

KULLANMA TALİMATI

D-COLEFOR 20.000 I.U. Yumuşak Kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir yumuşak kapsül 20.000 I.U. Kolekalsiferol (0,5 mg Vitamin D₃) (koyun yününden elde edilen) içerir.

Yardımcı maddeler: Ayçiçek yağı, E vitamini, yenilebilir jelatin (sığır jelatini), saf su, gliserol, sorbitol

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. D-COLEFOR nedir ve ne için kullanılır?

D-COLEFOR; şeffaf, açık sarıya yakın renkte oval yumuşak kapsüldür. Her bir kutu 7, 12, 14 veya 24 kapsül içerir.

D-COLEFOR aktif madde olan kolekalsiferol (koyun yününden elde edilen) içermektedir (Kolekalsiferol, D3 vitamini olarak da bilinir). Yardımcı madde olarak ise yenilebilir jelatin (sığır jelatini) içermektedir. D vitamini, vücudun kalsiyumu absorbe etmesine yardımcı olması için gereksinim duyulur. D vitamini bazı gıdalarda bulunmaktadır ve güneşe maruz kaldığında cilt tarafından üretilmektedir. D vitamini, böbreklerin ve bağırsağın kalsiyumu absorbe etmesini sağlayarak kemik yapımına yardımcı olur.

D-COLEFOR aşağıdaki durumlar için kullanılır:

- D vitamini eksikliği riski ya da daha fazla D vitamini ihtiyacı olduğu takdirde D vitamini eksikliğini önlenmesi.
- Laboratuvar testleri ile teyit edilmiş olan D vitamini eksikliğini tedavi edilmesi.

2. D-COLEFOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

D-COLEFOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferol'e ya da D-COLEFOR'un içindeki diğer herhangi bir maddeye alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Kanınızda yüksek kalsiyum seviyeleri (hiperkalsemi) ve/ya da idrarınızda yüksek kalsiyum seviyeleri (hiperkalsüri) bulunuyorsa
- Ciddi böbrek sorunları yaşıyorsanız
- Kalsiyum içeren böbrek taşları üretme eğiliminiz varsa
- Kanınızda yüksek seviyede D vitamini varsa (hipervitaminoz)
- 12 yaşın altındaki çocuklar, kapsülleri yutamayıp boğulma tehlikesi geçirebilirler.

D-COLEFOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse ilaç kullanımına başlamadan önce aşağıdaki durumların sizin açınızdan geçerli olup olmadığını hekiminize ya da eczacınıza danışınız:

- Kalp hastalıklarını iyileştirmek için kullanılan belirli ilaçlarla bir tedavi görmek (ör: digoksin gibi kardiyak glikositleri).
- Sarkoidoz hastası olmak (vücutta yüksek seviyede D vitamini yol açabilen bir bağışıklık sistemi bozukluğudur).
- D vitamini içeren ilaçların alınması ya da D vitamini ile zenginleştirilmiş gıda ya da süt tüketilmesi.
- D-COLEFOR'un kullanımı sırasında bol miktarda güneş ışığına maruz kalma ihtimali bulunması.
- D vitamini tedavisi daha önce teşhis edilmemiş birincil hiperparatiroidin (paratiroid hormonunun gereğinden fazla salgılanması) varlığının belirlenmesine engel olabilir. Bu sebeple yükleme dozundan 1 ay sonra veya primer hiperparatiroid ortaya çıktıktan sonra serumdaki kalsiyum seviyesi kontrol edilmelidir.
- Kalsiyum içeren ilave takviyelerin alınması sırasında hekiminiz kanınızdaki kalsiyum seviyelerini gözlemleyerek D-COLEFOR'u kullanırken kandaki kalsiyumun çok fazla yükselmemesini sağlayacaktır.
- Böbrek hasarı ya da hastalığı. Hekiminiz kanınız ya da idrarınızdaki kalsiyum seviyelerini ölçmek isteyebilir.

Yukarıdaki durumlardan herhangi birine tabi olup olmadığınızdan emin değilseniz bu ilacı kullanmaya başlamadan önce hekiminize ya da eczacınıza danışınız.

D-COLEFOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Vücudunuzun D vitamini absorbe etmesine yardımcı olmak için bu ilacı ana öğün ile birlikte almayı tercih ediniz.

Hamilelik

Gebelerde kullanımı önerilmez.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

Emziren kadınlar tarafından kullanılması tavsiye edilmez.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın vasıta kullanma yeteneğiniz üzerindeki olası etkileri hakkındaki bilgiler sınırlıdır. Ancak, vasıta ya da ağır makineler kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

D-COLEFOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün, sorbitol (E 420) 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

Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere halihazırda başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız bu durumu hekiminize ya da eczacınıza belirtiniz. Bazı ilaçları bir arada kullanmak zararlı olabilir.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız bu konuyu hekiminize ya da eczacınıza danışınız:

- Rifampisin, karaciğer enzimlerini uyardığı için kolekalsiferolün etkinliğini azaltabilir.
- İzoniazid, kolekalsiferolün etkinleşmesini bastırıldığından dolayı D-COLEFOR'un etkinliğini azaltabilir.
- Fosfat verilmesi, dokularda kalsiyum birikmesi tehlikesinden dolayı D vitamini fazlalığından kaynaklı kandaki kalsiyumu azaltmak için kullanılmamalıdır.
- Kardiyak glikositleri (ör: digoksin) ya da diüretikler (ör: bendroflumetiazit) gibi kalp ya da böbreklere etki eden ilaçlar. Bu ilaçlar D vitamini ile birlikte kullanıldığında kan ve idrardaki kalsiyum seviyelerinin büyük oranda yükselmesine neden olabilirler.
- D vitamini içeren ilaçlar kullanmak ya da D vitamini ile zenginleştirilmiş bazı süt türleri gibi yüksek D vitamini içeren gıdalar tüketmek.
- D vitamini içeriğinden dolayı böbrek yetmezliği olanlarda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Aktinomisin (bazı kanser biçimlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve imidazol antifungalların (ör: klotrimazol ve ketokonazol, mantar hastalığını tedavide kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar vücudunuzun D vitaminini etkileme şekline müdahale edebilir.
- D vitamininin etkisine ya da absorpsiyonuna müdahale edebildiği için aşağıdaki ilaçlar:
 - Antiepileptik ilaçlar (fenitoin) ya da uyku bozuklukları ve epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenobarbiton gibi barbitüratlar).
 - Glukokortikoidler (hidrokortizon ve prednisolon gibi steroid hormonları). Bunlar, D vitamininin etkisini azaltabilirler.
 - Kandaki kolesterol seviyesini azaltan ilaçlar (kolestiramin ya da kolestipol).
 - Vücudun absorbe ettiği yağ miktarını azaltarak kilo vermeyi sağlayan belirli ilaçlar (orlistat gibi).
 - Belirli laksatifler (sıvı parafin gibi).

Kullanmakta olduğunuz ilaçların tipleri konusunda emin değilseniz hekiminize ya da eczacınıza danışınız.

3. D-COLEFOR nasıl kullanılır?

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

- İlacı mutlaka hekiminizin ya da eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız takdirde hekiminizin ya da eczacınızın teyidini alınız.
- Kapsülleri suyla birlikte bütün olarak (çığnmeden) yutunuz. D-COLEFOR'u ana öğün ile beraber alınız.

Yetişkinler:

- D vitamini eksikliğinin önlenmesinde: Ayda 1 kapsül, belirli durumlarda daha yüksek dozlara ihtiyaç duyulabilir.
- D vitamini eksikliğinin tedavisi: 7 hafta boyunca haftada iki kapsül alınır.
- D-COLEFOR ile yapılan tedavinin uzatılmasına (devam ya da uzun dönemli) yönelik gereklilik vakaya bağlı olarak hekim tarafından kararlaştırılacaktır.

Uzun dönemli tedavi sırasında kandaki ve idrardaki kalsiyum seviyeleri düzenli olarak gözetim altında tutulmalı ve serum kreatinini ölçümü yapılarak böbrek işlevi test edilmelidir. Gerekli takdirde kandaki kalsiyum değerlerine göre dozaj ayarlaması yapılmalıdır. (bkz. Bölüm 2)

Uygulama yolu ve metodu:

D-COLEFOR oral yoldan alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

- 12-18 yaş için D vitamini eksikliğinin önlenmesinde: Her 6 haftada bir, 1 kapsül.
- 12-18 yaş için D vitamini eksikliği tedavisinde: 6 hafta boyunca her 2 haftada bir, 1 kapsül.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Böbrek yetmezliği:

D vitamini içeriğinden dolayı böbrek yetmezliği olanlarda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla D-COLEFOR kullandıysanız

D-COLEFOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasının kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kalan ilaçları ya da boş paketi hekiminize gösteriniz.

Aşırı doz alınması durumunda kandaki (hiperkalsemi) ve idrardaki (hiperkalsiüri) kalsiyum seviyelerinin yükselebildiği laboratuvar testleri ile kanıtlanmıştır.

Aşırı doz kullanımına ilişkin işaret ve semptomlar arasında bulantı (hastalık hissi), kusma, aşırı susama, 24 saat boyunca aşırı miktarda idrar üretme, kabızlık ve dehidrasyon (su kaybı) yer almaktadır.

Hekiminiz, aşırı doz durumu halinde gerekli tedaviyi uygulayacaktır.

D-COLEFOR'u kullanmayı unutursanız

D-COLEFOR'u kullanmayı unuttuysanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, en kısa sürede alın. Bir sonraki dozu, doktorunuzun reçete ettiği zamanda alın.

Ancak bir sonraki dozun saatine yaklaştıysanız, kaçırdığımız dozu almayınız; bir sonraki dozu alınması gereken saatinde alınız.

Unuttuğunuz bir dozu dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımını hakkındaki diğer sorularınızı hekiminize ya da eczacınıza sorabilirsiniz.

D-COLEFOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi D-COLEFOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Olası yan etkiler arasında aşağıdakiler yer alabilir:

- Yaygın olmayan (100 kişide 1'den azını etkileyen)
Kanda çok fazla kalsiyum (hiperkalsemi). Belirtileri: kendini hasta hissetme, iştahsızlık, kabızlık, karın ağrısı, aşırı susama, kas güçsüzlüğü, uyuşukluk.
İdrarda çok fazla kalsiyum (hiperkalsiüri)
- Seyrek (1000 kişide 1'den azını etkileyen)
Ciltte döküntü
Kaşıntı
Kurdeşen

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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne 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. D-COLEFOR'un saklanması

D-COLEFOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra D-COLEFOR'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz D-COLEFOR'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Mermerciler San. Sitesi 2. Cadde No:3
Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye
Tel: +90 212 438 70 85
Faks: +90 212 438 70 87

Üretim Yeri: Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Mermerciler San. Sitesi 2. Cadde No:3
Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye
Tel: +90 212 438 70 85
Faks: +90 212 438 70 87

Bu kullanma talimatı 28/06/2018 tarihinde onaylanmıştır.