KULLANMA TALİMATI

VEGAFERON 50 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Bir ölçek (5 mL) şurup 50 mg elementer demire eşdeğer 200 mg Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum metil paraben, Sodyum propil paraben, Sakkaroz, %70'lik Nonkristalize sorbitol, Krem esansı R-22, Sodyum hidroksit, 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. 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

Başlıkları yer almaktadır.

www.ilac101.com

1. VEGAFERON nedir ve ne için kullanılır?

VEGAFERON, 150 mL'lik şişede 1 adet ölçü kaşığı (5 mL) ile birlikte sunulan bir şuruptur.

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

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin (kansızlık) tedavisi ve bu tür anemilerden korunmada, hamilelik, emzirme ve çocukluk döneminde demir eksikliği tedavisinde kullanılır.

2. VEGAFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VEGAFERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demir ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa,
- Demire karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Demir eksikliği görülmeyen diğer anemilerde (hemolitik anemi gibi),
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun 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 infeksiyonunuz var ve demir eksikliğine bağlı aneminiz klinik olarak kesinleştirilmemiş ise,
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa kullanmayınız.

VEGAFERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer mide ülseriniz varsa VEGAFERON kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılgıya neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.
Alkolizm ve bağırsaklardan 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.

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."

VEGAFERON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

VEGAFERON yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Süt, peynir, yoğurt vb. 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 önerilmelidir.

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 geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve gıda ile alınan demir miktarına göre değişmez. Bu sebeple, emziren anneye demir ilacı verilmesi, bebekte bir demir zehirlenmesine veya bebekte var olan demir eksikliğinin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz.

Araç ve makine kullanımı

Araç sürme ve makine kullanma becerisi üzerine bilinen bir etki yaratması olası değildir.

VEGAFERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Levotroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) demir 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. VEGAFERON nasıl kullanılır?

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

  - VEGAFERON yetişkinlerde yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra, günde 2-3 defa 1 ölçek (5 mL) kullanılır.
  - Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
  - Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır. Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

  - VEGAFERON sadece ağızdan kullanım içindir.
  - Meyve veya sebze suları ile karıştırılarak alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
Günde 1-2 defa 1 ölçek (5 mL)

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
VEGAFERON'u ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VEGAFERON kullandıysanız:

Fazla alınması ile ishal, mide ağrısı ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz (hızlı ve derin soluk alma, damarlarda genişlemeye bağlı derinin sıcak ve kırmızı bir hal alması, tansiyon düşmesi), şiddetli kas spazmları (kanda asit-baz dengesinin bozularak, asitlik derecesinin azalırken bazlık derecesinin artması durumu sonucu kas veya kas grubunda istem dışı ani olarak gelişen ani kas kasılması) ve koma (derin bilinçsizlik hali) görülebilir.

VEGAFERON'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VEGAFERON'u kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VEGAFERON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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, VEGAFERON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VEGAFERON'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:

• Astım.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Hazımsızlık,
- Karında rahatsızlık hissi,
- Bulantı, kusma,

- Midenizde yanma hissi,
- Ağzınıza acı su gelmesi,
- Hafif karın ağrısı,
- Deride kaşıntılı kabartılar, döküntü, kızarıklık.
- Baş ağrısı,
- İdrar ve dışkı renginde değişiklik.

'Bunlar VEGAFERON'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 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. VEGAFERON'un saklanması

VEGAFERON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VEGAFERON'u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

FARMAKO ECZACILIK A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL

www.ilac101.com

Üretim Yeri:

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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