkinlik

Karın ağrısı

Dışkı renginde değişiklik (normaldir ve bir önemi yoktur)

Bulantı

### **Yaygın olmayan**

Gırtlakta şişme (larenks ödemi)  
İshal ve kabızlık arasında gidip gelen anormal dışkılama  
Hazımsızlık  
Kusma  
Mide yangısı (gastrit)  
Kaşıntı  
Kırmızı döküntüler

### **Bilinmiyor**

Diş renginde değişiklik  
Ağızda yaralar  
Kızarıklık, kurdeşen (ürtiker), nefes almada zorluk, fenalık hissi, yanma hissinin eşlik ettiği geçici cilt döküntüsü de dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar.

Pazarlama sonrası: Aşağıdaki istenmeyen etkiler pazarlama sonrası gözlem döneminde bildirilmiştir.

### **Bilinmiyor**

Tabletler çiğnendiğinde, emildiğinde veya ağızda tutulduğunda, yanlış kullanıma bağlı olarak ağızda yaralar ve dişlerde geri dönüşümlü renk değişikliği ortaya çıkabilir. Yaşlı hastalarda ve yutma bozukluğu olan hastalarda, tabletlerin boğazda takılması veya solunum yoluna kaçması halinde, yemek borusunda yara oluşma veya bronşlarda doku ölümü (nekroz) riski vardır.

### **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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **5. GYNOTARDYFERON’un saklanması**

*GYNOTARDYFERON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra GYNOTARDYFERON’u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GYNOTARDYFERON’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi:** Pierre Fabre İlaç A.ř

Adres: Anel İř Merkezi Saray Mah. Site Yolu Sok. No:5/27 34768 Ümraniye - İSTANBUL

Tel: +90 216 636 74 00 Faks: +90 216 636 74 04

**Üretim yeri:** Pharmavision San.ve Tic. A.ř Davutpařa Cad. No:145 34010 Topkapı - İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*