

KULLANMA TALİMATI

GYNO FERRO SANOL® Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 100 mg Fe⁺²,ye eşdeğer 567.7 mg demir (II)-glisin-sulfat-kompleksi, 0.50 mg folik asit ve 2.50 µg vitamin B12 içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Askorbik asit, mikrokristalin selüloz, hyprolose, metilhidroksipropilselüloz, metakrilik asit-etilakrilat kopolimer (1:1) dispersiyonu %30, asetil trietil sitrat, talk, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, silika, koloidal anhidr. Kapsül gövde içeriği ; azorubin, jelatin. Kapsül başlığının içeriği ; demir oksit kırmızısı E172, demir oksit sarısı E172, titanyum dioksit, 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 doktorunuzu 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **GYNO FERRO SANOL nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **GYNO FERRO SANOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GYNO FERRO SANOL nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GYNO FERRO SANOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GYNO FERRO SANOL nedir ve ne için kullanılır ?

- GYNO FERRO SANOL demir yetersizliğinde kullanılan bir demir ilacıdır (antianemik).
- GYNO FERRO SANOL, gri-kahverengimsi, enterik kaplı pelletler ve sarımsı-portakal rengi mini tablet içeren, şeffaf kırmızımsı pembe gövdeli bir kapsüldür. Her bir kutuda 30 adet kapsül vardır.
- GYNO FERRO SANOL 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 laktasyonda, diyetle düşük demir alımı olan kişilerde, akut ve kronik kan kaybında görülen demir eksikliği anemisinde, anemi ile birlikte olan veya olmayan demir eksikliği tedavisinde ve özellikle hamilelik ve laktasyon dönemindeki, demir, folik asit ve vitamin B₁₂ desteği olmak üzere değişik kökenli demir eksiklikleri ile, demir eksikliği anemisinin tedavisi ve profilaksisinde kullanılır.

2. GYNO FERRO SANOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNO FERRO SANOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz varsa,
- Yemek borusu darlığınız varsa,
- Demir depolanması ile ilgili hastalık (hemokromatoz), 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) ve diğer demir taşıyan yapıların bozukluğuna (hemoglobinopati) bağlı gelişen kansızlık çeşitlerinde,
- Tekrarlanan kan nakillerinde,
- 6 yaş altı çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı GYNO FERRO SANOL kullanılmamalıdır.

GYNO FERRO SANOL'ü 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, GYNO FERRO SANOL'ün alyuvar yapımını uyarıcı eritropoietin denilen hormon ile birlikte alınması gerekir.
- Demir eksikliği yahut kansızlığı açıklanamayan yaşı ilerlemiş hastalarda demir eksikliği nedeninin veya kanama kaynağının dikkatlice araştırılması gerekmektedir.
- Vitamin B12 eksikliğine bağlı olarak kötü huylu kansızlık ve diğer kan hücrelerinin büyümesine sebep olan kansızlıklar.
- Şiddetli kan hücrelerinin büyümesine sebep olan kansızlık durumlarında yoğun bir şekilde vitamin B12 ile tedavi edildiğinde kanda potasyum düşüklüğü, kan pulcuklarının çökerek tıkaç yapması ve ani ölüm riskini arttırabilir.
- 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar.
- Demir preparatları ile tedavi sırasında dişlerde renk değişimi görülebilir. GYNO FERRO SANOL 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.

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

GYNO FERRO SANOL'ün 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 GYNO FERRO SANOL alımı arasında en az 2 saat olmasına dikkat edilmelidir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GYNO FERRO SANOL gebelikte, lohusalıkta ve emzirme döneminde organizmanın artan gereksimlerini 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. GYNO FERRO SANOL emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

GYNO FERRO SANOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GYNO FERRO SANOL bir şeker türü olan laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassas olduğunuz söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

GYNO FERRO SANOL her bir kapsülde 7 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu durum kontrollü tuz (sodyum) diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

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 gerektirmektedir:

Demir, bağlanma yoluyla bir çok tıbbi ürünün emilimini engeller. GYNO FERRO SANOL 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, GYNO FERRO SANOL'den en az 2 saat önce veya en az 4 saat sonra alınmalıdır.

Metildopa(L-form):

Demir glisin sülfat bir tansiyon ilacı olan metildopa ile eş zamanlı olarak veya metildopadan 1 veya 2 saat önce verildiğinde, metildopanin 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. Doksisisiklinden farklı olarak, GYNO FERRO SANOL'ün tetrasiklinler ile kullanımı arasında en az 3 saat fark olmalıdır.

Penisilamin:

Penisilamin adı verilen ve bakır, çinko, kurşun gibi metal zehirlenmelerinde Emilmeyi önleyen ilacın Emilimi, demir ile bileşik oluşturduğundan azalabilir. Penisilamin, GYNO FERRO SANOL'den en az 2 saat önce uygulanmalıdır.

Bifosfonatlar:

Demir içeren tıbbi ürünlerin kemik erimesinde kullanılan ilaçlar (bisfosfonat bileşikleri) ile deneysel olarak bileşik oluşturduğu görülmüştür. Demir tuzları bisfosfonatlar ile birlikte kullanıldıklarında, bisfosfonat Emilimi bozular. 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.

Non-steroidal antiienflamatuvarlar:

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

Antiasit:

Mide asidini giderici ilaçlar olan antiasitler veya magnezyum, alüminyum, kalsiyum tuzları 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. GYNO FERRO SANOL kalsiyum içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte alınmamalıdır.

İdrar ve dışkıda kan aramak için kullanılan Benzidin testi, demir tedavisi sırasında pozitif çıkabilir.

Diğerleri:

Demir ağız yoluyla verildiğinde, mide-barsak kanamasından kaynaklanmayan dışkıının koyulaşması meydana gelebilir. İdrar ve dışkıda kan aranması için kullanılan bir tahlil olan "Guajak Testi" yanlış sonuç verebilir.

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

3. GYNO FERRO SANOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GYNO FERRO SANOL'ü daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınız.

Günde 1 kapsül çiğnenmeden, bir bardak su ile 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.

Günde kilo başına 5 mg'dan fazla demir kullanmayınız.

Tedavinin süresi laboratuvar izleme çalışmaları ile belirlenmektedir. Tedavi normal değerler elde edilinceye ve vücut demir depoları tekrar doluncaya kadar devam ettirilmelidir. Tedavi süresi eksikliğin şiddetine bağlı olarak değişmektedir fakat genellikle 10 ila 20 haftalık tedavi gerekmektedir. Belli bir başka hastalığa bağlı inatçı demir eksikliğinde tedavi süresi artırılabilir. Demir eksikliğin önlenmesinde tedavi süresi duruma bağlı olarak değişebilmektedir (hamilelik, kan verilmesi durumu, kronik hemodiyaliz, planlanmış kendi kendine kan verme durumları gibi).

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsül yutulması esnasında zorluk yaşanırsa, kapsül içeriği bir çorba kaşığına aktarılarak da içilebilir ancak kapsül içeriği yutulduktan sonra, yeterli miktarda su içilmelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

6 yaşından büyük çocuklarda günde 1 kapsül çiğnenmeden bir bardak su ile alınır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer/Böbrek yetmezliği**

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden fazla GYNO FERRO SANOL kullandıysanız:

GYNO FERRO SANOL'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.

GYNO FERRO SANOL'ü kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

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

Unutulan dozları engellemek için çift doz almayınız.

GYNO FERRO SANOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GYNO FERRO SANOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GYNO FERRO SANOL'ü 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
- Döküntü
- Cilt kızarıklığı
- Kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GYNO FERRO SANOL'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.

- 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
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi

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

Bunlar GYNO FERRO SANOL'ün hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GYNO FERRO SANOL'ün saklanması

GYNO FERRO SANOL'ü 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 GYNO FERRO SANOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88 55020 SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45

Tel: (0362) 431 60 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

Tel: (0362) 431 60 46

Fax:(0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı 'de onaylanmıştır