

KULLANMA TALİMATI

GYNOFERON depo 80/0,35 mg kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kaplı tablet 80 mg elementel demire eşdeğer 270 mg demir II sülfat ve 0,35 mg folik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mukoproteoz, askorbik asit, aseton, karbontetraklorür, hidrojene hint yağı (cutina HR), magnezyum trisilikat, arap zamkı, magnezyum stearat, sodyum bikarbonat, sakkaroz, talk, beyaz balmumu, titanyum dioksit, carnauba wax, izopropil alkol, polivinil piroolidon K-30, eudragit S 100, eudragit E 100, dibutil ftalat, nişasta, eritrosin lak (eurolake eritrosin), distile su

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 size 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. *GYNOFERON nedir ve ne için kullanılır?*
 2. *GYNOFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
 3. *GYNOFERON nasıl kullanılır?*
 4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
 5. *GYNOFERON 'un saklanması*
- başlıkları yer almaktadır.**

1. GYNOFERON nedir ve ne için kullanılır?

Her bir GYNOFERON depo kaplı tablet, etkin madde olarak 80 mg elementel demir'e eşdeğer demir II sülfat ve 0,35 mg folik asit içerir. GYNOFERON pembe renkli yuvarlak, bikonveks kaplı tabletler şeklindedir ve 30 ve 60 depo kaplı tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

GYNOFERON erişkinlerde kansızlık (anemi, kandaki kırmızı hücre sayısının düşüklüğü) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

GYNOFERON size, hamilelik süresince uygun beslenmeyle yeterince sonuç alınamayan demir ve folik asit eksikliğinin neden olduğu anemilerin önlenmesi ve tedavisi veya demir ve folik asit eksikliğinin neden olduğu aneminin tedavisi ve önlenmesi amacıyla reçete edilmiştir:

- Gizli demir eksikliği durumları
- Demir eksikliği anemileri,
- Hamilelik, doğum sonrası ve emzirme dönemlerinde görülen demir eksikliği anemileriyle birlikte ortaya çıkan folik asit eksiklikleri.

2. GYNOFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNOFERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Demir eksikliğine bağlı olmayan bir kansızlığınız varsa
- Sizde demir yüklenmesi durumları söz konusuysa (Akdeniz anemisi, kemik iliği yetmezliğine bağlı anemi)
- Demir emilimi (hemokromatoz) veya demir depolanması (hemosideroz) bozukluğu hastalığınız varsa
- Size tekrarlanan kan nakilleri yapıyorsa.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı GYNOFERON kullanılmamalıdır.
- İlacın içeriğinde hidrojene hintyağı bulunması nedeniyle, bağırsak tıkanmasında.

GYNOFERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yaşlıysanız ve kansızlığınızın veya demir eksikliğinizi nedeni açıklayamıyorsa

- Kanınızdaki demir düşüklüğü enflamatuvar sendromlara eşlik ediyorsa (çünkü bu durum GYNOFERON tedavisine cevap vermez)
- GYNOFERON tedavisi, mümkün olduğunca demir eksikliği nedeninin tedavisiyle birlikte uygulanmalıdır.
- Ağızda ülser oluşumu ve dişlerde renk değişimi riski nedeniyle, kaplı tabletleri emmeyiniz, çiğnemeyiniz veya ağızınızda tutmayınız. Kaplı tabletleri bir bardak suyla bütün olarak yutunuz.

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.

GYNOFERON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Fazla miktarda çay, kahve ve kırmızı şarap tüketilmesi, demirin emilmesini engeller. Süt ürünleri, yumurta ve fosfat içeren besinler (bazı gazlı içecekler, enerji içecekleri, et ürünleri, peynir, kuru sebzeler, kabak çekirdeği, ay çekirdeği gibi yağlı tohumlar) ilaçla beraber alındığında, demirin emilmesini anlamlı oranda azaltır. GYNOFERON'u bu besinlerden en az iki saat sonra alınız.

C vitamininden zengin besinler (örneğin taze meyve ve sebzeler) ve meyve suları, demir emilimini artırabilirler.

Tedavi sırasında bazı laboratuvar testleri (idrarda şeker tayininde kullanılan glukoz oksidaz testi ve bağırsak kanamasının nedenini ortaya koymada kullanılan bir test) yanlış sonuç verebilir. Size bu tür bir test yapılacaksa, doktorunuza GYNOFERON kullandığınızı söyleyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- GYNOFERON süte geçebilir. Bu nedenle emzirme döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

GYNOFERON'un araç veya makine kullanma becerinize olumsuz bir etkisi yoktur.

GYNOFERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GYNOFERON hidrojene hintyağı içerir.

Bu nedenle mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

GYNOFERON sakkaroz içerir.

Bu tıbbi ürün her dozda 200 mg sakkaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GYNOFERON ile birlikte alındıklarında, bazı ilaçların etkilerinde değişiklik olabilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, ilacın kesilmesi veya doz ayarlaması yapılması gerekebilir.

GYNOFERON'u aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:

- Enjeksiyon yoluyla uygulanan demir tuzları (baygınlık veya hatta şok görülebilir)
- Ağır metal zehirlenmesinde kullanılan dimerkaprol (dimerkaprolle tedavi, GYNOFERON'a başlamadan en az 24 saat önce kesilmiş olmalıdır)
- Böbrek taşı tedavisinde kullanılan asetohidroksamik asit ve bir antibiyotik olan siprofloksazin (GYNOFERON'la birlikte kullanıldıklarında bu ilaçların emilimi azalır)
- Ülser tedavisinde kullanılan simetidin (GYNOFERON'un emilimi azalır)

GYNOFERON'u aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanırken dikkatli olunuz:

Demir, bağlanma yoluyla birçok tıbbi ürünün emilimini engeller. GYNOFERON ile diğer tıbbi ürünlerin ne kadar aralıklarla kullanılması gerektiğini doktorunuza mutlaka danışınız.

Siklinler (oral yolla): Tetrasiklinler ve tetrasiklin türevleri

Bir antibiyotik türü olan siklinlerin mide-bağırsak emilim oranı düşer.

Demir tuzları ve siklinler, 2-3 saat arayla alınmalıdır.

Magnezyum trisilikat (antacidler):

Demir tuzlarının mide-bağırsak emilim oranı düşer. Demir tuzları ve mide ilaçları (antacidler), en az 2 saat arayla alınmalıdır.

Fluorokinolonlar:

Demir bir antibiyotik türü olan fluorokinolonların emilimini azaltabilir. Demir tuzları ve fluorokinolon türü antibiyotiklerin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Tiroid hormonları(tiroksin):

Tiroid hormonu tiroksinin mide-bađırsak emiliminde, kanda tiroksin hormonu düzeyinin azlığına (hipotiroksinemi) yol ačan bir azalma meydana gelir.

Demir tuzları ve tiroid hormonlarının kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Penisilamin:

Penisilamin adı verilen ve bakır, çinko, kurşun gibi metal zehirlenmelerinde emilmeyi önleyen ilacın emilimi azalır. Demir sülfat ile tedavi kesildiğinde D-penisilaminin zehirlenme (toksikite) riski artar. Demir tuzları ve penisilamin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar:

Kortizon içermeyen iltihap önleyici ilaçların (nonsteroid antiinflamatuarlar) demir tuzları ile eř zamanlı kullanımı, mide-bağırsak üzerinde oluşan rahatsız edici etkiyi şiddetlendirir.

Bifosfonatlar:

Kemik erimesinde kullanılan ilaçların (bifosfonatların) mide-bağırsak emilimi azalır. Demir tuzları ve bifosfonatların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Metildopa, levodopa, carbidopa:

Parkinson ilacı olan dopa türevlerinin faydası azalır. Demir tuzları ve dopa türevlerinin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Kalsiyum, çinko:

Kalsiyum ve çinko ile demirin mide-bağırsak emilimi azalır. Demir tuzları ve bu minerallerin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Diğerleri:

Hücre koruyucu sitoprotektiflerle eş zamanlı kullanım sırasında demirin emilimi azalabilir. C vitamini (askorbik asit) bağırsak (intestinal) demir emilimini artırır. Demir emilimini azaltabileceğinden süt ürünleri (kalsiyum), çay (tannatlar) ve kahve kullanımından kaçınılması gerekmektedir.

İdrar ve dışkıda kan aranması için kullanılan bir tahlil olan "Guajak Testi" yanlış sonuç verebilir.

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. GYNOFERON nasıl kullanılır?

Erişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda GYNOFERON kullanılabilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

- Hafif demir eksikliği anemileri, folik asit eksikliği ve gizli demir eksikliği hallerinde: günde 1 kez (sabahları) 1 depo kaplı tablet.
- Ciddi demir eksikliği anemilerinde: günde 2 depo kaplı tablet (sabah ve akşam yemeklerden önce)
- Gebelik döneminde demir eksikliğinin önlenmesi ve tedavisi için günde 1 depo kaplı tablet kullanılması yeterlidir.

Tedavi süresi:

Anemiye düzeltmek ve demir depolarını normale getirmek için, tedaviye yeterince uzun süre devam etmeniz gerekir. Ciddi demir eksikliği anemilerinde, 3 hafta sonra doz günde bir depo kaplı tablete düşürülebilir. GYNOFERON ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda aneminiz tam olarak iyileşmeyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

GYNOFERON ağızdan alınır. Depo kaplı tablet formundaki ilacınızı, tercihen yemeklerden önce aç karnına bütün olarak, bir bardak su ile alınız. Depo kaplı tabletleri emmeyiniz, çiğnemeyiniz, ağzınızda tutmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

GYNOFERON 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

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

Şiddetli böbrek hastalığına bağlı eritropoietin eksikliği durumunda, GYNOFERON eritropoietin ile birlikte verilmelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNOFERON kullandıysanız:

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması ölümcül zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyecekleri yerlerde saklayınız.

Önerilen dozu aşmayınız. Dozun aşılması durumunda yaşamı tehdit eden ciddi zehirlenme hali ortaya çıkabilir. Çocuklarda daha düşük dozlar da yaşamı tehdit eden zehirlenmelere neden olabilir. Aşırı doz alımını takip eden yarım veya bir saat içinde, karın ağrısı, (kanlı) ishal, kusma ve kısa süre sonra kan basıncında düşme ve solunum bozukluğu ortaya çıkabilir. Siz veya yakınınızdaki bir kişi çok fazla tablet yuttuysa, zehir danışmayı arayınız veya en yakın hastaneye veya doktorunuza başvurunuz.

Hastaneye götürmeden önce, zehirlenen kişiye süt ve çiğ yumurta içiriniz. Aşırı doz kullanımından sonraki 1 saat içinde mide yıkaması işlemi uygulanabilir.

Folik asit ile doz aşımı görülmez.

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

GYNOFERON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GYNOFERON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kansızlık ile ilgili şikayetleriniz tam olarak geçmeyebilir. GYNOFERON'u doktorunuza veya eczacınıza danışmadan kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa GYNOFERON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kızarıklık, kurdeşen (ürtiker), nefes almada zorluk, fenalık hissi, yanma hissinin eşlik ettiği geçici cilt döküntüsü de dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Seyrek: 10000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın

Kabızlık

İshal

Karında şişkinlik

Karın ağrısı

Dışkı renginde değişiklik (normaldir ve bir önemi yoktur)

Bulantı

Yaygın olmayan

Gırtlakta şişme (larenks ödemi)

İshal ve kabızlık arasında gidip gelen anormal dışkılama

Hazımsızlık

Kusma

Mide yangısı (gastrit)

Kaşıntı

Kırmızı döküntüler

Bilinmiyor

Diş renginde değişiklik

Ağızda yaralar

Pazarlama sonrası: Aşağıdaki istenmeyen etkiler pazarlama sonrası gözlem döneminde bildirilmiştir.

Bilinmiyor

Kaplı tabletler çiğnendiğinde, emildiğinde veya ağızda tutulduğunda, yanlış kullanıma bağlı olarak ağızda yaralar ve dişlerde geri dönüşümlü renk değişikliği ortaya çıkabilir. Yaşlı hastalarda ve yutma bozukluğu olan hastalarda, kaplı tabletlerin boğazda takılması veya solunum yoluna kaçması halinde, yemek borusunda yara oluşma veya bronşlarda doku ölümü (nekroz) riski vardır.

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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlanmış olacaksınız.

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

5. GYNOFERON'un Saklanması

GYNOFERON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra GYNOFERON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GYNOFERON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23

Bağcılar / İstanbul

İmal yeri :KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı / Tekirdağ

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