

KULLANMA TALİMATI

FERPLEX 40 mg/15 ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

Etkin Madde: 15 mL'lik her bir flakon, 40 mg Fe⁺³ (üç değerli demir)'e eşdeğer miktarda 800 mg demir proteinsüksinilat içerir.

Yardımcı Maddeler: Sorbitol (E420), propilen glikol, sodyum sakkarin, sodyum metil hidroksibenzoat (E219), sodyum propil hidroksibenzoat (E217), vişne esansı, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERPLEX nedir ve ne için kullanılır?

FERPLEX kahverengi, şekerli, vişne aromalı oral çözelti olup polietilen kapaklı, 15 ml'lik tek kullanımlık flakonlarda kullanıma sunulmaktadır.

FERPLEX, etkin madde olarak 40 mg Fe⁺³ (üç değerli demir)'e eşdeğer miktarda demir proteinsüksinilat içerir. Demir proteinsüksinilat bir demir formudur. İnsanlarda demir, kırmızı kan hücrelerinin esas maddesi olan hemoglobinin adlı proteinin üretimi ve görevi için çok önemlidir.

FERPLEX, yetersiz beslenme, hamilelik, emzirme ve kan kayıplarından ileri gelen demir eksikliği kansızlığında (anemi) koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılır. Çocuklarda kullanılabilir. Bu ürünün etkin maddesi olan demir proteinsüksinilat diğer demir içeren ürünlere göre mideyi daha az tahriş eder.

2. FERPLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERPLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demire veya FERPLEX'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Demirin vücutta aşırı birikimi durumunuz (hemokromatozis, hemosiderozis) varsa, (bu durum kronik karaciğer ve pankreas hastalığına yol açabilir),
- Aplastik anemi (kemik iliğinde kan hücrelerinin yetersiz üretimi ile karakterize bir hastalık), hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin aşırı yıkımından kaynaklanan bir hastalık) veya sideroblastik anemiden (demir kullanımında bozukluktan kaynaklanan bir hastalık) şikayetçiyseniz,
- Hemokromatozise (demirin vücutta aşırı birikimi) bağlı gelişen karaciğer sirozu (karaciğerin uzun süreli iltihaplanması) veya kronik pankreatit (pankreasın uzun süreli iltihaplanması) hastalığınız varsa kullanmayınız.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FERPLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Demir eksikliği ya da demir eksikliği anemisine neden olan ve tedavi edilmiş bir hastalığınız olup olmadığını öğreniniz.

Eğer;

- Düzenli alkol kullanıyorsanız,
- Hepatit (karaciğer iltihabı), mide ülseri, barsağın iltihaplı hastalıkları ve pankreas hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.
- Devam eden kanamanız, şiddetli ve uzun süreli adet kanamanız ya da hamilelik gibi özel bir durumunuz yoksa bu ürünü 6 aydan fazla KULLANMAYINIZ.

Oral (ağızdan alınan) demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.

FERPLEX süttten elde edilen protein içerdiğinden, süte karşı hassasiyetiniz (intoleransınız) varsa alerjiye neden olabilir.

Dışkıda kan aranması için yapılan testler FERPLEX kullanımı sırasında yapıldığında yanıltıcı olabilir. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavi kesilmelidir.

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

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

FERPLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uzun süre üç değerli demirle birlikte alkol kullanımı demirin emilimini ve karaciğerde depolanmasını arttıracığından zehirlenmeye (toksikite) neden olabilir.

Yeşil sebzelerde, sütte, kahvede ve çayda bulunan demire bağlanan maddeler (fosfatlar, fitatlar ve oksalatlar gibi) demir emilimini engeller. FERPLEX'i bu yiyecekleri tükettikten en az 2 saat sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERPLEX hamilelikte demir desteği olarak kullanılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERPLEX emzirme döneminde demir desteği olarak kullanılır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkisi bildirilmemiştir.

FERPLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol (E420) nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FERPLEX, sodyum metil hidroksibenzoat (E219) ve sodyum propil hidroksibenzoat (E217) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FERPLEX'in tetrasiklinler (bir çeşit antibiyotik), bifosfonatlar (kemik erimesini engellemek için kullanılan ilaçlar), kinolon grubu antibiyotikler, penisilamin (romatoid artrite karşı kullanılan ilaç), tiroksin (tiroid hormonu), levodopa ve karbidopa (parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar), alfa-metildopa (kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaç) ile eş zamanlı kullanımı bu ilaçların emilimini azaltabilir. FERPLEX ile bu ilaçların alınışları arasında en az 2 saatlik bir zaman aralığı olmalıdır.

FERPLEX'in antiasitler (mide asidi ilaçları) ile birlikte kullanımında demir emilimi azalır.

FERPLEX ile birlikte kullanımında, kloramfenikol (bir çeşit antibiyotik) demir emilimini geciktirebilir.

Eş zamanlı olarak 200 mg'ın üzerinde C vitamini ile birlikte alınması demirin emilimini artırır.

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

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. FERPLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FERPLEX yetişkinlerde doktorunuzun önerisine göre 1 ya da 2 flakon, iki eşit doza bölünmüş, olarak tercihen yemeklerden önce alınır.

Gebelik ve emzirme sırasında kullanımında sakıncası yoktur.

Hekiminizin önereceği süre kadar kullanılmalıdır (ortalama 2-3 ay).

Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra vücudün demir depolarının dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

FERPLEX ağızdan kullanım içindir.

FERPLEX çözelti, direkt olarak flakondan ya da su ile seyreltilerek içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Doktorunuzun önerisine göre tercihen yemeklerden önce günde 1,5 ml/kg (4mg/kg demire eşdeğer) şeklindeki dozaj ikiye bölünerek uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılardaki kullanımı aynen erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERPLEX kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERPLEX kullandıysanız; bulantı, kusma, mide ağrısı, ishal ve kanlı kusma görülebilir. Sersemlik, renk solukluğu veya siyanoz (morarma), hatta şok ve koma gelişebilir. Hastanın kusturulması ve/veya mide yıkanması gerekebilir. Zehirlenme üzerinden zaman geçmiş ise vücuttaki fazla demiri bağlayacak desferoksamin gibi bir ilaç kullanılabilir.

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

FERPLEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERPLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi erken kesilmemelidir, çünkü bu durumda varolan hastalığınızın tedavisi yarım kalmış olacak ve yeterli iyileşme gerçekleşmeyecektir.

FERPLEX tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, FERPLEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

El, ayak, bilek, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERPLEX'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, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek:

- Kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Karın ağrısı, mide ağrısı ve kramp

Bunlar FERPLEX'in hafif yan etkileridir.

Bu istenmeyen etkiler yüksek dozlarda ortaya çıkar ve tedavinin kesilmesi veya dozun azaltılması ile azalır.

Demir bazlı müstahzarlar dışkıyı siyaha veya koyu griye çevirebilir.

Bu kullanma talimatında verilen talimatlara uyulması yan etki riskini azaltır.

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 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. FERPLEX’in saklanması

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

30°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERPLEX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

ITALFARMACO S.p.A., İtalya lisansı ile,
Abdi İbrahim 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.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.