

KULLANMA TALİMATI

İROZİNC kapsül

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül; 79.87 mg demire eşdeğer 261.29 mg demir fumarat, 25 mg çinkoya eşdeğer 68.7 mg çinko sülfat monohidrat, 0.4 mg folik asit ve 25 mg vitamin C içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmektedir), mısır nişastası, kolloidal silikon dioksit, talk, magnezyum stearat, jelatin (sığır jelatini), azorubin (karmozin, E122), titanyum dioksit (E171) ve polietilen glikol 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. **İROZİNC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İROZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İROZİNC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İROZİNC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İROZİNC nedir ve ne için kullanılır?

- İROZİNC; demir fumarat, çinko sülfat monohidrat, folik asit ve vitamin C içeren ve ağız yolu ile kullanılan bir kapsüldür.
- Her kutuda toplam 20 kapsül içeren 2 adet blister bulunur.
- İROZİNC, demir eksikliği ile birlikte çinko eksikliği durumlarında kullanılır.

2. İROZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İROZİNC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demir emilimi (hemokromatoz) veya demir depolanması (hemosideroz) bozukluğu hastalığınız varsa
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero akrestik anemi) varsa
- Akdeniz anemisi hastalığı (talasemi) adı verilen bir çeşit kansızlık durumunuz varsa
- Demir eksikliğinin neden olmadığı kansızlığınız (B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi, hemolitik anemi) varsa

- Demir taşıyan yapıların bozukluğuna (hemoglobinopati) bağlı gelişen kansızlığınız varsa
- İltihabi (inflamatuvar) bağırsak hastalığınız varsa
- Bağırsak (intestinal) darlığınız bulunuyorsa
- Bağırsak duvarındaki çıkıntıların iltihabi (divertikülit) hastalığınız varsa
- Aktif mide ülseriniz varsa
- Bölgesel ince bağırsak iltihabi (enterit) hastalığınız varsa
- Kalın bağırsakların i yüzeyini kaplayan bölümün, çevresel faktörlerin etkisi ile iltihaplanması (ülseratif kolit) hastalığınız varsa
- Enjeksiyon yoluyla (parenteral) demir uygulanıyorsa
- Bazı metal zehirlenmelerinde kullanılan dimerkaprol adlı ilaç uygulanacaksa
- Bakır eksikliğiniz varsa
- Düzenli olarak devamlı kan nakli yapılıyorsa
- HIV enfeksiyonunuz (AIDS hastalığınız) varsa
- Alkol bağımlılığınız ya da karaciğer iltihabi (hepatit) hastalığınız varsa
- Demir eksikliğiniz klinik olarak kesinleştirilmemişse
- İROZİNC'in içeriğindeki etkin maddelerden herhangi birine ve/veya diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

İROZİNC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Demir eksikliğine bağlı olmayan kansızlık varsa doktora danışmadan kullanmayınız.
- Demir içeren ilaçlar dışkı renginin siyahlaşmasına neden olduğundan, dışkıda kan tespiti için yapılan testlerde yanlış sonuçlara neden olabilir.
- Dişlerde siyahlaşma görülebilir. Bu nedenle İROZİNC'i kullandıktan sonra ağzınızı bol su ile alkalamanız önerilir.
- Tıbbi denetim olmadan uzun süre ve aşırı kullanımı çocuklarda toksik birikimlere (zehirlenmeye) neden olabilir.
- Midenin bir kısmının ya da tamamının ameliyat ile alınması (gastrektomi) geçirdiyseniz İROZİNC'in emiliminde bozukluk oluşabilir.
- Demir eksikliğinin tedavisi gerçekleştikten sonra doktorunuz tarafından önerilen tedavi süresini aşmayınız.
- B₁₂ vitamini ya da folik asit eksikliğiniz varsa, doktorunuza danışınız.
- Mide ülseriniz varsa doktor kontrolünde kullanınız.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa çinko birikimine neden olabilir.
- Hamilelik durumunda doktora danışmadan kullanmayınız.
- Çinkonun uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

- 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla 60 mg/kg dozunda alınması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

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

İROZİNC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Çay, kahve, süt, peynir, yumurta, kepekli, lifli besinler demir ve çinko emilimini azaltacağından birlikte kullanmayınız. İROZİNC'i yukarıdaki besinlerden en az bir saat önce ya da iki saat sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İROZİNC'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir.

Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

İROZİNC gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İROZİNC süte geçebileceği için emzirme döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

İROZİNC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse İROZİNC'i almadan önce doktorunuza danışınız.

İçeriğinde bulunan azorubin (karmoizin, E122) nedeniyle, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İROZİNC aşağıdaki ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır;

- Mide asidini azaltan antiasit ilaçlar (magnezyum trisilikat ve karbonat)
- Mineral destekler (kalsiyum, bakır, magnezyum ve diğer mineral destekleri, bikarbonatlar)
- Bazı ağrı kesici ilaçlar (salisilatlar, fenilbutazon ve oksifenbutazon)
- Bazı iltihap önleyici ilaçlar (tetrasiklin, sulfonamid, penisilamin, kloramfenikol, florokinolon grubu antibiyotikler, nalidiksik asit, neomisin)
- Bazı romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağız yolu ile kullanılan oral altın bileşikleri)
- Doğum kontrol ilaçları plazma çinko düzeylerini azaltabilir.
- Bazı psikolojik (psikoleptik) ilaçlar ve sara hastalığı için kullanılan antiepileptik ilaçlar (barbitüratlar)
- Bazı kanser ilaçları (antineoplastik ilaçlar, sitostatikler)
- Parkinson tedavisinde kullanılan ilaçlar (levodopa, karbidopa, entakapon)
- Bağışıklık sistemini baskılayan bazı ilaçlar (mikofenolat)

- Bazı mide ilaçları ile (proton pompası inhibitörleri)
- Guatr (tiroid) hastalığı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (levotiroksin)
- Kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücreleri trombositlerin sayısını arttıran bir ilaç olan eltrombopag ile
- Kemik erimesi hastalığında kullanılan bifosfonat grubu ilaçlar
- C vitamini, sitrik asit içeren ilaçlar
- E vitamini ile birlikte
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan metildopa adlı ilaç
- Vücutta bakır birikiminin neden olduğu Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan trientin adlı ilaç
- Kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin adlı ilaç

Eğer florokinolon grubu bir antibiyotik ilaç kullanıyorsanız (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin, ofloksasin, sparfloksasin vb.) ve günde 2 kez kapsül kullanmanız gerekiyorsa İROZİNC'i yemeklerden en az 3 saat sonra kullanınız.

Levotiroksin içeren ilaçlar (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) İROZİNC ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacı en az 2 saat arayla alınız.

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. İROZİNC nasıl kullanılır?

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda İROZİNC'i aşağıdaki gibi kullanınız:

Günde 1 kez, 1 kapsül kullanınız.

Yapılan kan tahlilinde, doktorunuz kan değerlerinizin normale döndüğünü söyleyinceye kadar aynı dozda kullanmaya devam ediniz.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

İROZİNC sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

Yemeklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra kullanabilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

İROZİNC'in 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

İROZİNC'in yaşlı hastalardaki kullanımına ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İROZİNC'i böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İROZİNC kullandıysanız:

İROZİNC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kapsülün aşırı dozda alınması halinde içerdiği demire bağlı olarak aşağıdaki belirtiler görülebilir:

Ağız yolu ile kullanıldıktan sonra 6 saate kadar olan ilk aşamada çoğunlukla mide-bağırsak zehirlenmesi, aşırı bulantı, kusma, karın ağrısı ve ishal meydana gelir. Ayrıca kan kusma (hematemez) ve makat bölgesinde (rektal) kanama görülebilir. Tansiyon düşüklüğü, kalp atım hızının artması (taşikardi), kanda asit miktarının artması, kan şekerinin yükselmesi ve halsizlikten komaya (insanın çevresine cevap veremediği derin bilinçsizlik hali) kadar değişen aralıkta belirtiler görülebilir. Hafif ve orta şiddette zehirlenme yaşayan hastalar genellikle bu aşamaya ilerlemez.

6 ila 24 saat sonra ikinci aşamada geçici iyileşme görülebilir.

12 ila 48 saat arasında görülen üçüncü aşamada şok, kanda asit miktarının artışı, nöbetler (konvülsiyonlar), koma (insanın çevresine cevap veremediği derin bilinçsizlik hali), karaciğer hasarı ve sarılık, kan şekerinin düşmesi, kan pıhtılaşması (koagülasyon) bozuklukları, günlük idrar miktarında azalma (oligüri) ya da böbrek yetmezliği ve akciğer ödemi ile birlikte mide-bağırsak zehirlenmesi (gastrointestinal toksisite) tekrar görülür. Ayrıca şiddetli halsizlik ve kalbin kasılma fonksiyonunda bozukluk (miyokardiyal disfonksiyon) yaşanabilir.

Dördüncü aşama ağız yolu ile kullanımdan birkaç hafta sonra görülebilir ve sindirim sisteminde tıkanıklıklar ve muhtemelen geç karaciğer hasarı oluşabilir.

Uzun süre ve aşırı dozda alınmasıyla demir depolama bozukluğu (hemosiderozis) görülür. Demir birikimine bağlı karaciğer sirozu ve bir çeşit pankreas hastalığı olan pankreatik fibrozis gelişebilir.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla 60 mg/kg dozunda (1 kapsül/kg) alınması/yutulması fatal (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.

Kapsülün aşırı dozda alınması halinde içerdiği çinkoya bağlı olarak aşağıdaki belirtiler görülebilir:

Çinko sülfat doz aşımı durumunda aşındırıcı (korozif) etki gösterir. Doz aşımı belirtileri aşınma (korozyon), ağız ve mide dış yüzeyini kaplayan mukoz membranın iltihabı (inflamasyonu) şeklinde olup mide yaralanmasını (ülserasyonunu) takiben delinme (perforasyon) görülebilir.

İnsanlarda uzun süreli çinko kullanımına bağlı çinko zehirlenmesi tespit edilmemiştir.

İROZİNC'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

İROZİNC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İROZİNC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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'inden fazla görülebilir);

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir);

Seyrek (1.000 hastanın 1'inden az görülebilir);

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir);

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, İROZİNC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil, boğazda şişme
- Nefes darlığı, hırıltılı soluma
- Kan basıncında aşırı düşme, baş dönmesi, denge kaybı
- Kurdeşen (ürtiker) ve kaşıntı, deri döküntüleri

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin İROZİNC'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:

- Katran renkli dışkı ya da dışkıda açık renkli kan olması
- Şiddetli mide ağrısı ile beraber kusma olması
- Tansiyon düşüklüğü, düzensiz kalp atışı (aritmisi)
- Potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik (kalbin elektriksel aktivitesinde) değişiklikler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- İshal
- Bulantı
- Karında mide bölgesinde ağrı
- Mide yanması
- Midede şişkinlik, hazımsızlık
- Kabızlık
- Kusma
- Dışkı renginin koyulaşması
- Mide iltihabı (gastrit)

Yaygın olmayan

- Kan tablosu değişiklikleri (nötropeni, lökopeni, anemi)
- Sinirlilik, uyuşukluk, sersemlik hissi
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İdrar renginin koyulaşması

Bilinmiyor

- Dişlerin koyu renk boyanması

Bunlar İROZİNC'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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. İROZİNC'in saklanması

İROZİNC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra İROZİNC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İROZİNC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
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.