

## KULLANMA TAL MATI

### VEGAFERON urup

#### A ızdan alınır.

- Ñ **Etkin madde:** Bir ölçek (5 mL) urup 50 mg elementer demire e de er 200 mg Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.
- Ñ **Yardımcı maddeler:** Sodyum metil paraben, Sodyum propil paraben, Sakkaroz, %70'lik Nonkristalize sorbitol, Krem esansı R-22, Sodyum hidroksit, Saf su.

**Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı nız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandı nızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı nda **yüksek veya dü ük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **VEGAFERON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VEGAFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VEGAFERON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VEGAFERON'un saklanması**

**Ba lıkları yer almaktadır.**

#### **1. VEGAFERON nedir ve ne için kullanılır?**

VEGAFERON, 150 mL'lik i ede 1 adet ölçü ka ı ı (5 mL) ile birlikte sunulan bir uruptur.

VEGAFERON, etkin madde olarak Demir III Hidroksit Polimaltoz kompleksi içerir.

De i ik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikli i anemisinin (kansızlık) tedavisi ve bu tür anemilerden korunmada, hamilelik, emzirme ve çocukluk döneminde demir eksikli i tedavisinde kullanılır.

#### **2. VEGAFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**VEGAFERON'u a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

E er;

- Demir ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjik duyarlılığınız varsa,
- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa,
- Demire karşı alerjik duyarlılığınız varsa,
- Demir eksikliği görülmeyen diğer anemilerde (hemolitik anemi gibi),
- Demir kullanım bozukluğu (kurun anemisi, sidero-akrestik anemi) varsa,
- Talasemi hastalığınız varsa,
- İlerleyici ve kronik eklem iltihabınız varsa,
- Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonu (kan nakli) gerektiren durumlarınız varsa,
- HIV enfeksiyonunuz var ve demir eksikliğine bağlı aneminiz klinik olarak kesinle tirilmemi ise,
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa kullanmayınız.

## **VEGAFERON’u almadığınız durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Ekstre mide ülseriniz varsa VEGAFERON kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Almaktan demir ilaçlarının kullanımı sırasında dışkı rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.

Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

Alkolizm ve barsaklardan demirin emilimini bozan hastalıklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Çeşitli hastalıklara veya kansere bağlı gelişen kansızlıkta, alınan demir karaciğerde depolanır ve ancak hastalıkların ve kanserin tedavisini takiben karaciğerden ayrılarak kullanılır hale gelir.

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

## **VEGAFERON’un yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

VEGAFERON yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır. Süt, peynir, yoğurt v.b. gibi kalsiyum içeren besinlerle ve kalsiyum tuzları içeren ilaçlarla birlikte alınmamalıdır. Arada en az 2 saat süre bırakılmalıdır.

Benzer şekilde süt ve süt ürünleri ile aynı anda alınmaması önerilmektedir.

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VEGAFERON’u doktorunuzun önerisi halinde hamilelikte demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VEGAFERON'u doktorunuzun önerisiyle emzirme döneminde demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

Demir, anne sütüne geçmektedir. Bu geçi , annenin mevcut demir seviyesine ve gıda ile alınan demir miktarına göre de i mez. Bu sebeple, emziren anneye demir ilacı verilmesi, bebekte bir demir zehirlenmesine veya bebekte var olan demir eksikli inin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Araç sürme ve makine kullanma konusunda bir etki yaratması olası de ildir.

#### **VEGAFERON'un içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

çeri inde bulunan sakkaroz ( eker) ve sorbitol nedeniyle, e er daha önceden doktorunuz tarafından bazı ekerlere kar ı intoleransınız (dayanıklı sızlı ınız) oldu u söylenmi se bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 0,6 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Sodyum metil paraben ve sodyum propil paraben içeri i

Bu ürün sodyum metil paraben ve sodyum propil paraben ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmi ) neden olabilir.

#### **Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Levotroksin içeren ilaçların demir ile birlikte alındı nda emilimi bozuldu undan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

*E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. VEGAFERON nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar:**

VEGAFERON yeti kinlerde yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra, günde 2-3 defa 1 ölçek (5 mL) kullanılır.

Doktor tarafından ba ka bir ekilde tavsiye edilmedi i takdirde belirtilen dozlarda kullanınız. Hekimin önerece i süre kadar kullanılmalıdır. Demir eksikli i belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

VEGAFERON sadece a ızdan kullanım içindir. Meyve veya sebze suları ile karı tırılarak alınabilir.

## **De i ik ya grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

Günde 1-2 defa 1 ölçek (5 mL)

### **Ya lılarda kullanımı:**

Ya lılardaki uygulama aynen eri kinlerdeki gibidir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaci er yetmezli i:**

VEGAFERON'u ciddi karaci er ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

*E er VEGAFERON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VEGAFERON kullandıysanız:**

Fazla alınması ile ishal, mide a rısı ve kusma olu abilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz, iddetli kas spazmları (kanda asit-baz dengesinin bozularak, asitlik derecesinin azalırken bazlık derecesinin artması sonucu kasların elde olmadan kasılması) ve koma görülebilir.

6 ya altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların eri emeyece i yerlerde saklayınız. A ırı dozda alındı nda doktorunuzu ya da zehir danı mayı derhal arayınız.

*VEGAFERON'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.*

#### **VEGAFERON'u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **VEGAFERON ile tedavi sonlandırıldı ndaki olu abilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VEGAFERON'un içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

**A a ıdakilerden biri olursa, VEGAFERON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:**

Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya bo azda i me, ani kan basıncı dü mesi, yaygın ve iddetli kızarıklık, ka ıntı, kurde en (ürtiker).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

E er bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VEGAFERON'a kar ı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**A a idakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:**

- Astım.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**A a idakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Hazımsızlık,
- Karında rahatsızlık hissi,
- Bulantı, kusma,
- Midenizde yanma hissi,
- A zınıza acı su gelmesi,
- Hafif karın a rısı,
- Deride ka ıntılı kabartılar, döküntü, kızarıklık.
- Ba a rısı,
- drar ve dı kı renginde de i iklik.

‘Bunlar VEGAFERON’un hafif yan etkileridir.’

*E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

#### **5. VEGAFERON’un saklanması**

*VEGAFERON’u çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VEGAFERON’u kullanmayınız.*

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VEGAFERON’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlığı nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

FARMAKO ECZACILIK A. .  
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23  
Ba cılar / STANBUL

***Üretim Yeri:***

KOÇAK FARMA LAÇ VE K MYA SANAY A. .  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaa aç Mah. 11. Sok. No:5  
Kapaklı / TEK RDA

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmı tır.*