

KULLANMA TALİMATI

FERRO SANOL DUODENAL 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 E 127, kinolin sarısı E 104, titanyum dioksit E 171, indigo karmin E 132, jelatin.

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 sert kapsüldür.
- FERRO SANOL DUODENAL, yetişkinlerde ve 6 yaş ve üzerinde (20 kg vücut ağırlığından itibaren) kansızlık gelişip gelişmemesine bakılmaksızın gizli ve 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 (hemoglobinoz) bağlı gelişen kansızlık çeşitlerinde,
- Tekrarlanan kan nakillerinde,
- 6 yaş altı çocuklarda (20 kg vücut ağırlığının altında) 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 var olan hastalıklarda dikkatli kullanınız.
- Ağır bir böbrek rahatsızlığına bağlı alyuvar yapımını uyarıcı hormon (eritropoietin) eksikliği durumunda, FERRO SANOL DUODENAL’in alyuvar yapımını uyarıcı eritropoietin denilen hormon ile birlikte alınması gerekir.
- Eritropoietin gerektiren kronik böbrek hastalığı olan hastalarda, oral alınan demir emilimi kötü olduğundan demir damar içine verilmelidir.
- Demir eksikliği yahut kansızlığı açıklanamayan yaşı ilerlemiş hastalarda demir eksikliği nedeninin veya kanama kaynağının dikkatlice araştırılması gerekmektedir.
- Yüksek dozda alınması özellikle çocuklarda zehirlenmelere yol açar.
- Demir preparatları ile tedavi sırasında dişlerde renk değişimi görülebilir. FERRO SANOL DUODENAL barsakta açıldığı için böyle bir etki beklenmez. Tıbbi ürünün kullanımının sona ermesinin ardından, bu renk değişimi ya kendiliğinden geçer ya da diş macunu veya sodyum bikarbonat (yemek sodası) ile fırçalama veya profesyonel olarak dişlerin temizletilmesi sayesinde uzaklaştırılır.
- FERRO SANOL DUODENAL’in farmasötik yapısı nedeniyle midede çözünme engellendiğinden hasta uyumu yüksektir.

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

FERRO SANOL DUODENAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Bitkisel gıda ürünlerinde bulunup demirle bileşik oluşturan maddeler (örneğin buğday ürünleri, fitat, oksalat ve fosfatlar) ile kahve, çay, süt ve kola içeceği bileşenleri demirin kana geçişini engellemektedir.

Bu yiyecek ve içeceklerle FERRO SANOL DUODENAL alımı arasında en az 2 saat olmasına dikkat edilmelidir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERRO SANOL DUODENAL gebelikte, lohusalıkta ve emzirme döneminde organizmanın artan demir ihtiyacını tam ve doğal şekilde karşılayan bir ilaç olduğundan bu dönemlerde hekimin önerdiği şekilde düzenli olarak kullanımı gerekmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. FERRO SANOL DUODENAL emzirme döneminde kullanılabilir.

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

Geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Demir tuzlarının damar yoluyla kullanımı:

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

Doksisiklin:

Demir tuzlarının oral yoldan kullanımı, bir antibiyotik türü olan doksisiklinin barsak karaciğer dolaşımını ve emilimini engeller. Bu nedenle, birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.

Aşağıdaki birlikte kullanımlar doz ayarlaması gerektirebilir:

Demir, bağlanma yoluyla bir çok tıbbi ürünün emilimini engeller. FERRO SANOL DUODENAL ile diğer tıbbi ürünlerin ne kadar aralıklarla kullanılması gerektiğini doktorunuza mutlaka danışınız.

Fluorokinolonlar:

Demir tuzları bir antibiyotik türü olan fluorokinolonlar ile birlikte kullanıldığında, emilimi belirgin derecede hasar görür. Norfloksasin, levofloksasin, siprofloksasin, gatifloksasin ve ofloksasin ismi verilen antibiyotiklerin emilimi demir tarafından %30 ve %90 arasında engellenir. Fluorokinolon türü antibiyotikler, FERRO SANOL DUODENAL'den en az 2 saat önce veya en az 4 saat sonra alınmalıdır.

Metildopa (L-formu):

Demir glisin sülfat bir tansiyon ilacı olan metildopa ile eşzamanlı veya 1 saat önce veya 2 saat önce verildiğinde, metildopanın yararını sırasıyla %83, %55 ve %42 oranında azaltır. Bu bileşiklerin kullanımı arasında yeterince uzun bir zaman olmalıdır.

Tiroid hormonları:

Birlikte verildiğinde tiroid hormonunun (T4) emilimi demir tarafından engellenir, bu da tedavinin sonucunu etkileyebilir. Bu bileşenlerin kullanımı arasında en az 2 saat olmalıdır.

Tetrasiklinler:

Ağız yoluyla kullanıldığında, demir tuzları bir antibiyotik türü olan tetrasiklinlerin emilimini engeller. Doksisiklinden farklı olarak, FERRO SANOL DUODENAL'in tetrasiklinler ile kullanımı arasında en az 3 saat fark olmalıdır.

Penisilamin:

Penisilamin adı verilen ve bakır, çinko, kurşun gibi metal zehirlenmelerinde emilmeyi önleyen maddelerin emilimi, demir ile bileşik oluşturabildiğinden azalabilir. Penisilamin, FERRO SANOL DUODENAL'den en az 2 saat önce uygulanmalıdır.

Bisfosfonatlar:

Demir içeren tıbbi ürünlerin kemik erimesinde kullanılan ilaçlar (bisfosfonat bileşikleri) ile deneysel olarak bileşik oluşturduğu görülmüştür. Demir tuzları bisfosfanatlar ile birlikte kullanıldıklarında, bisfosfanat emilimi bozulur. Bu tıbbi ürünlerin kullanımlarının arasında en az 2 saat olmalıdır.

Levodopa:

Sağlıklı gönüllülerde eş zamanlı demir sülfat ve bir Parkinson ilacı olan levodopa kullanımıyla, levodopanin faydası %50 azalmıştır. Ayrıca diğer bir Parkinson ilacı olan karbidopanin da biyoyararlanımı %75 azalmıştır. Bu bileşenlerin kullanımları arasında olabildiğince uzun bir süre olmalıdır.

Nonsteroid antiienflamatuvarlar:

Kortizon içermeyen iltihap önleyici ilaçların (*nonsteroid antiienflamatuvarlar*) demir tuzları ile eş zamanlı kullanımı, mide-barsak üzerinde oluşan rahatsız edici etkiyi şiddetlendirir.

Proton pompa inhibitörleri

Proton pompa inhibitörleri grubunda yer alan mide asidini azaltan ilaçlar demir emilimini azaltabilir ve bu yüzden doz ayarlaması ya da intravenöz demir ürünü gerekebilir. Bu konuda klinik çalışma bulunmamaktadır.

Antiasitler:

Mide asidini giderici ilaçlar olan antiasitler veya magnezyum, alüminyum, kalsiyum tuzları, kolestiramin demir tuzları ile bağlanarak bunların etkilerini azaltırlar. Bu bileşen gruplarının kullanımları arasında mümkün olduğunca zaman olmalıdır. Antiasit ve demir kullanımı arasında en az 2 saat süre olmalıdır.

Kalsiyum:

Demir ve kalsiyumun eş zamanlı kullanımı demir emilimini azaltır. FERRO SANOL DUODENAL kalsiyum içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte alınmamalıdır.

Diğerleri:

Demir ağız yoluyla verildiğinde, mide-barsak kanamasından kaynaklanmayan dışkının koyulaşması meydana gelebilir. İdrar ve dışkıda kan aranması için kullanılan bir başka tahlil olan “Guajak Testi” yanlılıkla pozitif olabilir.

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.

Yetişkinlerde ve 6 yaşın üstündeki vücut ağırlığı en az 20 kg. olan çocuklarda günde 1 kapsül alınır

Belirgin demir eksikliğinde yetişkin ve 15 yaşından büyük gençlerde veya 50 kg’dan fazla vücut ağırlığı olan gençlerde doktor tavsiyesine göre doz günde 2-3 kapsüle çıkarılabilir.

Günlük 5 mg Fe⁺²/kg doz aşılmamalıdır.

Kan değerleri normale döndükten sonra (aneminin şiddetine bağlı olarak genellikle ilk 10 hafta içinde) serum ferritin değerlerine bakılarak vücut demir depoları yenileninceye kadar oral demir tedavisine devam edilmesi gerekir. Bu süre 3-6 ay sürebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

FERRO SANOL DUODENAL bir miktar su ile alınır.

Kapsüller, sabah aç karnına (kahvaltıdan yaklaşık 1 saat önce), yemeklerden yaklaşık 2 saat önce ya da sonra alınmalıdır.

Kapsülün yutulmasında güçlük çekiyor veya kapsülü yutmak istemiyor iseniz, kapsülün gövdesini yutmadan, kapsül içeriğini bir kaşığa boşaltarak yutabilirsiniz. Bu şekilde yutulan pelletlerden sonra yeterli miktarda su içmelisiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

6 yaşından büyük çocuklarda günde birer kapsül çiğnenmeden bir miktar su ile alınır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

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, ağızdan alınan demir emilimi kötü olduğundan demir damar yoluyla verilmelidir

Karaciğer fonksiyonunda bozukluk görülen hastalarda ve alkolizm sorunu bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz FERRO SANOL DUODENAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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.

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 herhangi birini fark ederseniz, hemen 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 seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Mide yanması, karın ağrısı gibi mide barsak sistemini ilgilendiren şikayetler
- Kusma
- İshal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Tedavi sonucunda zararsız olmasına karşın demirden kaynaklanan koyu renkli dışkı.
- Kabızlık
- Karın ağrısı

Ayrıca dişlerde renk değişimi nadir olarak gözlenebilir ancak bu durum dişleri fırçalayarak ya da diş temizliği ile düzeltilebilir.

Bunlar FERRO SANOL DUODENAL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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, ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi:

UCB Pharma GmbH Alfred Nobel Strasse 10 40789 Monheim-ALMANYA
lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Necipbey Cad. No.88 55020 – SAMSUN
Tel: (0362) 431 60 45-46
Fax:(0362) 431 96 72

Üretim Yeri:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Necipbey Cad. No.88 55020 – SAMSUN
Tel: (0362) 431 60 45-46
Fax:(0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı’ de onaylanmıştır.