

KULLANMA TALİMATI

OROFERON depo draje **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir draje 80mg elementel demire eşdeğer 270 mg demir II sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mukoproteoz, askorbik asit, hidrojene hint yağı, aseton, karbontetraklorür, magnezyum trisiklat, arap zımkı, sakkaroz, talk, beyaz balmumu, titanyum dioksit, carnauba wax, izopropil alkol, polivinil pırolidon K-30, eudrogit S 100, eudrogit E 100, dibutil ftalat, nişasta, 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 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. 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 draje, etkin madde olarak 80 mg demir (demir sülfat halinde) içerir. OROFERON draje şeklindedir ve 30 depo draje 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:

- 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
- İlacın içeriğinde hidrojene hintyağı bulunması nedeniyle, barsak tıkanmasında
- Size tekrarlanan kan nakilleri yapıyorsa.
- 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, drajeleri emmeyiniz, çiğnemeyiniz veya ağızınızda tutmayınız. Drajeleri bir bardak suyla bütün olarak yutunuz.

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 ilaçla beraber alındığında, demirin emilmesini anlamlı oranda azaltır.

OROFERON' u bu içeceklerle 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

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

OROFERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OROFERON sakkaroz içerir.

Bu nedenle, sizde früktoz intoleransı, glukoz/galaktoz emilim bozukluğu sendromu veya sükröz- izomaltaz yetersizliği (şekerlere tahammülsüzlük oluşturan nadir görülen kalıtsal hastalıklar) varsa, bu ilacı kullanmayınız.

OROFERON hidrojene hintyağı içerir.

Bu nedenle mide bulantısı veya ishale neden olabilir ve barsak tıkanmasında kullanılmaz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

OROFERON' u aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:

OROFERON' u aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanırsanız, baygınlık veya hatta şok görülebilir.

- Enjeksiyon yoluyla uygulanan demir tuzları

OROFERON' u aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanırken dikkatli olunuz:

Demir, bağlanma yoluyla birçok tıbbi ürünün emilimini engeller. OROFERON 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-barsak emilim oranı düşer.

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

Magnezyum trisilikat (antasidler):

Demir tuzlarının mide-barsak emilim oranı düşer. Demir tuzları ve mide ilaçları (antasidler), 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-barsak emiliminde, kanda tiroksin hormonu düzeyinin azlığına (hipotiroksinemi) yol açan 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 eş zamanlı kullanımı, mide-barsak üzerinde oluşan rahatsız edici etkiyi şiddetlendirir.

Bifosfonatlar:

Kemik erimesinde kullanılan ilaçların (bifosfonatların) mide-barsak 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-barsak 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) barsak (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. 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 draje (80 mg demir sülfat).

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

Aneminin önlenmesi:

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

Tedavi süresi:

Anemiyi 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. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda aneminiz tam olarak iyileşmeyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

OROFERON ağızdan alınır. Depo draje formundaki ilacınızı tercihen yemeklerden önce veya yemek sırasında, bütün olarak, bir bardak su ile alınız. Drajeleri 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 yetmezliği**

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. Dozun aşılması durumunda, karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal ve şok tablosunun eşlik ettiği sindirim sisteminde tahriş ve mukoza nekrozu görülebilir.

Ciddi zehirlenme durumunda karaciğer ve böbrek yetmezliği gelişebilir.

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 sonlandırıldığındaki 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.

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

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

Pazarlama sonrası: Aşağıdaki istenmeyen etkiler pazarlama sonrası gözlem döneminde bildirilmiştir

Bilinmiyor

Drajeler 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, drajelerin 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 O 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirin. 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 doktorumuzu 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.

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.