

KULLANMA TALİMATI

VEGAFERON 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 50 mg elementer demire eşdeğer 166,667 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, krospovidon, polietilen glikol 6000, povidon K-30, magnezyum stearat, talk, hipromelloz 15, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, hidroksipropil selüloz.

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.

1. VEGAFERON nedir ve ne için kullanılır?

VEGAFERON, demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içeren bir film kaplı tablettir.

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

Anemili veya anemisiz tüm demir eksikliği tedavisinde kullanılır.

Demir eksikliği tanısının uygun laboratuvar testleri ile doğrulanması gereklidir.

2. VEGAFERON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VEGAFERON’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksine ya da içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa
- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatoz, hemosideroz) varsa
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sideroblastik anemi) ve talasemi (Akdeniz anemisi) hastalığınız varsa
- Demir eksikliğine bağlı olmayan aneminiz (hemolitik anemi, B12 vitamini eksikliğine bağlı, megaloblastik anemi gibi) var ise kullanmayınız.

VEGAFERON’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Enfeksiyonunuz veya tümörünüz varsa VEGAFERON’u almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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

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

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 yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

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 (bebek hazır yemeklerine karıştırılarak) veya yemeklerden sonra alınmalıdır. Meyve veya sebze suları ile karıştırılarak alınabilir.

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.

VEGAFERON'u doktorunuzun önerisi halinde hamilelikte demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

VEGAFERON'u doktorunuz, gebelik haftasına, gebenin var olan/tespit edilen hastalığına ve diğer özelliklerine göre değerlendirerek kullanıp kullanılmamasını önerir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

VEGAFERON'u doktorunuzun önerisiyle emzirme döneminde demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisi üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

VEGAFERON'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.

Levotroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) VEGAFERON 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 için tavsiye edilen normal doz, günde 2 tablettir (100 mg).

Doktor tarafından uygun görüldüğünde günde 2 defa 2 tablet alınabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

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

VEGAFERON'u ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz VEGAFERON 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 VEGAFERON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla VEGAFERON kullandıysanız:

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

VEGAFERON'u kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VEGAFERON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz VEGAFERON 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.

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 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:

- 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 VEGAFERON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın:

- Dışkı renginde değişiklik

Yaygın:

- İshal
- Bulantı
- Karın ağrısı (hazımsızlık, karının üst kısmında kaburgaların hemen altında oluşan rahatsızlık, karın şişliği dahil)
- Kabızlık

Yaygın olmayan:

- Kusma (regürjitasyon dahil)
- Dişlerde renk değişikliği
- Midede iltihaplanma (gastrit)
- Kaşıntı
- Döküntü (maküler döküntü ve büllöz döküntü dahil)
- Kurdeşen
- Cildin kızarması (eritem)
- Baş ağrısı

Seyrek:

- Kas krampları (istemsiz kas kasılması, titreme dahil)
- Kas ağrısı (miyalji)

Çok seyrek:

- Astım

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.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : FARMAKO ECZACILIK A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Kapaklı / Tekirdağ

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