

KULLANMA TALİMATI

HİDROFER FORT 100 mg/0,35 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 100 mg elementer demire eşdeğer 333,334 mg demir III hidrosit polimaltoz kompleksi ve 0,35 mg folik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, krospovidon, polietilen glikol 6000, povidon K-30, magnezyum stearat, talk, titanyum dioksit (E 171), kırmızı demir oksit (E 172), sarı demir oksit (E 172), hipromellos 15, hidroksipropil selüloz, makrogol/PEG 6000.

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

Başlıkları yer almaktadır.

- 1. HİDROFER FORT nedir ve ne için kullanılır?**

HİDROFER FORT, demir III hidroksit polimaltoz kompleksi ve folik asit içeren bir film kaplı tablettir. Her bir film kaplı tablet 100 mg elementer demir'e eşdeğer miktarda demir III hidroksit polimaltoz kompleksi ve 0,35 mg folik asit içeren 30 film tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmuştur. 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. Folik asit, doğmamış çocuğun gelişimi için önemli bir vitamindir. Hamileliğin ilk birkaç haftasında folik asit eksikliği çocukta kusurlu gelişim ve sakatlığa neden olabilir.

HİDROFER FORT;

Folik asit ihtiyacının arttığı gebelik ve emzirme gibi durumlarda gelişen anemili veya anemisiz demir eksikliği tedavisinde veya önlenmesinde endikedir.

Demir eksikliği tanısının uygun laboratuvar testleri ile doğrulanması gereklidir.

2. HİDROFER FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİDROFER FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Eğer etkin maddeler demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi ve folik aside ya da içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa
- Eğer sizde demir yüklenmesi durumu (hemokromatoz, hemosideroz) varsa
- Eğer demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve Akdeniz anemisi(talasemi) hastalığınız varsa
- Eğer demir eksikliğine bağlı olmayan aneminiz (hemolitik anemi, megaloblastik anemi gibi) var ise kullanmayınız..

HİDROFER FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Enfeksiyonunuz veya tümörünüz varsa HİDROFER FORT'u almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

B₁₂ vitamini eksikliğiniz varsa HİDROFER FORT'u almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz (HİDROFER FORT'un içeriğindeki folik asit B₁₂ vitamini eksikliğini maskeleyebilir).

Enjekte edilebilir demir preparatları ile tedavi ediliyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu tür demir preparatları HİDROFER FORT ile aynı anda kullanılmamalıdır.

Anemi, her zaman bir doktor gözetiminde tedavi edilmelidir. Tedavi başarılı olmazsa, tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.

Epilepsi (sara hastalığı) tedavisine yönelik ilaçlarla, özellikle fenitoin ve bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan kloramfenikol ile kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Ek demir uygulamasının bir sonucu olarak aşırı demir yüklenmesi riski olduğundan, kan nakli aldıysanız doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Başka hastalıklarınız varsa
- Eğer alerjik durumunuz varsa
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (reçetesiz satılan ilaçlar dahil)

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

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

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışıklıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir.

Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Bu uyarılar, gemiştaki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışıınız.

HİDROFER FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

HİDROFER FORT yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HİDROFER FORT'u doktorunuzun önerisi halinde hamilelikte demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HİDROFER FORT'u doktorunuzun önerisiyle emzirme döneminde demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisi üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

HİDROFER FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerikte bulunan yardımcı maddeler için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Levotiroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) HİDROFER FORT ile birlikte alındığında Emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

HİDROFER FORT ile birlikte bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için bir ilaç olan kloramfenikol veya epilepsi tedavisi için bir ilaç olan fenitoin kullanıyorsanız doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.

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. HİDROFER FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Artmış folik asit gereksiniminin eşlik ettiği anemi olmaksızın demir eksikliğinin tedavisi için günd 1 tablet kullanılır. Artmış folik asit gereksiniminin eşlik ettiği anemili demir eksikliğinin tedavisi için günde 2-3 tablet kullanılır. Tedavinin dozu ve süresi demir eksikliğinin derecesine bağlıdır Kesin tedavi süresi her durumda doktor tarafından belirlenir.

Gebelerde ise hemoglobin seviyeleri normale döndükten sonra, demir depolarını yenilemek için gebeliğin geri kalan döneminde günde 1 tablet kullanılması önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

HİDROFER FORT yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Günlük doz, ayrı dozlara bölünebilir veya bir defada alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaş ve altındaki çocuklar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda kullanım dozu ile ilgili özel çalışmalar yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

- Doktorunuz HİDROFER FORT 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 HİDROFER'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla HİDROFER FORT kullandıysanız:

Çok yüksek dozda folik asit, zihinsel durumda değişikliklere, uyku düzeninde değişikliklere, sinirlilik ve hiperaktiviteye, mide bulantısına, karın şişkinliğine ve gaz şikayetlerine neden olabilir.

HİDROFER FORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HİDROFER FORT'u kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİDROFER FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HİDROFER FORT'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 HİDROFER FORT'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 şişmesi.
- Şiddetli döküntü.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın:

- Dışkı renginde değişiklik

Yaygın

- İshal
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Kabızlık

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Kusma
- Dişlerde renk değişikliği
- Midede iltihaplanma (gastrit)
- Kaşıntı
- Döküntü
- Kurdeşen
- Cildin kızarması (eritem)

Seyrek:

- Kas krampları
- Kas ağrısı (miyalji)

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. HİDROFER FORT’un saklanması

HİDROFER FORT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HİDROFER FORT’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Telefon: 0212 410 39 50

Faks : 0212 447 61 65

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Tel: 0282 758 11 12

Faks: 0282 758 11 14

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