

KULLANMA TALİMATI

D-COLEFOR 2.000 I.U. yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir yumuşak kapsül 2.000 I.U. kolekalsiferol (50 mcg vitamin D3) (koyun yününden elde edilen) içerir.

Yardımcı maddeler: Zeytin 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 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 36, 40, 60 ya da 72 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-COLEFOR, kalsiyum alımını ve metabolizmasını düzenleyen ayrıca kemik dokusuna kalsiyum katılımını destekleyen D3 vitaminini içerir.

D vitamini eksikliği tedavisinde, D vitamini eksikliğinin tedavisine devam etmek amacıyla (idame) ve eksikliğin önlenmesi için kullanılır.

D-COLEFOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

D-COLEFOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kolekalsiferole (Vitamin D3) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,

- Hiperkalsemi (kanda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) veya hiperkalsiüri (idrarda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) veya hiperkalsemi ve hiperkalsüri ile sonuçlanabilecek hastalığınız varsa,
- D hipervitaminozunuz varsa (kanda yüksek miktarda D vitamini),
- Böbrek taşınız (nefrolitiazis) veya böbrek kireçlenmesi (nefrokalsinoz) varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- 12 yaşın altındaysanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, D-COLEFOR'u kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

D-COLEFOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp hastalığınız veya atardamarlarınızda daralma varsa,
- Sarkoidozunuz varsa (akciğerleri, deriyi, eklemleri etkileyebilen özel bağ dokusu hastalığı),
- D vitamini içeren ilaçlar kullanıyorsanız,
- Eğer orta ve hafif şiddette böbrek problemlerine sahipseniz.

Doktorunuz kanınızdaki kalsiyum seviyenizi kontrol etmek için sizden düzenli kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

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

Çocuklarda

D-COLEFOR, 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

D-COLEFOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuza danışmadan D-COLEFOR kullanmayınız çünkü çok fazla D vitamininin alınması bebeğinize zarar verebilir.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 IU/gün'ü geçmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında D-COLEFOR kullanılabilir. D3 vitamini anne sütüne geçer. Emzirilen çocuğa ilave D vitamini alımı bu durumda göz önünde bulundurulmalıdır.

Tedavi edici (terapötik) dozlarda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde kanda kalsiyum seviyesinde artış (hiperkalsemi) riski vardır.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

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

D-COLEFOR sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, yakın zamanda almışsanız veya herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

- Barbitüratlar veya diğer antikonvülsanlar (örneğin karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon) gibi epilepside kullanılan ilaçlar D vitamini etkinliğini azaltabilir
- Kolestiramin (yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılır) vitamin D emiliminin azalmasına neden olabilir
- Fenitoin veya barbitüratlar (epilepside kullanılan ilaçlar)
- Parafin yağı içeren laktasifler (müshil maddeler) vitamin D emiliminin azalmasına neden olabilir
- Tiyazid diüretikleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) idrarla kalsiyum atılımını azaltır ve hiperkalsemi riskini artırabilir.
- Glukokortikosteroidler (inflamasyon tedavisinde kullanılır) vitamin D emiliminin azalmasına neden olabilir
- Kardiyak glikozitler (kalp atım hızını kontrol eden ilaçlar) örneğin, digoksin. Doktorunuz kalbinizi bir elektrokardiyogram (EKG) ile izleyebilir ve kanınızdaki kalsiyum seviyelerini ölçebilir.
- Rifampisin, izoniazid gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Aktinomisin (kemoterapide kullanılır)
- İmidazol, ketokonazol, itrakonazol (mantar tedavisinde kullanılır)
- Orlistat (kilo verme amacıyla kullanılır) vitamin D emiliminin azalmasına neden olabilir
- Kolestipol (kandaki kolesterol seviyesini azaltan ilaçlar) gibi yağ emiliminin azalmasına neden olan ilaçlar vitamin D emiliminin azalmasına neden olabilir
- Fosfat verilmesi, dokularda kalsiyum birikmesi tehlikesinden dolayı D vitamini fazlalığından kaynaklı kandaki kalsiyumu azaltmak için kullanılmamalıdır.

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

2. D-COLEFOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her yumuşak kapsül 2.000 IU (50 mikrogram) Vitamin D3 içerir. D-COLEFOR'un her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. İlacın kullanımı ile ilgili emin olmadığınız durumda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

| Yaş Grubu | Profilaksi/İdame Önerilen Doz | D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu | | İdame Tedavide ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz |
|------------------------|-------------------------------------|--|---------------------------------------|--|
| | | Günlük tedavi ** | Haftalık uygulama | |
| Yeni doğan | 400 IU/gün (10 µg/gün) | 1000 IU/gün (25 µg/gün) | YOK | 1000 IU/gün (25 µg/gün) |
| 1 ay- 1 yaş | 400 IU/gün (10 µg/gün) | 2000–3000 IU/gün (50-75 µg/gün) | YOK | 1500 IU/gün (37.5 µg/gün) |
| 1-10 yaş | 400-800* IU/gün (10-20 µg/gün) | 3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün) | YOK | 2000 IU/gün (50 µg/gün) |
| 11-18 yaş | 400-800* IU/gün (10-20 µg/gün) | 3000-5000 IU/gün (75-125 µg/gün) | YOK | 4000 IU/gün (100 µg/gün) |
| 18 yaş üstü erişkinler | 600-1500 IU/gün (15-37.5 µg/gün) | 7000-10.000 IU/gün (175-250 µg/gün) | 50.000 IU/hafta (1250 µg/hafta)*** | 4000 IU/gün (100 µg/gün) |

* Gerektiğinde 1.000 IU'ye kadar çıkılabilir.

** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

*** Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 IU tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 IU'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

D-COLEFOR ağızdan alınır. Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

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

D-COLEFOR 2.000 I.U. yumuşak kapsül, 12 yaşın altında olan çocuklarda kullanılmamalıdır. D-COLEFOR'un diğer formları çocuklar için daha uygun olabilir. Bu konuda doktorunuza veya eczacınıza danışabilirsiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

D-COLEFOR, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer D-COLEFOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla D-COLEFOR kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla size reçete edilen dozdan fazlasını kullandıysanız veya bir çocuk bu ilaçtan yanlışlıkla aldıysa riskleri değerlendirmesi ve tavsiye vermesi amacıyla lütfen doktorunuza danışınız veya acil medikal yardım isteyiniz.

D vitamini fazlalığı kan ve idrarda kalsiyum seviyelerinin artmasına neden olmasıyla beraber hiperkalsemiye neden olur. Hiperkalsemi belirtileri ise; bulantı, kusma, erken dönemde ishal ve sonrasında kabızlık, susama, karın ağrısı, zihinsel bozukluklar, kemik ağrısı, iştahsızlık, yorgunluk, baş ağrısı, kas ve eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü, aşırı susama, fazla idrar yapma, böbrek taşı oluşumu, böbrek kireçlenmesi, böbrek yetmezliği, yumuşak dokularda kalsiyum birikimi, EKG değişiklikleri, düzensiz kalp atışı ve pankreas iltihabıdır.

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

D-COLEFOR'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer kapsülleri kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız. Daha sonra, bir sonraki dozu doktorunuzun söylediği şekilde doğru zamanda alınız. Ancak, unuttuğunuz doz bir sonraki doza yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayınız, sonraki dozu normal şekilde alınız.

D-COLEFOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

3. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, D-COLEFOR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şişmiş yüz, dudaklar, dil veya boğaz
- Yutma zorluğu
- Kurdeşen ve nefes darlığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin D-COLEFOR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

D-COLEFOR ile ilgili yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Yaygın olmayan

- Hiperkalsemi (kanda fazla miktarda kalsiyum bulunması)
- Hiperkalsiüri (idrarda fazla miktarda kalsiyum bulunması)

Seyrek

- Cilt döküntüsü
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)

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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

4. D-COLEFOR'un saklanması

D-COLEFOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 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. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2

Beylikdüzü/İstanbul

Telefon: (0212) 438 70 85

Faks : (0212) 438 70 87

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü/İstanbul

Bu kullanma talimatı 09/12/2021 tarihinde onaylanmıştır.