

KULLANMA TALİMATI

D-COLEFOR FORT 15.000 I.U./ml oral damla

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 1 ml'lik oral damla 15.000 I.U.'e eşdeğer (koyun yününden elde edilen) 0.375 mg vitamin D3 içerir.

Yardımcı maddeler: Zeytin yağı ve Vitamin E içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. D-COLEFOR FORT nedir ve ne için kullanılır?

D-COLEFOR FORT, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D3 (koyun yününden elde edilen)) içerir. D-COLEFOR FORT, damlalıklı cam şişe ile karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

D-COLEFOR FORT, D vitamini eksikliği ya da yetmezliğinde, sindirim kanalındaki emilim bozukluğuna bağlı D vitamini eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde, raşitizm (D vitamini eksikliğine bağlı gelişen bir kemik hastalığı) tedavisinde, osteomalazide (kemiklerde mineral azalmasına bağlı bir hastalık), kemik erimesinin (osteoporoz) destek tedavisinde, kemik erimesine bağlı kırık oluşma riski bulunan durumlarda tedaviyi desteklemek için ve hiperparatiroidizm [parathormon (vücutta kalsiyum metabolizmasının düzenlenmesinde rol alan hormon) bezlerindeki tümör oluşumuna bağlı bir hastalık] tedavisinde kullanılır.

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

D-COLEFOR FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kolekalsiferol (vitamin D3) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Ağır yüksek tansiyon (hipertansiyon) hastasıysanız
- İleri seviyede damar sertleşmesi (arterioskleroz) hastasıysanız,
- Aktif akciğer tüberkülozunuz varsa, bu ilacı uzun süre yüksek dozda kullanmamalısınız.
- D hipervitaminozu (D vitamininin aşırı alınmasına ya da birikimine bağlı olarak ortaya çıkan bir hastalık. Belirtileri; iştahsızlık, kabızlık, bulanık görme ve kas güçsüzlüğüdür)
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması), veya hiperkalsiüri (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa
- Böbrek taşı varsa (kalsiyum içeren)
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa

D-COLEFOR FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Fazla hareket etmiyorsanız,
- Benzotiadiazin türevi diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar kullanıyorsanız
- Böbrek taşı geçmişiniz varsa
- Sarkoidozunuz varsa
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa
- Böbrek bozukluğunuz varsa
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız.

D vitamininin tedavi edici indeksi bebek ve çocuklarda oldukça düşüktür. Hiperkalsemi uzun sürerse bebeklerde zihinsel ve fiziksel gelişmede gerileme yapar. Farmakolojik dozlarda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

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

D-COLEFOR FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

D-COLEFOR FORT gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

D vitamini anne sütüne geçer.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

D-COLEFOR FORT'un araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

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

Uyarı gerektiren bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikonvülsanlar, hidantoin, barbitüratlar veya pirimidon (sara hastalığında kullanılan ilaçlar) ve rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) ile birlikte kullanıldığında vitamin D'nin etkisi azalabilir.

Kalsitonin, etidronat, galyum nitrat, pamidronat veya pliamisin içeren ilaçlar ile hiperkalsemi (kan kalsiyum seviyesinin yüksek olması hastalığı) tedavisinde aynı anda birlikte kullanımı adı geçen bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Yüksek dozda kalsiyum içeren ilaçlar veya diüretikler ve tiazid (idrar söktürücüler) ile aynı anda birlikte kullanıldığında kanda kalsiyum konsantrasyonu normal düzeyin üzerine çıkabilir (hiperkalsemi riski). Uzun süreli tedavilerde serum kalsiyum konsantrasyonlarının dikkatlice gözlenmesi gereklidir.

D vitamini veya türevlerini içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanılması zehirlilik (toksikite) olasılığının artması nedeni ile tavsiye edilmez.

İzoniiazid (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin D3 etkinliğini azaltabilir.

Kardiyak glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi edilen hastalar, yüksek kalsiyum seviyelerine karşı duyarlı olabilir ve bu nedenle bu hastaların EKG (kalp grafisi) parametreleri ve kalsiyum seviyeleri mutlaka doktor tarafından gözlemlenmelidir.

Yağ emiliminin azalmasına neden olan ilaçlar, [orlistat (obezite tedavisinde kullanılır) ve kolestiramin (kolesterol tedavisinde kullanılır) gibi] vitamin D emilimini azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. D-COLEFOR FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

D-COLEFOR FORT'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığımız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

1 ml D-COLEFOR FORT 25 damladır.

Tavsiye edilen doz aşağıdaki tabloya uygun olarak hastanın belirtilerine göre belirlenir:

Endikasyon	Damla sayısı/gün	Eşdeğer I.U. vitamin D3/gün
Vitamin D eksiklik veya yetmezliğinin tedavisi	Günde 1-6 damla	600-3600 I.U.
Sindirim kanalındaki emilim bozukluğuna bağlı Vitamin D eksikliğini önlemek amacıyla	Günde 1-3 damla	600-1800 I.U.
Sindirim kanalındaki emilim bozukluğuna bağlı Vitamin D eksikliği tedavisinde	Günde 1-16 damla	600-9600 I.U.
Çocuklar ve yeni doğanlarda raşitizm tedavisi	1 yaş altında: Günde 5 damla 1 yaş üstünde: Günde 10 damla İdame dozu: Günde 1 damla	1 yaş altında: günde 3000 I.U. 1 yaş üstünde: günde 6000 I.U. İdame dozu: günde 600 I.U.
Vitamin D eksikliğine bağlı osteomalazi tedavisi	Günde 16 damla İdame dozu: Günde 2-3 damla	9600 I.U. İdame dozu: 1200-1800 I.U.
Kalsiyumla ve endike olan spesifik antiosteoporotik ajanlarla birlikte kemik erimesine destek tedavisi	Günde 1 damla	600 I.U.
Kemik erimesine bağlı kırık riski artmış olan hastalarda (yaşlı hastalar ve glukokortikoid tedavisindeki hastalar) birlikte önleyici tedavide	Günde 1 damla	600 I.U.
Sekonder hiperparatiroidizm	Günde 2-5 damla	1200-3000 I.U.

Gebelik ve emzirmede günlük rutin kullanım dozu 400-800 IU olmakla birlikte, gerektiğinde takip edilerek 4000 IU/gün dozuna kadar çıkılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

D-COLEFOR FORT günde bir kez ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Doz ayarlaması gerekmemektedir. D3 vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla D-COLEFOR FORT kullandıysanız:

Eğer aşırı miktarda D-COLEFOR FORT kullandıysanız, sizde hiperkalsemi gelişebilir. Hiperkalseminin belirtileri; yorgunluk, psikiyatrik belirtiler [öfori (neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması), sersemlik, bilinç bulanıklığı gibi], bulantı, kusma, iştah kaybı, kilo kaybı, susama, poliüri (aşırı miktarda idrar yapma), böbrek taşı oluşumu, nefrokalsinoz (böbrekte tuz birikmesi), kemiklerde aşırı kireçlenme ve böbrek yetmezliği, EKG değişimleri, kalp ritim bozukluğu ve pankreatit (pankreas iltihabı).

Tedavisi; Güneş ışığına maruziyetten kaçınınız. İlaç yeni alınmışsa mide içeriği kusarak boşaltılabilir.

D-COLEFOR FORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

D-COLEFOR FORT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

D-COLEFOR FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, D-COLEFOR FORT tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, D-COLEFOR FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Geniş kapsamlı klinik çalışmalar yapılmamış olması nedeniyle istenmeyen etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

D-COLEFOR FORT'un normal dozlar ve sürelerde yan etki olasılığı azdır. D3 vitamininin yüksek dozlarda verilmesi ve tedavi süresinin kontrolsüz bir şekilde uzatılması sonucu aşağıdaki yan etkiler gelişebilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler

- İdrarla atılan kalsiyum miktarında artış, kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması (hiperkalsemi), ve kanda aıla kalan (rezidüel) azot miktarının yükselmesi (bunlar kan ve idrar testleri ile tespit edilir).
- Kabızlık, mide gazı, bulantı, karın bölgesinde ağrı, ishal
- Kaşıntı, döküntü, ciltte beyaz veya kırmızımsı kabartılar (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri
- Aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), aşırı susama (polidipsi), idrar yapamamak (anüri)
- Ateş

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

5. D-COLEFOR FORT'un saklanması

D-COLEFOR FORT'u çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan Sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 ay saklayabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. řti.
Mermerciler San. Sit. 2. Cadde No:3
Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye
Telefon: (0212) 438 70 85
Faks : (0212) 438 70 87

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. řti.
Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimatı 07/02/2019 tarihinde onaylanmıştır.