

KULLANMA TALİMATI

FERRO SANOL DUODENAL 100 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 100 mg Fe⁺²,ye eşdeğer 567.7 mg demir (II)-glisin-sulfat-kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Askorbik asit, mikrokristalin selüloz (Avisel PH 102), metilhidroksipropil selüloz (Metosel 50), hidroksipropil selüloz (Klucel LF), metakrilik asit kopolimer (Eudragit L 30 D), O-asetiltrietilsitrat (Citroflex A-2), talk, eritrosin, kinolin sarısı, titanyum dioksit, indigo karmin, jelatin (sığır jelatini).

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.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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 DUODENAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FERRO SANOL DUODENAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERRO SANOL DUODENAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERRO SANOL DUODENAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERRO SANOL DUODENAL nedir ve ne için kullanılır?

- FERRO SANOL DUODENAL demir yetersizliğinde kullanılan bir demir ilacıdır (antianemik).
- FERRO SANOL DUODENAL turuncu gövdeli, çikolata kahverenkli kapsül başlığı olan kapsüldür.
- FERRO SANOL DUODENAL, yetişkinlerde ve 6 yaş ve üzerinde (20 kg vücut ağırlığından itibaren) kansızlık ile birlikte olan veya olmayan gizli veya açık-belirgin demir eksikliğinde, özellikle gebelik ve emzirme döneminde beslenme yetersizliğinde görülen demir eksikliği anemisinde (kansızlık), çocuklukta, gebelik ve emzirmede, diyetle düşük demir alımı olan kişilerde, akut ve kronik kan kaybında görülen demir eksikliği anemisinde, kullanılır.

2. FERRO SANOL DUODENAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler FERRO SANOL DUODENAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz varsa,
- Yemek borusu darlığınız varsa,
- Demir depolanması ile ilgili hastalık (hemokromatoz tip I-4),
- Demir birikimine neden olan uzun süreli alyuvar parçalanması (kronik hemoliz),
- Alyuvar yapımının etkisiz olduğu kansızlık (sideroblastik anemi), kurşun zehirlenmesi kansızlığı, Akdeniz anemisi tipi kansızlık (Talasemi)
- Diğer demir taşıyan yapıların bozukluğuna (hemoglobino-pati) bağlı gelişen kansızlık çeşitlerinde,
- Tekrarlanan ya da kronik kan nakillerinde,
- 6 yaşın altındaki çocuklarda,
- 6 yaş ve üzerinde olup 20 kg vücut ağırlığının altında olan çocuklarda FERRO SANOL DUODENAL kullanılmamalıdır.

FERRO SANOL DUODENAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Mide iltihabı, iltihabi barsak hastalığı, mide-barsak ülseri, sindirim kanalında ucu kapalı boşluk olarak tanımlanan divertikül gibi mevcut mide-barsak hastalığınız varsa dikkatli kullanınız. FERRO SANOL DUODENAL’ in yapısı sayesinde mide barsak kanalı ile demirin teması azaltıldığından, demire bağlı olası mide barsak hasarları en aza indirilmektedir.
- Alyuvar yapımını uyarıcı hormon (eritropoietin) gerektiren kronik böbrek hastalığı olan hastalarda, ağızdan alınan demir emilimi kanda üre düzeyi yüksek bireylerde kötü olduğundan demir damar içine verilmelidir.
- Demir eksikliği yahut kansızlığı açıklanamayan yaşı ilerlemiş hastalarda demir eksikliği nedeninin veya kanama kaynağının FERRO SANOL DUODENAL ile tedavi öncesinde dikkatlice araştırılması gerekmektedir.
- Özellikle çocuklarda, demir ilaçları zehirlenmeye neden olabilir.
- 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 yada zehir danışmayı derhal arayınız.
- FERRO SANOL DUODENAL ile tedavi sırasında dişlerde renk değişimi görülebilir. Bilimsel yayınlara göre tıbbi ürünün kullanımının sona ermesinin ardından, bu renk değişimi ya kendiliğinden geçer ya da diş macunu ile fırçalama veya profesyonel olarak dişlerin temizletilmesi sayesinde uzaklaştırılır.
- FERRO SANOL DUODENAL karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ve alkol bağımlılığı bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

FERRO SANOL DUODENAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kahve, çay, süt ve kola gibi içecekler gibi, demirle kompleks oluşturan bitkisel kaynaklı yiyecekler (örn. tahıl ve sebze) içinde bulunan maddeler (örn. fitatlar, okzalatlara ve fosfatlar), demirin kana emilimini inhibe eder.

Kalsiyum içeren yiyecekler ve içeceklerle birlikte eş zamanlı kullanımı demirin emilimini azaltacağından, FERRO SANOL DUODENAL kalsiyum içeren yiyecek ve içeceklerden ayrı alınmalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERRO SANOL DUODENAL-gebelik döneminde kullanım içindir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERRO SANOL DUODENAL-emzirme döneminde kullanım içindir.

Araç ve Makine Kullanma

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

FERRO SANOL DUODENAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FERRO SANOL DUODENAL uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Damar yoluyla demir kullanımı

Damar yoluyla demir kullanımı, ağızdan demir kullanımı ile eş zamanlı olursa tansiyon düşüklüğüne (hipotansiyona), hatta bayılmaya neden olabilir. Bu nedenle kombinasyon önerilmez.

Aşağıdaki ilaçların demir ile birlikte kullanımı doz ayarlaması gerektirebilir:

Demir, bağlama ile pek çok ilacın emilimini inhibe eder. Bu nedenle aşağıda bahsedilen ilaçlarla FERRO SANOL DUODENAL alımı arasında mümkün olduğunca uzun bir aralık bırakılmalıdır. Uygulamalar arasındaki minimum aralık en az 2 saattir.

Antiinflamatuvar (ağrı kesici(iltihap giderici) ilaçlar

Mide barsak kanalının tahrişi ağrı kesici / iltihap giderici ilaçların ağızdan alınması ile şiddetlenebilir (örneğin salisilatlar ve fenilbutazon).

Bifosfonatlar (Kemik erimesi tedavisinde kullanılan ‘bifosfanat’ içeren ilaçlar)

Demir kemik erimesi tedavisinde kullanılan ilaçlar olan bifosfonatlarla birlikte uygulandığında, demirin ve bifosfonatın emilimi engellenir.

Kolestramin, Ca²⁺, Mg²⁺, Al³⁺ içeren ilaçlar

Demir, kolestramin veya Ca²⁺, Mg²⁺, Al³⁺ içeren ilaçlarla (örneğin mide asit salgısını azaltmak için kullanılan antasitler, idame için kalsiyum ve magnezyum tuzları) birlikte uygulandığında demirin emilimi inhibe edilir.

Penisilamin, oral altın bileşikleri L-metildopa, levodopa L-tiroksin

Demirle birlikte alındığında penisilamin (romatoid artrit tedavisi için kullanılan antiromatizmal ilaç), oral altın bileşikleri (romatoid artrit tedavisi için kullanılan antiromatizmal ilaçlar), L-metildopa (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç), levodopa (titreme ile seyreden bir hastalık olan Parkinson tedavisinde kullanılan bir ilaç), L-tiroksin (tiroid hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) emilimi azalır. Levotiroksin (tiroid hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçların demir ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Proton pompa inhibitörleri

Proton pompa inhibitörleri oral demir emilimini azaltabilir ve bu yüzden doz ayarlaması ya da intravenöz demir ürünü ile değişimi gerekebilir. Bu konuda klinik çalışma bulunmamaktadır.

Florokinolonlar:

Florokinolon grubu antibiyotiklerin emilimi (örneğin siprofloksasin, levofloksasin, norfloksasin, gatifloksasin ve ofloksasin) demirle yüksek oranda azalır. Florokinolon türü antibiyotikler, FERRO SANOL DUODENAL'den en az 2 saat önce veya en az 4 saat sonra alınmalıdır.

Tetrasiklinler

Demir tetrasiklinlerle (örneğin doksisisiklin) birlikte ağız yoluyla uygulandığında demirin ve tetrasiklinlerin emilimleri inhibe edilir. Doksisisiklin ve FERRO SANOL DUODENAL'in birlikte uygulamasından kaçınılmalıdır. Doksisisiklin hariç diğer tetrasiklinler FERRO SANOL DUODENAL diğer tetrasiklinler ile en az 3 saat ara ile alınmalıdır.

Not:

Ağız yoluyla demir alımında gaita renginde koyulaşma görülebilir, ancak bu gizli bir mide-barsak-kanamasına dayanmamaktadır. FERRO SANOL DUODENAL ile tedavi sırasında Gaitada gizli kan testi (guaiac testi) hatalı olarak negatif sonuç verebilir.

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

3. FERRO SANOL DUODENAL Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FERRO SANOL DUODENAL’i daima doktorunuz tavsiye ettiği şekilde alınız.

Tüm yaş grupları, vücut ağırlığı ve dozlama gruplarında kullanım dozu hastanın ihtiyacına ve klinik değişkenlerine (örneğin hemoglobin, ferritin ve transferrin) göre ayarlanmalı ve takip edilmelidir.

Günlük demir dozu kilogram başına 5 mg’ ı aşmamalıdır.

Doktorunuz tarafından aksi belirtilmediği sürece, olağan doz,

Yetişkinler ve 6 yaş ve üzerindeki çocuklar (20 kg veya daha yüksek vücut ağırlığından itibaren)

| Vücut ağırlığı (kg) | Bir defada alınan kapsül sayısı | Alınma sıklığı | Toplam Fe ⁺² miktarı (mg) |
|---------------------|---------------------------------|----------------|--------------------------------------|
| ≥20 | 1 | Günde 1 defa | 100 |

Yetişkinlerde ve 15 yaşından büyük gençlerde (vücut ağırlığı 50 kg'ın üzerinde olanlarda)

Tedavinin başında belirgin demir eksikliği olması durumunda, yetişkinler ve 15 yaşından büyük gençler için aşağıdaki dozaj önerilir.

| Vücut ağırlığı (kg) | Bir defada alınan kapsül sayısı | Alınma sıklığı | Toplam Fe ⁺² miktarı (mg) |
|---------------------|---------------------------------|----------------|--------------------------------------|
| 50 - <60 | 1 | Günde 2 defa | 200 |
| ≥60 | 1 | Günde 2-3 defa | 200-300 |

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsüller çiğnenmeden ve yeterli miktarda su ile birlikte alınmalıdır.

Kapsüller, sabahları boş mide ile (kahvaltıdan yaklaşık 1 saat önce) veya bir öğünden 2 saat önce veya sonra yeterince uzun bir süre aralıkla alınmalıdır.

Hemoglobin değerleri normale döndükten sonra (aneminin şiddetine göre genellikle ilk 10 hafta içerisinde) serumdaki ferritin değerlerinin takibi ile oral demir tedavisine vücudun demir depoları tekrar dolana kadar devam edilmelidir. Bu süre genellikle 3 ve 6 ay arasındadır.

Not:

Kapsülün yutulmasında güçlük çekiyor veya kapsülü yutmak istemiyor iseniz, kapsülün gövdesini yutmadan, kapsül içeriğini bir kaşığa boşaltarak yutabilirsiniz. Kapsül içeriğinin kaşıktan alınmasının ardından, yeterli miktarda su içmelisiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

FERRO SANOL DUODENAL, 6 yaş altındaki çocuklarda (20 kg'ın altındaki vücut ağırlıklarında) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda doz değişikliğini gerektiren herhangi bir klinik veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Eritropoietin gerektiren şiddetli böbrek hastalığı olan hastalarda, demir damar yoluyla verilmelidir

Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz değişikliğini gerektiren herhangi bir klinik veri bulunmamaktadır (Bakınız Bölüm 4.4).

FERRO SANOL DUODENAL karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ve alkol bağımlılığı bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır (Bakınız Bölüm 4.4).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERRO SANOL DUODENAL kullandıysanız:

FERRO SANOL DUODENAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Demir zehirlenmesi aşamalar halinde gerçekleşebilir. İlk aşamada, yani ilacın ağız yoluyla alınmasından sonra ilk 30 dakika ile 5 saat arasında, huzursuzluk, mide ağrıları, mide bulantısı, kusma ve ishal gibi belirtiler görülebilir. Gaita çaysı bir şekilde siyah bir renkte olabilir ve kusmuk kan içerebilir. Bayılma, nöbet, soluk alışverişte kısa süre durma ve devam etme şeklinde değişiklik, koma görülebilir.

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 DUODENAL'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERRO SANOL DUODENAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FERRO SANOL DUODENAL'i 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
- Deride aşırı hassasiyet,
- Cilt kızarıklığı, döküntü,
- Kurdeşen (ürtiker).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERRO SANOL DUODENAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

Çok yaygın: 10 hastada 1'den daha sık görülebilir.

Yaygın: 100 hastada 1 ila 10'unda görülebilir.

Yaygın olmayan: 1.000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Seyrek: 10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

Karın bölgesinde rahatsızlık,

İshal,

Kabızlık,

Midede yanma,

Bulantı.

Kusma.

Bu istenmeyen etkilerin sıklığı dozla birlikte artar.

Tedavi sırasında demirden kaynaklanan dışkı renginde koyulaşma görülebilir, bu durum zararsızdır.

Seyrek

Diş renginde değişim (Tedavi bittikten sonra bu renk değişimi ya kendiliğinden ya da diş macunu ile fırçalama veya profesyonel olarak dişlerin temizletilmesi ile geçer).

Bilinmiyor

Karın ağrısı,

Üst karın ağrısı,

Gastrointestinal (mide barsak kanalında) kanama.

Dilde geri dönüşümlü renk değişikliği,

Oral mukozada (ağız içinde) geri dönüşümlü renk değişikliği.

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. FERRO SANOL DUODENAL’in saklanması

FERRO SANOL DUODENAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında, kuru bir yerde ve ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERRO SANOL DUODENAL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

UCB Pharma GmbH / ALMANYA

lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.

55020 İlkadım/SAMSUN

Üretim Yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.

55020 İlkadım/SAMSUN

Bu kullanma talimatı’ de onaylanmıştır.