

## KULLANMA TALİMATI

### FERLOS® tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir tablet, 100 mg elementer demire eşdeğer demir III hidroksit polimaltoz kompleksi ve 0,35 mg folik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Aspartam (E951), çikolata aroması, karamel aroması, talk, polietilen glikol 6000, mikrokristalin selüloz ve dekstrat.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FERLOS® nedir ve ne için kullanılır?**

- FERLOS®, demir III hidroksit polimaltoz kompleksi ve folik asit içeren bir tablettir. Ağız yolu ile uygulanarak, doğal olarak vücutta bütün hücrelerde bulunan ve başta kan yapımı ve oksijenin dokulara taşınması gibi hayati öneme sahip birçok fizyolojik olayda önemli rolü olan demir eksikliğinde veya takviye edilmesi gerektiği durumlarda ihtiyacın giderilmesi için kullanılır.
- FERLOS®, 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, beyaz benekli-kahverengi, bir yüzü çentikli, düz, yuvarlak tabletler şeklindedir.
- FERLOS®;
  - çeşitli nedenli demir eksikliğine bağlı kansızlığın önlenmesi ve tedavisi,
  - özellikle gebelik, gebelik öncesi ve emzirme dönemlerindeki demir ve folik asit eksikliği tedavisi için kullanılır.

#### **2. FERLOS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**FERLOS®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer sizde demir yüklenmesi (hemokromatozis, hemosideroz) var ise,

- Eğer demire ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Eğer demir kullanımı bozukluğunuz (kursun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve ‘‘Akdeniz Anemisi’’ (talasemi) hastalığınız var ise,
- Eğer demir eksikliğine bağlı olmayan aneminiz (hemolitik anemi) var ise,
- İlerleyici ve kronik eklem iltihabınız varsa,
- Eğer B<sub>12</sub> vitamini eksikliğine bağlı aneminiz var ise,
- Düzengi olarak devamlı kan transfüzyonu gerektiren durumlarınız varsa,
- HIV enfeksiyonunuz var ve demir eksikliğine bağlı aneminiz klinik olarak kesinleştirilmemişse,
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa kullanmayınız.

### **FERLOS<sup>®</sup>’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Düzengi olarak devamlı kan transfüzyonu (kan nakli) gerektiren durumlarınız varsa.
- Mide ülseriniz varsa FERLOS<sup>®</sup> kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.
- şeker hastalarında kullanılırken her bir FERLOS<sup>®</sup>’un 0,03 dilim ekmeğe eşdeğer olduğunu unutmayınız.
- Ağızdan alınan demir ilaçlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.
- Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa 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.

### **FERLOS<sup>®</sup>’un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FERLOS<sup>®</sup>’un yemek sırasında veya yemekten sonra tercihe göre yutularak ya da çiğnenerek alınması önerilir.

Kalsiyum içeren ilaçlarla birlikte alınmamalıdır. Arada en az 2 saat süre bırakılmalıdır.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FERLOS<sup>®</sup> hamilelikte demir desteği olarak kullanılabilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FERLOS<sup>®</sup> emzirme döneminde kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

### **FERLOS®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FERLOS®, içeriğinde bulunan aspartam nedeniyle fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

FERLOS®'un içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi besinler ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklinler, antiasitler) iyonik bir etkileşim yapmaz.

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

*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. FERLOS® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FERLOS®'u kan hemoglobin değerleri normal değerlere ulaşana kadar günde 2-3 kez birer tablet, daha sonra demir depolarının doldurulması amacı ile tüm gebelik süresi boyunca günde 1 tablet almanız önerilir.

Demir depolarını doldurmak için, kan parametrelerinin (Hb, Hct, eritrosit sayısı) normale dönüşünden yaklaşık 1 ay sonrasına kadar tedavi sürdürülmelidir.

Ne sıklıkta ve kaç tablet FERLOS® kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

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

FERLOS® sadece ağızdan kullanım içindir.

FERLOS®'un yemek sırasında veya yemekten sonra tercihe göre yutularak ya da çiğnenerek alınması önerilir.

#### **Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanımı:** Çocuklarda kullanılmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

FERLOS®'u ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz FERLOS® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü tedavi süresi demir metabolizmasının durumuna ve kan değerlerinin normalleşmesine bağlıdır. Normal kan değerleri elde edildikten sonra vücuttaki demir depolarının dolması için en az 1 ay daha devam edilmesi tavsiye edilir.

*Eğer FERLOS®'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FERLOS® kullandıysanız**

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. *FERLOS®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **FERLOS®'u kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **FERLOS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

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

Tüm ilaçlar gibi, FERLOS®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

### **Aşağıdakilerden biri olursa, FERLOS®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Şiddetli döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERLOS®'a 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:**

- Göğüste ya da boğazda ağrı (özellikle yutarken)
- Kanlı dışkı (kırmızı ya da siyah renk)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz**

- Mide bulantısı
- İshal
- Kusma
- Kabızlık
- Tokluk hissi
- Karında rahatsızlık hissi
- Midenizde yanma hissi

- İdrar ve dışkı renginde değişiklik
- Hafif karın ağrısı
- Baş ağrısı

Bunlar FERLOS®'un hafif yan etkileridir.

*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](http://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. FERLOS®'un saklanması**

*FERLOS®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERLOS®'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERLOS®'u kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

**Üretim Yeri:** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofaliçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

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