

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GYNOTARDYFERON 80 mg/0.35mg uzatılmış salımlı kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir uzatılmış salımlı kaplı tablet:

Demir (256.3 mg demir sülfat halinde)	80 mg	
Folik asit	0.35 mg	içerir.

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz	k.m. 750 mg
Hint yağı	6.5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Uzatılmış salımlı kaplı tablet

Düzgün yüzeyle, pembe-kırmızı renkli tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

GynoTardyferon uzatılmış salımlı kaplı tablet, gebelik süresince uygun diyetle yeterince sonuç alınamayan demir ve folik asit eksikliğinin tedavisinde ve önlenmesinde, ayrıca demir ve folik asit eksikliğinin neden olduğu aneminin tedavisi ve önlenmesinde endikedir:

- Gizli demir eksikliği durumlarında,
- Demir eksikliği anemilerinde,
- Hamilelik, doğum sonrası ve emzirme dönemlerinde görülen demir eksikliği anemileriyle birlikte ortaya çıkan folik asit eksikliklerinde.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde, oral yolla kullanıma yöneliktir.

GYNOTARDYFERON, doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, aşağıda belirtilen dozlarda kullanılır:

Demir eksikliği anemileri ve gizli demir eksikliği hallerinde günde 1 kez 1 uzatılmış salımlı kaplı tablet, tercihen kahvaltıdan önce alınmalıdır.

Ciddi demir eksikliği anemilerinde günde 2 uzatılmış salımlı kaplı tablet sabah ve akşam yemeklerden önce alınmalıdır. Tedavi süresi doktor tarafından belirlenir.

Organizmanın demir depolarını normale getirmek için tedavi, hemogloblin düzeyi normale döndükten sonra 1-3 ay daha sabahları aç karnına 1 uzatılmış salımlı kaplı tablet ile sürdürülmelidir.

Uygulama şekli

Uzatılmış salımlı kaplı tabletler bütün olarak yutulmalıdır. Tabletler emilmemeli, çiğnenmemeli, ağızda tutulmamalıdır.

Uzatılmış salımlı kaplı tabletler, gastrointestinal toleransa bağlı olarak yemeklerden önce veya yemek sırasında bütün olarak çiğnenmeden, bir bardak su ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

GYNOTARDYFERON'un 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik hastalarda herhangi bir doz değişikliğine gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Demir yüklenmesi durumları; özellikle talasemi, refrakter anemi, sideroblastik anemi gibi, kan demir düzeyinin normal veya yüksek olduğu anemiler
- Hemokromatoz ve hemosideroz
- Demir eksikliğine bağlı olmayan anemiler, B12 vitamini eksikliğine bağlı anemi
- Etkin maddeye ya da ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- İlacın içeriğinde hidrojene hintyağı bulunması nedeniyle, barsak tıkanması.
- Tekrarlanan kan nakillerinde
- 12 yaşın altındaki çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- 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 doktorunuza ya da zehir danışmayı arayınız.
- Demir eksikliği veya anemisi açıklanamayan, yaşı ilerlemiş insanlarda öncelikle demir eksikliği nedeninin veya hemoraji kaynağının araştırılması gerekmektedir.
- GynoTardyferon'un bazı ilaçlar ve yiyeceklerle etkileşime girdiği bilinmektedir (bkz. Bölüm 4.5)
- Enflamatuvar sendromlara eşlik eden kan demir düzeyi düşüklüğü, demir tedavisine cevap vermez.
- Demir tedavisi, mümkün olduğunca, demir eksikliği nedeninin tedavisiyle birlikte uygulanmalıdır.
- Fazla miktarda çay, kahve ve kırmızı şarap tüketilmesi, demirin emilmesini engeller.
- Süt ürünleri ve yumurtayla, beraber alındığında, demirin emilmesini anlamlı oranda azaltır.
- Ağızda ülser oluşumu ve dişlerde renk değişimi riski nedeniyle, tabletler emilmemeli, çiğnenmemeli veya ağızda tutulmamalı, bir bardak suyla bütün olarak yutulmalıdır.
- İlacın içeriğinde hidrojene hintyağı bulunması nedeniyle mide bulantısı veya ishale neden olabilir.
- Bu tıbbi ürün, sakkaroz içermesi nedeniyle, früktoz intoleransı, glukoz/galaktoz malabsorbsiyonu sendromu veya sükröz-izomaltaz yetersizliği olanlarda kontrendikedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Demir (tuzları) (enjeksiyon yoluyla):

Baygınlık veya hatta şok görülebilir. Bu durumun, demirin kompleks halinden hızla salınması ve transferrin saturasyonu nedeniyle ortaya çıktığı düşünülmektedir.

Demir şelasyon yaparak pek çok ilacın absorpsiyonunu inhibe eder. Bu nedenle aşağıda bahsedilen ilaçlarla GYNOTARDYFERON alımı arasında mümkün olduğunca uzun bir aralık olmalıdır.

Dimerkaprol (toksik bileşik oluşma riski):

Dimerkaprolle tedavi, demir eksikliği tedavisine başlamadan en az 24 saat önce kesilmiş olmalıdır.

Asetohidroksamik asit:

Şelasyon nedeniyle bu bileşiğin emilimi azalır. Demir tuzları ve asetohidroksamik asitin kullanımı arasında en az 2 saat ara bırakılmalıdır.

Simetidin:

Gastrik asiditede azalma demir absorpsiyonunda azalmaya neden olabilir. Demir takviyeleri ile kombinasyonu önerilmez. Demir tuzları ve simetidin kullanımı arasında en az 2 saat ara bırakılmalıdır.

Siklinler (oral yolla): Tetrasiklinler ve tetrasiklin türevleri

Siklinlerin gastrointestinal emilim oranı düşer (kompleks oluşumu).Demir tuzları ve siklinler, 2-3 saat arayla alınmalıdır.

Magnezyum trisilikat (antasidler):

Demir tuzlarının gastrointestinal emilim oranı düşer. Demir tuzları ve antasidler, en az 2 saat arayla alınmalıdır.

Fluorokinolonlar:

Demir, fluorokinolonların emilimini azaltabilir. Demir tuzları ve fluorokinolonların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Tiroid hormonları(tiroksin):

Tiroksinin gastrointestinal emiliminde hipotiroksinemiye yol açan bir azalma meydana gelir. Demir tuzları ve tiroid hormonlarının kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Penisilamin:

Penisilaminin emilimi azalır. Demir sülfat ile tedavi kesildiğinde D-penisilaminin toksisite riski artar. Demir tuzları ve penisilamin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Nonsteroidal antiinflamatuvar ajanlar:

Demir tuzları ile nonsteroidal antiinflamatuvarların birlikte alımı gastrointestinal mukozanın iritasyonunu şiddetlendirebilir.

Bifosfonatlar:

Bifosfonatların gastrointestinal emilimi azalır. Demir tuzları ve bifosfonatların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Metildopa, levodopa, carbidopa:

Dopa türevlerinin biyoyararlanımı azalır. Demir tuzları ve dopa türevlerinin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Kalsiyum, çinko:

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

Diğerleri:

Sitoprotektiflerle eş zamanlı kullanım sırasında demirin emilimi azalabilir. Askorbik asit intestinal demir emilimini artırır. Demir emilimini inhibe edebileceğinden süt ürünleri (kalsiyum), çay (tannatlar) ve kahve kullanımından kaçınılması gerekmektedir.

Gaytada gizli kan testleri (Guajak Testi) hatalı olarak pozitif sonuç verebilir.

Tedavi sırasında glukoz oksidaz testi yanlış negatif sonuç verebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GYNOTARDYFERON'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine olumsuz bir etkisi yoktur. GYNOTARDYFERON çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılabilir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda yapılmış yeterli çalışma yoktur

Bununla beraber, mevcut bibliyografik klinik verilerin analizinde, demir preparatlarıyla tedavi edilen gebe kadınların fetüslerinde doğumsal anomaliler görülmemiştir.

GYNOTARDYFERON, gebelik süresince uygun diyetle yeterince sonuç alınamayan demir ve folik asit eksikliğinin tedavisinde ve önlenmesinde kullanılmaktadır.

İyi planlanmış epidemiyolojik çalışmalar GYNOTARDYFERON'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

Hayvanlarda diyetle yüksek dozda demir perapatı eklenerek yapılan teratoloji çalışmalarında, insanlarda tedavi amacıyla kullanılan dozların 1100 katı dozlarla tedavi edilen gebe fare ve sıçanların yavrularında, malformasyon sıklığında artış saptanmamıştır.

Laktasyon dönemi

Demir anne sütüne geçer, ancak anne sütündeki demirin olası advers etkileri ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

Literatürde bildirilen veriler, demir desteği uygulandığında anne sütüne geçen demirin, normal emzirme sırasında yaklaşık 0.25 mg/gün düzeyinde olduğunu göstermektedir.

Demir sülfatın anne sütüne geçişi değerlendirilmemiştir ama etkin maddenin niteliği göz önünde bulundurulduğunda, bu tıbbi ürün emziren kadınlarda kullanılabilir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Hayvan çalışmaları erkek ve kadın fertilitesi üzerinde herhangi bir etkiyi işaret etmemektedir.

GYNOTARDYFERON'un insanlarda üreme yeteneği üzerine etkisi belirlenmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GYNOTARDYFERON, araç ve makine kullanma becerisini etkilemez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki tabloda, 649'u GYNOTARDYFERON'la tedavi edilen toplam 1051 hastanın dahil edildiği klinik çalışmalarda gözlenen ve ilaç kullanımıyla nedensel ilişkisi dışlanamayan istenmeyen etkiler yer almaktadır.

Advers ekiler MedDRA sistemine göre sıralandırılmışlardır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $<1/1000$); çok seyrek ($<1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonu, ürtiker

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Larenks ödemi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Kabızlık, ishal, karında şişkinlik, karın ağrısı, dışkı renginde değişiklik, bulantı

Yaygın olmayan: Anormal dışkı, hazımsızlık, kusma, gastrit

Bilinmiyor: Diş renginde değişiklik, ağızda ülser

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kaşıntı, eritemli döküntü

Aşağıdaki istenmeyen etkiler pazarlama sonrası gözlem döneminde bildirilmiştir.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Tabletler çiğnendiğinde, emildiğinde veya ağızda tutulduğunda, yanlış kullanıma bağlı olarak ağızda ülser oluşumu ve dişlerde geri dönüşümlü renk değişikliği.

Yaşlı hastalarda ve yutma bozukluğu olan hastalarda, tabletlerin boğazda takılması veya aspire edilmesi halinde, özofagusta lezyon veya bronşiyal nekroz riski vardır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TUFAM) bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Önerilen dozlara uyulduğunda GYNOTARDYFERON ile tedavide demir fazlalığı oluşmaz.

Çocuklarda, çok miktarda ilacın (genellikle yanlışlıkla) yutulması zehirlenmeye neden olabilir. Çocuklarda toksisite eşiği çok daha düşüktür: 2 g düzeyindeki demir sülfat dozları bile ciddi, yaşamı tehdit eden ve nadiren ölüme sonuçlanabilen zehirlenmelere neden olabilir.

Doz aşımı semptomları:

İlk belirtiler hemorajik gastrit, şiddetli karın ağrısı ve (nadiren) ishali takiben ortaya çıkan kabızlıktır. Geç belirtiler dolaşım kollapsı, asidoz, konvülsiyonlar ve nadiren toksik hepatittir.

Tedavi:

Aşırı dozda demirin alınmasını takiben, hasta mümkün olduğunca çabuk kusturulmalıdır. Bileşik oluşturma yoluyla barsaklardan emilimi azaltmak için, ağızdan süt ve çiğ yumurta verilmelidir. Alımı takiben, bir saat içinde sodyum bikarbonatın % 1'lik sulu çözeltisi ile mide yıkanmalıdır. Akut zehirlenmede, sindirim sistemindeki emilmemiş demiri nötralize etmek için suda çözünmüş 5-10 g deferoksamin (Desferal flakon) ağız yoluyla verilmelidir.

Emilen demir 1-2 g deferoksaminin 3-12 saatlik aralıklarla uygulanmasıyla elimine edilmelidir. Dolaşım şokuyla seyreden ağır zehirlenmelerde, 1 g deferoksamin intravenöz infüzyon ile uygulanmalı, sıvı ve asit baz dengesi de eşzamanlı olarak düzeltilmelidir.

Folik asit:

GYNOTARDYFERON'daki folik asit miktarı ile doz aşımı mümkün değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Demir ve folik asit preparatı (Antianemik)

ATC kodu: B03AD03

Demir

Demir vücudun temel bileşenlerinden birisidir. Hemoglobin oluşumu ve canlı dokuların oksidasyon süreçleri için gereklidir.

Demir II sülfat içeren GYNOTARDYFERON, anemi ve demir yetmezliğinden doğan durumlarda kullanılan uzun etkili bir preparattır.

Folik asit

Folik asit B grubu vitaminlerin bir üyesidir. DNA ve RNA biyosentezi, onarımı ve metilasyonunun yanı sıra aminoasit metabolizmasında rol oynar. Folik asit, vücutta tetrahidrofolata indirgenir. Tetrahidrofolat, purin ve pirimidin nükleotidlerinin dolayısıyla DNA sentezi dahil çeşitli metabolik işlemlerin bir koenzimidir; ayrıca bazı amino asit dönüşümlerinde, format oluşumunda ve kullanımında rol alır. Folik asit duodenum ve jejunumdan hızla emilir, değişmeden portal dolaşıma dahil olur. Folatlar taşıyıcı proteinlere bağlanır ve daha sonra tüm organlara dağılır. Plazma ve karaciğerde metabolik olarak aktif şekli olan 5-metiltetrahidrofolata çevrilir. Folat metabolitleri enterohepatik dolaşıma girer. Kadınlar, hızlı fetal gelişim, organ farklılaşması ve hücre bölünmesinin yüksek oranda olduğu hamilelik döneminde folik asit eksikliğine özellikle duyarlıdır. Gebeliğin başlangıcında folik asit eksikliği bebeklerde nöral tüp defektine neden olabilir. Folat anne sütüne geçer. Vücut ihtiyacının fazlası folat metabolitleri idrarla değişmeden atılır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Hamilelik, doğum sonrası emzirme dönemlerinde organizmanın demir ve folik asit gereksinimi artar. Demir emilimi, daha çok duodenum ve jejunumun proksimal kısmında gerçekleştirilen aktif bir süreçtir. Demir II sülfatın oral yolla uygulanmasını takiben, uygulanan demir II sülfat dozunun miktarıyla orantılı olarak, doruk serum demir yoğunluklarına 2 saat içinde ulaşılır. Bir uzatılmış salımlı kaplı tabletin etkisi 7 saat sürer. Emilim demir depoları azaldığında artar: normal olarak uygulanan oran dozun %10-35'i emilir, oysa demir eksikliği anemisinde bu oran %80-95'e yükselir. C vitamini sayesinde preparattaki demirin optimum emilimi sağlanmış olur. Belirli gıdalarla birlikte alınması veya belirli ilaçlarla birlikte uygulanması emilimi engelleyebilir (bkz. Bölüm 4.5).

Folik asit, midede salınır ve ince barsağın proksimal kısmından emilir. Oral olarak alınan folik asit 4 ila 6 saat içerisinde absorbe olmaktadır.

Dağılım:

Demir depoları vücutta başta kemik iliğinde (eritroblastlar), eritrositlerde, karaciğerde ve dalakta bulunur. Demir, transferrin tarafından kan yoluyla ile hemoglobine dahil edildiği kemik iliğine taşınmaktadır.

Folatlar taşıyıcı proteinlere bağlanır ve daha sonra tüm organlara dağılır.

Biyotransformasyon:

Demir bir metal iyonudur, karaciğer tarafından metabolize edilmez.

Folatlar plazma ve karaciğerde metabolik olarak aktif şekli olan 5-metiltetrahidrofolata çevrilir. Folat metabolitleri enterohepatik dolaşıma girer.

Eliminasyon:

Fazla demir esas olarak feçesle atılmaktadır. Sağlıklı bireylerde ortalama demir atılımı 0.8-1 mg/gün olarak tahmin edilmektedir. Yarılanma ömrü yaklaşık 6 saattir.

Fazla folat metabolitleri idrar ile atılır. Folat anne sütüne geçer.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarında, insanlar için özel bir tehlike görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek:

Patates nişastası

Magnezyum stearat

Trietil sitrat

Povidon

Hidrojene hintyağı

Metakrilik asit-metil metakrilat kopolimer (1:2) (Eudragit S)

Talk

Askorbik asit

Mukoproteoz (tavuk bağırsak mukozasından üretilir)

Magnezyum trisilikat

Kaplama:

Sodyum hidrogenkarbonat

Eritrosin
Beyaz balmumu
Talk
Titanyum dioksit
Bazik bütillenmiş metakrilat kopolimer (Eudragit)
Sakkaroz

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Oda sıcaklığında (25°C'nin altında) saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 uzatılmış salımlı kaplı tablet içeren blister ambalajlı kutularda.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pierre Fabre İlaç A.Ş

Anel İş Merkezi Saray Mah. Site Yolu Sok. No:5/27 34768 Ümraniye - İSTANBUL

Tel: +90 216 636 74 00 Faks: +90 216 636 74 04

8. RUHSAT NUMARASI

181/56

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 14/02/1997

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

GYNOTARDYFERON 80 mg/0,35mg Uzatılmış Salımlı Kaplı Tablet **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı kaplı tablet 80 mg demire eşdeğer miktarda 256,3 mg demir sülfat ve 0,35 mg folik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Patates nişastası, magnezyum stearat, trietil sitrat, povidon, hidrojene hintyağı, metakrilik asit-metil metakrilat kopolimer (1:2) (Eudragit S), talk, askorbik asit, mukoproteoz (tavuk bağırsak mukozasından üretilir), magnezyum trisilikat, sodyum hidrojenkarbonat, eritrosin, beyaz balmumu, titanyum dioksit, bazik bütillenmiş metakrilat kopolimer (Eudragit), sakkaroz

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. GYNOTARDYFERON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. GYNOTARDYFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. GYNOTARDYFERON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkileri nelerdir?**
- 5. GYNOTARDYFERON 'un saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. GYNOTARDYFERON nedir ve ne için kullanılır?

Her bir GYNOTARDYFERON uzatılmış salımlı kaplı tablet, etkin madde olarak 80 mg demir (demir sülfat halinde) ve 0,35 mg folik asit içerir. GYNOTARDYFERON düzgün yüzeyli, pembe-kırmızı renkli tabletler şeklindedir ve 30 uzatılmış salımlı kaplı tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

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

GYNOTARDYFERON 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. GYNOTARDYFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GYNOTARDYFERON'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.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı GYNOTARDYFERON kullanılmamalıdır.
- İlacın içeriğinde hidrojene hintyağı bulunması nedeniyle, barsak tıkanmasında.

GYNOTARDYFERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yaşlıysanız ve kansızlığınızın veya demir eksikliğinizi nedeni açıklanamıyorsa
- Kanınızdaki demir düşüklüğü enflamatuvar sendromlara eşlik ediyorsa (çünkü bu durum GYNOTARDYFERON tedavisine cevap vermez)
- GYNOTARDYFERON tedavisi, mümkün olduğunca demir eksikliği nedeninin tedavisiyle birlikte uygulanmalıdır.
- Ağızda ülser oluşumu ve dişlerde renk değişimi riski nedeniyle, tabletleri emmeyiniz, çiğnemeyiniz veya ağzınızda tutmayınız. Tabletleri bir bardak suyla bütün olarak yutunuz.

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

GYNOTARDYFERON'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.

GYNOTARDYFERON'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 barsak kanamasının nedenini ortaya koymada kullanılan bir test) yanlış sonuç verebilir. Size bu tür bir test yapılacaksa, doktorunuza GYNOTARDYFERON kullandığınızı söyleyiniz.

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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

GYNOTARDYFERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GYNOTARDYFERON sakkaroz içerir.

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

GYNOTARDYFERON hidrojene hintyağı içerir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

GYNOTARDYFERON'u aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:

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

GYNOTARDYFERON'u aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanırken dikkatli olunuz:

Demir, bağlanma yoluyla birçok tıbbi ürünün emilimini engeller. GYNOTARDYFERON 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, kursun 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. GYNOTARDYFERON nasıl kullanılır?

Erişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda GYNOTARDYFERON 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 uzatılmış salımlı kaplı tablet.
- Ciddi demir eksikliği anemilerinde: günde 2 uzatılmış salımlı kaplı tablet (sabah ve akşam yemeklerden önce)
- Gebelik döneminde demir eksikliğinin önlenmesi ve tedavisi için günde 1 uzatılmış salımlı kaplı tablet kullanılması yeterlidir.

Tedavi süresi:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

GYNOTARDYFERON 12 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, GYNOTARDYFERON eritropoietin ile birlikte verilmelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNOTARDYFERON 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.

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

GYNOTARDYFERON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GYNOTARDYFERON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GYNOTARDYFERON'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

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

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

Bilinmiyor

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, 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. GYNOTARDYFERON’un saklanması

GYNOTARDYFERON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra GYNOTARDYFERON’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GYNOTARDYFERON’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Pierre Fabre İlaç A.Ş

Adres: Anel İş Merkezi Saray Mah. Site Yolu Sok. No:5/27 34768 Ümraniye - İSTANBUL

Tel: +90 216 636 74 00 Faks: +90 216 636 74 04

Üretim yeri: Pharmavision San.ve Tic. A.Ş Davutpaşa Cad. No:145 34010 Topkapı - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 06/03/2015 tarihinde onaylanmıştır.