

KULLANMA TALİMATI

Vİ-FER Kapsül

Ağız yolu ile uygulama içindir.

Etkin madde: Her bir Vİ-FER kapsül; 175 mg ferro fumarat, 3,5 mg tiamin mononitrat, 3,5 mg riboflavin, 2 mg piridoksin HCl, 15 mg nicotinamid, 0,45 mg folik asit, 75 mg askorbik asit, 0,03 mg vitamin B12 ve 5 mg kalsiyum pentotenat içermektedir.

Yardımcı madde(ler):

Anhidr laktoz (sığır sütü kaynaklı), sodyum lauril sülfat, kroskarmelloz sodyum, nişasta, magnezyum stearat. Jelatin kapsül içeriği: Eritrosin (E127), indigotin (E132), tartrazin (E102), titanyum dioksit (E171), jelatin (sığır jelatini).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. Vİ-FER nedir ve ne için kullanılır?

Vİ-FER, bir yüzü PVC / PVDC, diğer yüzü dış yüzü baskılı alüminyum folyo kaplı blister. Her bir karton kutu 30 kapsül içermektedir.

Vİ-FER kapsül gövdesi ve kapağı bordo renkli sert jelatin kapsül içinde homojen görünümlü toz içeren kapsüllerdir.

Vİ-FER, erişkinlerde demir ve folik asit eksikliğinin yanı sıra, B kompleks vitaminleri eksikliği görülen hallerde veya bu vitaminlere ihtiyacın arttığı durumlarda, hamilelerdeki demir, folik asit ve B kompleks vitamini eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde kullanılmaktadır.

2. Vİ-FER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Vİ-FER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Geçmişte Vİ-FER'e, içindeki etkin maddelerine veya yardımcı maddeler bölümünde listelenmiş bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa,
- Pernisiyöz anemi (B12 vitamininin eksikliği sonucu ortaya çıkan bir çeşit kansızlık) hastalığınız varsa
- 6 yaşın altındaki çocuklarda

Vİ-FER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- Vücuttaki B12 miktarını, özellikle yaşlılarda kontrol ettiriniz çünkü folik asit pernisiyöz anemi hastalığının belirtilerini maskeleyebilir.

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

Vİ-FER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Vİ-FER'in yiyeceklerle beraber alınması demir absorpsiyonuna engel olmaktadır. Bu nedenle Vİ-FER'i yemeklerden sonra alınız.

Bitkisel gıda ürünlerinde bulunup demir ile bileşik oluşturan maddeler (örneğin; buğday ürünleri, fitat, oksalat ve fosfatlar, yumurta) ile çay, kahve, süt ve kola içeceği bileşenleri demirin kana geçişini engellemektedir.

Bu yiyecek ve içeceklerle Vİ-FER alımı arasında en az 2 saat olmasına dikkat edilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Vİ-FER hamilelik döneminde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Vİ-FER önerilen dozlarda emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Vİ-FER'in araç ve makine kullanımını etkilediği bildirilmemiştir.

Vİ-FER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Vİ-FER, 45 mg anhidr laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün tartrazin içermektedir. Tartrazin, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Levotiroksin içeren ilaçların Vİ-FER ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
- Magnezyum trisilikat ve karbonat gibi antiasidlerle birlikte alındığında tedavi cevapsız kalabilir.
- Süt ve yumurta, demir emilimini azaltır.
- Tetrasiklinlerle birlikte verilmemelidir. İlacın mutlaka alınması gerekiyorsa birkaç saat arayla verilmelidir.
- Levadopa ile birlikte verildiğinde, levadopa'nın Parkinson hastalığı üzerindeki etkisini azaltabilir.
- Demir tuzlarının oral yoldan kullanımı, bir antibiyotik türü olan doksisisiklinin barsak karaciğer dolaşımını ve emilimini engeller. Bu nedenle, birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.
- Demir tuzları bir antibiyotik türü olan fiuorokinolonlar ile birlikte kullanıldığında, emilimi belirgin derecede hasar görür. Norfloksasin, levofloksasin, siprofloksasin, gatifloksasin ve ofloksasin ismi verilen antibiyotiklerin emilimi demir tarafından %30 ve %90 arasında engellenir. Fluorokinolon türü antibiyotikler, Vİ-FER'den en az 2 saat önce veya en az 4 saat sonra alınmalıdır.
- Birlikte verildiğinde tiroid hormonunun (T4) emilimi demir tarafından engellenir, bu da tedavinin sonucunu etkileyebilir. Bu bileşenlerin kullanımı arasında en az 2 saat olmalıdır.
- Penisilamin adı verilen ve bakır, çinko, kurşun gibi metal zehirlenmelerinde emilmeyi önleyen maddelerin emilimi, demir ile bileşik oluşturabildiğinden azalabilir. Penisilamin, Vİ-FER'den en az 2 saat önce uygulanmalıdır.
- Demir içeren tıbbi ürünlerin kemik erimesinde kullanılan ilaçlar (bisfosfonat bileşikleri) ile deneysel olarak bileşik oluşturduğu görülmüştür. Demir tuzları bisfosfanatlar ile birlikte kullanıldıklarında, bisfosfanat emilimi bozulur. Bu tıbbi ürünlerin kullanımlarının arasında en az 2 saat olmalıdır.
- Kortizon içermeyen iltihap önleyici ilaçların (*nonsteroid antiienflamatuvarlar*) demir tuzları ile eş zamanlı kullanımı, mide-barsak üzerinde oluşan rahatsız edici etkiyi şiddetlendirir.
- Demir ağız yoluyla verildiğinde, mide-barsak kanamasından kaynaklanmayan dışkıının koyulaşması meydana gelebilir. İdrar ve dışkıda kan aranması için kullanılan bir başka tahlil olan "Guajak Testi" yanlışlıkla pozitif olabilir.
- Demir ve kalsiyumun eş zamanlı kullanımı demir emilimini azaltır. Vİ-FER kalsiyum içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte alınmamalıdır.

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. Vİ-FER nasıl kullanılır?

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

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 2-3 kapsül verilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Vİ-FER ağız yolu ile uygulama içindir. Kapsüller çiğnenmeden bir miktar su ile alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Bu hasta popülasyonuna ilişkin veri bulunmamaktadır. 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif-ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında doz azaltılması konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Ancak şiddetli böbrek hastalığına bağlı eritropoietin eksikliği durumunda, Vİ-FER, eritropoietin ile birlikte verilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla Vİ-FER kullandıysanız:

Vİ-FER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması ölümcül zehirlenmelere yol açar. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

Vİ-FER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Vİ-FER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Vİ-FER tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi Vİ-FER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Soluk almada zorluk, yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, kan basıncında düşme
- Deride aşırı hassasiyet
- Cilt kızarıklığı, döküntü, kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin Vİ-FER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler sıklık derecelerine göre şu şekilde sınıflandırılır:

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 verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Bulantı,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Kabızlık,
- Midede yanma,
- Kusma,
- Koyu renkli dışkı

Seyrek

- Dişlerde renk değişimi

Çok seyrek

- Kurdeşen (ürtiker)
- Döküntü,
- Ciltte hassasiyet reaksiyonları,

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. Vİ-FER' in saklanması

Vİ-FER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra Vİ-FER'i kullanmayınız.

Eğer ambalajda herhangi bir hasar fark ederseniz Vİ-FER'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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