

KULLANMA TALİMATI

FENTAMİR 100 mg efervesan granül içeren saşe

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her saşe 307.69 mg demir III polimaltoz kompleksi (100 mg Fe+3'e eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum bikarbonat, sodyum karbonat susuz, mannitol E421, pudra şekeri (sukroz), sitrik asit susuz F3500, tartarik asit, povidon K-30 (PVP-30), vişne aroması, sükraloz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FENTAMİR nedir ve ne için kullanılır?

- FENTAMİR etkin madde olarak 307.69 mg demir III polimaltoz kompleksi (100 mg Fe+3' e eşdeğer) içerir.
- Oral çözelti hazırlamak için granül içeren 20 adet şaşıdır. Granüller kahverengi renktedir.
- FENTAMİR, özellikle demir eksikliği anemisi başta olmak üzere tüm gizli ve belirgin demir eksikliklerinin önlenmesinde (profilaksi) ve tedavisinde kullanılır.

2. FENTAMİR' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FENTAMİR' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Demir ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Demir eksikliği görülmeyen diğer anemilerde (hemolitik anemi gibi)
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sideroakrestik 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 kesinleştirilmiş ise
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa kullanmayınız.

FENTAMİR' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonu (kan nakli) gerektiren durumlarınız varsa.
- Eğer mide ülseriniz varsa FENTAMİR kullanıp 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 barsaklardan 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.

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

FENTAMİR’ in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FENTAMİR 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.

FENTAMİR’ i doktorunuzun önerisi halinde hamilelikte demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

Bu ilaç sadece gebeliğin ilk 13. Haftasından sonra kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FENTAMİR’i 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

Bu ilaç, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

FENTAMİR’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1.9 mmol (44 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

FENTAMİR her dozunda 1290.00 mg pudra şekeri olarak sukroz içerir. İçeriğinde bulunan sukroz nedeniyle, dişlere zararlı olabilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FENTAMİR' in aşağıda belirtilen ilaçlar dışında diğer ilaçlar ile etkileşimi söz konusu değildir.

Salisilatlar, fenilbutazon ve oksifenbutazonla birlikte kullanılması barsak mukozasında tahrişe neden olabilir.

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

Demir bileşiği içeren ilaçlar, kalsiyum, kinolon ve levodopa tuzlarının emilimini azaltabilir.

Kalsiyum içeren ilaçlarla etkileşme olabileceğinden ikisi arasında en az 2 saat zaman geçmelidir.

Antiasitler, demir bileşiği içeren ilaçların emilimini azaltabilir. Bu ilaçlardan herhangi birisi, FENTAMİR uygulandıktan en az 2 saat sonra kullanılmalıdır.

Levotiroksin içeren ilaçlar (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) FENTAMİR ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Tetrasiklin, kolestiramin, antiasitler, penisilamin ve oral altın bileşikleri ile alınması gerekiyorsa, birkaç saat arayla verilmelidir.

Kloramfenikol, demir tedavisinde yanıtı geciktirebilir.

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksindeki demir (III) kompleks yapmış olduğundan yiyeceklerle ve ilaçlarla iyonik etkileşime girmesi beklenmez. Demir (II) tuzları magnezyum trisilikat ve karbonat gibi antiasitlerle birlikte alındığında tedavi cevapsız kalabilir. Süt ve yumurta demir emilimini azaltır. Çay, kahve ve sütle birlikte kullanılmamalıdır.

Barsak tümörü olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

E vitamini demir yetersizliği anemisi olan hastalarda hematolojik cevabın gecikmesine neden olabilir, yüksek dozlarda demir vücudun E vitamini gereksinimini arttırabilir, her iki ilacı birlikte kullanan hastaların gözlenmesi gerekir.

Demir tedavisi sırasında benzhidin testi pozitif 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. FENTAMİR nasıl kullanılır?

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

FENTAMİR' i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanın. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Bu ilaç size reçete edilmiştir. Başkalarına vermeyiniz. Semptomları sizinkilerle aynı bile olsa onlara zarar verebilir.

Gizli demir eksikliği: Günde 1 saşe FENTAMİR (100 mg),

Ciddi demir eksikliği: Günde 2-3 defa 1 saşe FENTAMİR (200 – 300 mg)

Tedavi süresi, kansızlığın derecesine ve kırmızı kan hücresi sayısının normalleşmesine bağlıdır. Belirgin demir eksikliğinde normal kan değerine ulaşmak ortalama 3-5 aylık tedavi ile olur. Gizli demir eksikliğinde tedavi süresi 1-2 aydır.

Demir depolarını doldurmak için, kan parametrelerinin (Hb, Hct, eritrosit sayısı) normale dönüşünden yaklaşık 1 ay sonrasına kadar tedavi sürdürülmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Saşenin içeriğini 100 ml suda eritiniz. Homojen bir karışım olana kadar karıştırınız. Hazırladıktan sonra çözeltiyi derhal içiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

FENTAMİR' i ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FENTAMİR kullandıysanız:

Fazla alınması ile ishal, mide ağrısı ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz, şiddetli kas spazmları ve koma görülebilir.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmelere yol

açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)' ni arayınız.

FENTAMİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FENTAMİR'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu almanız gereken saatte alınız.

FENTAMİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FENTAMİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

FENTAMİR' in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FENTAMİR' i 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 FENTAMİR' e 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:

- Astım (Soluk alıp vermede güçlük)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Tokluk hissi
- Mide hizasında (Epigastrik) ağırlık hissi
- Karın (abdominal) ağrısı
- Bulantı, kusma
- Kabızlık, ishal
- Dişlerde renk değişikliği
- Kurdeşen (Ürtiker), deri döküntüsü
- Ani alerjik reaksiyonlar (Ekzantem), kaşıntı

Seyrek:

- İdrar renginde değişiklik

Not: Demirden dolayı sıklıkla dışkıda renk değişikliği görülebilir.

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar
- Astım (Soluk alıp vermede güçlük)
- Bölgesel cilt reaksiyonları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen doktorunuzu ya da 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. FENTAMİR’in saklanması

FENTAMİR’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Hazırlanan çözeltiyi derhal içiniz, saklamayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve saşe ambalajı üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra FENTAMİR’i kullanmayınız.

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

Bu önlemler çevreyi korumanıza yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370 sok. 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Üretim yeri:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31

06760 Çubuk-ANKARA

Bu kullanma talimatı 29/03/2018 tarihinde onaylanmıştır.