

KULLANMA TALİMATI

FERAMAT kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her kapsül 100 mg demir'e eşdeğer miktarda pellet formunda Ferro Fumarat içerir.

Yardımcı maddeler: Şeker, mısır nişastası, povidon K-30, şellak, talk, stearik asit, 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 yüklenmesi (hemokromatozis, hemosiderozis, kronik hemoliz), demir kullanım bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi ve talasemi), tahammül edememe durumları (mide-barsak 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.

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

FERAMAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ağızdan alınan demir ilaçları iltihabi mide - barsak 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 kullanılabilir hale gelir.

“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 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 kullanabilirsiniz.

Özellikle 2. ve 3. üç-aylık dönemde, artan demir gereksinimi demir eksikliğine sebep olabileceği için, demir takviyesi önerilmektedir.

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.

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 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 - barsak sisteminin iç tabakasında yaptıkları tahriş edici etkiyi arttırabilir.

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

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

Eğer reçeteli yada 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 ölümlü 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 (12-18 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.

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)

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:

Mide – barsak sisteminde rahatsızlık;

Tahriş olma

Bulantı, kusma

Kazıntı

İshal

Kabızlık

Deride kaşıntılı kabartılar, döküntü, kızarıklık.

Bu şikayetler ilacın yemekle birlikte alınması sonucu azalabilir.

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

Bunlar FERAMAT'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FERAMAT'ın saklanması

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

25⁰C'nin 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.

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.

Sanayi Mah. Tunç Cad. No:3

Esenyurt/ İstanbul

Bu kullanma talimatı 16/04/2012 tarihinde onaylanmıştır.