

KULLANMA TALİMATI

EİSEFERON 40 mg/5 mL oral çözelti

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 kaşık (5 mL) solüsyon, 40 mg demire eşdeğer 117,65 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (%70) (E420), metil paraben sodyum (E219), propil paraben sodyum (E217), sitrik asit monohidrat, vanilya aroması, gliserin, propilen glikol ve deiyonize su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EİSEFERON nedir ve ne için kullanılır?

- EİSEFERON, alüminyum ile kapatılmış PET kaşıklarda, her 1 kaşıқта (5 mL) 40 mg demire eşdeğer 117,65 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içeren oral çözeltidir.
- Her bir kutuda; her biri bir kullanımlık 5 mL'lik 10 veya 28 kaşık bulunur. 10 kaşıklık ve 28 kaşıklık takdim şekli ayrıca PVC seperatörde ambalajlanmaktadır.
- Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliğine bağlı kansızlığın (aneminin) tedavisi ve bu tür anemilerden korunmada, hamilelik, emzirme ve çocukluk döneminde demir eksikliği tedavisinde kullanılır.

2. EİSEFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EİSEFERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demir ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Demir eksikliği görülmeyen diğer kansızlık durumlarında (hemolitik anemi gibi)
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) varsa

- Kalıtsal bir kan hastalığı olan akdeniz anemisi (talasemi) hastalığınız varsa
- İlerleyici ve uzun süredir devam eden (kronik) eklem iltihabınız varsa
- Düzenli olarak devamlı kan nakli gerektiren durumlarınız varsa
- AIDS hastalığınız (HIV enfeksiyonunuz) var ve demir eksikliğine bağlı aneminiz klinik olarak kesinleştirilmemiş ise
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa kullanmayınız.

EİSEFERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Alerjik durumunuz varsa
- Mide ülseriniz varsa doktor kontrolünde kullanınız.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Ağız yolu ile kullanılan demir ilaçlarının alımı 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 durumunda 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.

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

EİSEFERON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

EİSEFERON'u yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınız.

Süt ile beraber alınmamalıdır. Kalsiyum içeren ürün ve ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Arada en az 2 saat süre bırakılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EİSEFERON'u doktorunuzun önerisi halinde hamilelikte demir takviyesi olarak kullanılabiliyorsunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EİSEFERON'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 ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

EİSEFERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EİSEFERON her bir 5mL'de 1500 mg sorbitol (%70) (E420) içerir.

Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalara bu ilaç verilmemelidir/hastalar bu ilacı almamalıdır.

140 mg/kg/gün üzeri dozlarda sorbitol gastrointestinal rahatsızlığa ve hafif derecede laksatif etkiye neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her 1 kaşıktaki (5 mL) 600 mg propilen glikol içerir.

Çocuğunuz 5 yaşından küçük ise özellikle eğer çocuğunuz propilen glikol veya alkol içeren diğer ilaçları kullanıyorsa bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız.

Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.

Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.

İçeriğinde alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilecek metil paraben sodyum (E219) ve propil paraben sodyum (E217) bulunmaktadır.

Bu ilaç her bir 5 ml (1 kaşık) başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EİSEFERON'un aşağıda belirtilen ilaçlar dışında diğer ilaçlar ile etkileşimi söz konusu değildir.

C vitamininin demir emilimini artırdığı bilinmektedir.

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

Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren ilaçlar EİSEFERON 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. EİSEFERON 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 kaşık (5 mL)
- *Yetişkinler:* Günde 2-3 defa 1 kaşık (5 mL)

Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır. Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için tedaviye devam edilmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

EİSEFERON sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

EİSEFERON direkt olarak kaşıktan içilir.

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:**

EİSEFERON'u ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EİSEFERON kullandıysanız:

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

Fazla alınması ile ishal, mide ağrısı ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda kanda asit miktarının normalin üzerine çıkması (metabolik asidoz), şiddetli kas krampları (spazmları) ve koma görülebilir.

EİSEFERON'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

EİSEFERON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, EİSEFERON'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 (alerjik reaksiyonlar)
- Kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EİSEFERON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

- Baş ağrısı
- Tokluk hissi
- Mide bölgesinde ağırlık hissi (epigastrik ağırlık hissi)
- Bulantı
- Kabızlık
- İshal
- Karın ağrısı (abdominal ağrı)
- Kusma
- Dişlerde geri dönüşümlü renk değişikliği
- Deri döküntüsü
- Ekzantem (pembe-kırmızı renkte, çoğunlukla kaşıntılı deri döküntüleri ile gövdede başlayarak vücudun diğer kısımlarına yayılan bir deri reaksiyonu)
- Kaşıntı

Seyrek

- İdrar renginde değişiklik

Çok seyrek

- Astım
- Bölgesel cilt reaksiyonları

Demirden dolayı sıklıkla dışkıda renk değişikliği görülebilir.

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. EİSEFERON’un Saklanması

EİSEFERON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her bir kaşık sadece tek kullanım içindir. Kullanılmayan, kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

EİSEFERON’u kaşığın veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EİSEFERON’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklım Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Yeniřehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Atařehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri :

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

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