

KULLANMA TALİMATI

OROFERON depo 80 mg kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kaplı tablet 80 mg elementel demire eşdeğer 270 mg demir II sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mukoproteoz, askorbik asit, hidrojene hint yağı, aseton, karbontetraklorür, magnezyum trisiklat, arap zamkı, sakkaroz, talk, beyaz balmumu, titanyum dioksit, carnauba wax, izopropil alkol, polivinil pirolidon K-30, eudrogit S 100, eudrogit E 100, dibutil ftalat, mısır nişastası, magnezyum stearat, 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. OROFERON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OROFERON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OROFERON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkileri nelerdir?**
- 5. OROFERON’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OROFERON nedir ve ne için kullanılır?

Her bir OROFERON depo kaplı tablet, etkin madde olarak 80 mg demir (demir sülfat halinde) içerir. OROFERON kaplı tablet şeklindedir, 30 ve 60 depo kaplı tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

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

OROFERON size, demir eksikliğinin neden olduğu kansızlığın tedavisi ve önlenmesi amacıyla reçete edilmiştir:

- Hipokromik anemi (Alyuvarların taşıdığı hemoglobin miktarının çok düşük düzeyde olduğu, alyuvarların çaplarının ve sayılarının azaldığı, demir eksikliğine ilgili olarak biçimlenen anemi çeşidi) durumlarında
- Kan kaybının neden olduğu demir eksikliği anemisi
- Çocuk doğurma çağındaki kadınlarda, gelişme dönemindeki gençlerde ve ileri yaşlarda erişkinlerde görülen gizli demir yetersizlikleri
- Hamilelik süresi, doğum sonrası, emzirme dönemi, ağır adet kanamaları, devamlı kan verme halleri gibi demir ihtiyacının arttığı durumlar.

2. OROFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OROFERON'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 yapılıyorsa
- 6 yaşın altındaki çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı OROFERON

kullanılmamalıdır.

OROFERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Yaşlıysanız ve kansızlığınızın veya demir eksikliğinizin nedeni açıklanamıyorsa
- Kanınızdaki demir düşüklüğü enflamatuvar sendromlara eşlik ediyorsa (çünkü bu durum OROFERON tedavisine cevap vermez)
- OROFERON 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.
- 6 yaşın altındaki çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı OROFERON kullanılmamalıdır.

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.

OROFERON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Fazla miktarda çay, kahve ve kırmızı şarap tüketilmesi, demirin emilmesini engeller.

Süt ürünleri, bakliyat, yumurta ya da tahıllı gıdalar ilaçla beraber alındığında, demirin emilmesini anlamlı oranda azaltır.

OROFERON'u bu içeceklerle ve yiyeceklerle aynı zamanda kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisine ait veri bulunmamaktadır.

OROFERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OROFERON sakkaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

OROFERON hidrojene hintyağı içerir. Bu nedenle mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, OROFERON'u doktorunuz tavsiye etmedikçe kullanmayınız. Bazı ilaçlar aynı anda alınabilirken, bazıları alınamamaktadır (örneğin; doza ve alımın sürelerine göre)

- Demir içeren, damar ve/veya kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanan ilaçlar,
- Belirli bakterilerin neden olduğu mesane enfeksiyonları türlerini tedavi etmek için antibiyotik ve/veya cerrahi ile birlikte kullanılan ilaçlar (Asetohidroksamik asit)
- Bazı antibiyotikler (siklinler ve fluorokinolonlar). OROFERON ve bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.
- Kemik kırılmasını tedavi eden ilaçlar (bifosfonatlar ve stronyum). OROFERON ve bifosfonatların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.
- Eklem hastalıklarını tedavi eden ilaçlar (penisilamin). OROFERON ve penisilamin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.
- Levotiroksin içeren ilaçların demir ile birlikte alındığında Emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
- Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar (entakapon, metildopa, levodopa, karbidopa).

OROFERON ve bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

- Çinko ya da kalsiyum alıyorsanız. OROFERON, çinko, kalsiyum içeren yiyeceklerle ve kalsiyum ile birlikte alınmamalıdır
- Midenizdeki aşırı asiditeyi önlemek için kullanılan ilaçlar: gastrointestinal mineral preparatları, coal ya da antasitler (aluminyum, kalsiyum ve magnezyum tuzları). OROFERON ve bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.
- Kanda kolesterol yüksekliğini tedavi eden ilaçlar (kolestiramin). Bu ilaçlar OROFERON'dan 1-2 saat önce ya da sonra alınmalıdır.

Kortizon içermeyen inflamatuvar ilaçların (nonsteroidal antiinflamatuvar ajanlar) ve demir tuzlarının birlikte kullanımı gastrointestinal mukozanın tahrişine neden olabilir.

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. OROFERON nasıl kullanılır?

Erişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda OROFERON 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.

Anemi tedavisi:

- 6 yaşın üzerindeki çocuklarda: Günde 1 depo kaplı tablet (80 mg demir sülfat).
- 10 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde: Günde 1-2 depo kaplı tablet (80-160 mg demir sülfat).

Aneminin önlenmesi:

Gebelerde ve demir ihtiyacının arttığı durumlarda: 4. aydan itibaren günde 1 depo kaplı tablet veya iki günde bir 1 depo kaplı tablet.

Her durumda, doktorunuzun sizin için reçete ettiği doz ayarlamasına uyunuz.

Tedavi süresi:

Anemiye düzeltmek ve demir depolarını normale getirmek için, tedaviye yeterince uzun süre devam etmeniz gerekir. OROFERON ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviye erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda aneminiz tam olarak iyileşmeyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

OROFERON ağızdan alınır. Depo kaplı tablet formundaki ilacınızı tercihen yemeklerden önce veya yemek sırasında, bütün olarak, bir bardak su ile alınız. Kaplı tabletleri emmeyiniz, çiğnemeyiniz, ağızınızda tutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OROFERON 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliđi

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OROFERON kullandıysanız

Önerilen dozu aşmayınız.

Önemli miktarda demir aldıysanız, aşağıdakilerden biri gözükabilir;

- Yoğun gastrointestinal irritasyon, bulantı, kusma, kanamadan dolayı kan basıncı düşmesiyle, sıklıkla konvülsiyonlar içeren karaciğer ve böbrek yetmezliğiyle görülen ishal
- Vücutta fazla asit bulunması (asidozis) gibi metabolik değişiklikler,
- Hiperglisemi (kan şekerinin yükselmesi), sinir sistemi depresyonu (yorgunluktan komaya kadar değişen) meydana gelebilir.

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

Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı arayınız.

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

OROFERON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OROFERON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OROFERON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir ancak sistematik olarak tüm hastalarda ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa, OROFERON'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 OROFERON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 sıklığı tahmin edilemiyor.

Yaygın

Kabızlık

İshal

Karında şişkinlik

Karın ağrısı

Dışkı renginde değişiklik (normaldir ve bir önemi yoktur)

Bulantı

Yaygın olmayan

Gırtlakta şişme (larenks ödemi)

Anormal dışkılama

Üst karında ağrı(dispepsi) ve rahatsızlık

Kusmak

Hızlı gelişen (akut) mide iltihabı (gastrit)

Kaşıntı

Kırmızı döküntüler

Bilinmiyor

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

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.

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 sağlamış olacaksınız.

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

5. OROFERON'un saklanması

OROFERON'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 OROFERON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OROFERON'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.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66

Üsküdar / İstanbul

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

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

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