

## KULLANMA TALİMATI

### FERTAMİR 40 mg efervesan granül içeren saşe

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her saşe 123.08 mg demir III polimaltoz kompleksi (40 mg Fe<sup>+3</sup>'e eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum bikarbonat, sodyum karbonat susuz, pudra şekeri, povidon K-30 (PVP-30), sitrik asit susuz F3500, tartarik asit, mandalina aroması FA000074, portakal aroması FA000011, sükraloz.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- FERTAMİR etkin madde olarak 123.08 mg demir III polimaltoz kompleksi (40 mg Fe<sup>+3</sup>'e eşdeğer) içerir.
- Oral çözelti hazırlamak için granül içeren 10 ve 30 adet saşedir. Granüller kahverengi

renktedir.

- Demir III hidroksit polimaltoz uygulaması, demir eksikliğinin neden olduğu anemilerde kan yapımındaki azalmayı ve bunun sonucunda oluşan etkileri ortadan kaldırır.
- Değişik kokenli tım demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin (kansızlık) tedavisi ve bu tır anemilerden korunmada, hamilelik, emzirme ve çocukluk dınemisinde demir eksikliği tedavisinde kullanılır.

## **2. FERTAMİR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FERTAMİR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Demir ya da iğerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Demir yıklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Demire karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Demir eksikliği gırılmeyen diğer anemilerde (hemolitik anemi gibi)
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sideroakrestik anemi) varsa
- Talasemi (Akdeniz anemisi) hastalığınız varsa
- Dızenli olarak devamlı kan transfızıyonu gerektiren durumlarınız varsa
- HIV infeksiyonunuz var ve demir eksikliğine bağlı aneminiz klinik olarak kesinleştirilmemiş ise
- Ciddi karaciğer ve bėbrek hastalığınız varsa kullanmayınız.

### **FERTAMİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Dızenli olarak devamlı kan transfızıyonu (kan nakli) gerektiren durumlarınız varsa.
  - Mide ılseriniz varsa doktor kontrolünde kullanınız.
- Ağızdan demir ilaçlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir ınlem gerektirmez.
- Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığya 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.

Demir eksikliği veya demir eksikliği anemisinin temelinde yer alabilecek hastalıklar doktorunuz tarafından tespit edilmeli ve bu hastalıklar uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Anemi, her zaman bir doktor gözetiminde tedavi edilmelidir. Tedavi başarılı olmazsa (3 hafta sonra hemoglobin düzeyindeki artış olmazsa), tedavi doktorunuz tarafından tekrar gözden geçirilmelidir.

Tekrarlayan kan nakli yapıyorsa aşırı demir yüklenmesi meydana gelebilir.

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

### **FERTAMİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FERTAMİR yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Süt ve yumurta demir emilimini azaltır.

Çay, kahve ve süt ile beraber alınmamalıdır. Kalsiyum içeren ürün ve ilaçlarla birlikte alınmamalıdır. Arada en az 2 saat süre bırakılmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FERTAMİR'i 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.*

FERTAMİR'i 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 ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

### **FERTAMİR' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 2,37 mmol (54,55 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

FERTAMİR her dozunda 1091.92 mg pudra şekeri olarak sukroz içerir. İçeriğinde bulunan şeker nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

FERTAMİR'in aşağıda belirtilen ilaçlar dışında diğer ilaçlar ile etkileşimi söz konusu değildir.

FERTAMİR ve demirin damar yolu ile birlikte uygulanması, FERTAMİR'in emilimini azaltabileceği gerekçesiyle önerilmemektedir.

Tetrasiklin (bakterilere karşı kullanılan bir ilaç çeşidi, antibiyotik), kolestramin (kanda kolesterol seviyesi yükseldiğinde, kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılan bir ilaç), antiasitler (mide asidine bağlı şikayetlerin giderilmesi için kullanılan ilaç grubu), penisilamin (Wilson's adı verilen bir hastalıkta ve ağır metal zehirlenmelerinde kullanılan bir ilaç) ve oral altın bileşikleri ile alınması gerekiyorsa, birkaç saat ara ile kullanılmalıdır.

Salisilatlar (aspirin gibi ilaçlar), fenilbutazon ve oksifenbutazonla (romatizmal hastalıklarda kullanılan iltihap giderici ilaçlar) birlikte kullanılması, bağırsağın iç yüzeyinde tahrişe neden olabilir.

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

Bağırsak tümörü olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

Kalsiyum içeren ilaçlarla etkileşme olabileceğinden ikisi arasında en az 2 saat zaman geçmelidir.

Levotiroksin içeren ilaçlar (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) FERTAMİR 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. FERTAMİR nasıl kullanılır?**

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

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra kullanınız.

Çocuklar: Günde 1-2 defa 1 saşe FERTAMİR

Yetişkinler: Günde 2-3 defa 1 saşe FERTAMİR

Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır.

Hemoglobin değeri normal sınırlara gelinceye kadar (genellikle 8-12 hafta), daha sonra en az 4 hafta daha vücut demir depolarının dolması için tedaviye devam edilmelidir.

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

FERTAMİR sadece ağızdan kullanım içindir.

Saşenin içeriğini 1 bardak (200 ml) suda eritiniz. Homojen bir karışım olana kadar karıştırınız. Hazırladıktan sonra çözeltiyi derhal içiniz.

Yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra kullanılabilir.

Meyve ve sebze suları ile karıştırılarak alınabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı yukarıda verildiği gibidir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı aynen erişkinlerdeki gibidir.

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

FERTAMİR' i ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FERTAMİR kullandıysanız:**

Fazla alınması ile ishal, mide ağrısı ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz, şiddetli kas spazmları ve koma görülebilir.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması ölümcül zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alınması durumunda derhal doktorunuzu ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)'ni arayınız.

*FERTAMİR' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**FERTAMİR' i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu almanız gereken saatte alınız.

**FERTAMİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

FERTAMİR' in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1’inde 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FERTAMİR’ i 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 (rtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERTAMİR’ 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:**

- Astım (soluk alıp vermekte güçlük)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Çok yaygın:**

- Dışkı rengine değişiklik

**Yaygın:**

- İşhal

- Bulantı
- Tokluk hissi
- Karında rahatsızlık hissi

**Yaygın olmayan:**

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kusma
- Kabızlık
- Dişlerde renk değişikliği
- Kurdeşen (Ürtiker), Deri döküntüsü
- Kaşıntı

**Seyrek:**

- İdrar renginde değişiklik

**Çok seyrek:**

- Alerjik reaksiyonlar
- Astım (soluk alıp vermede güçlük)
- Bölgesel cilt reaksiyonları

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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. FERTAMİR' in saklanması**

*FERTAMİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Hazırlanan çözeltiliyi derhal içiniz, saklamayınız.*

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

*Karton ve saşe ambalajı üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra FERTAMİR'i kullanmayınız.*

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

Bu önlemler çevreyi korumanıza yardımcı olacaktır.

### ***Ruhsat sahibi:***

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370 sok. 7/3

06520 Balgat-ANKARA

### ***Üretim yeri:***

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31

06760 Çubuk-ANKARA

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