

KULLANMA TALİMATI

DEVİT-3 600 I.U. yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 15 mcg'a eşdeğer 600 I.U. kolekalsiferol (koyun yünü yağından üretilir) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Rafine ayçiçek yağı, jelatin (sığır jelatini), gliserin, sorbitol, deiyonize su, FD&C Yellow No:6 (Sunset Yellow FCF, sodyum klorür)

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. **DEVİT-3 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEVİT-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEVİT-3 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEVİT-3'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEVİT-3 nedir ve ne için kullanılır?

DEVİT-3, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D₃) içerir. Kolekalsiferol, koyun yünü yağından üretilmektedir.

DEVİT-3, bikonveks, oval, şeffaf, turuncu renkli yumuşak kapsül şeklinde, karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

DEVİT-3, D vitamini eksikliği tedavisinde, D vitamini eksikliğinin tedavisine devam etmek amacıyla (idame) ve eksikliğin önlenmesi için kullanılır.

2. DEVİT-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

- Hiperkalseminiz (kanda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) veya hiperkalsiüriğiniz (idrarda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) varsa,
- Kanınızda yüksek miktarda D vitamini (D hipervitaminozu) varsa,
- Eğer böbrek taşı ya da kalsiyum içeren böbrek taşı oluşturmaya eğiliminiz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, DEVİT-3'ü kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sarkoidozunuz varsa (akciğer, deri, eklem, kalp ve böbrekleri etkileyebilen çok sistemli, özel bağ dokusu hastalığı),
- D vitamini içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Eğer hafif ve orta derecede böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Kalp bozukluğunuzu tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlarla (örn. digoksin gibi kardiyak glikozitler) tedavi görmekteyseniz.

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

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

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

Çocuklarda

DEVİT-3 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

DEVİT-3'ün 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.

DEVİT-3, ancak klinik olarak D vitamini eksikliği tanısı konulduktan sonra hamilelik döneminde kullanılmalıdır.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde

hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde DEVİT-3 kullanılabilir. D₃ vitamini anne sütüne geçer. Emzirilen bebeğe ilave D vitamini verilirken bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Farmakolojik dozda D vitamini alan, emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi (kandaki kalsiyum seviyesinin normalin üstünde olması) riski vardır.

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

Araç ve makine kullanımı

DEVİT-3'ün araç ve makine kullanma yeteneğini üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

DEVİT-3'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEVİT-3 sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DEVİT-3, Sunset Yellow FCF içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Kolestiramin (yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılır)
- Fenitoin ve barbitüratlar gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Parafin yağı içeren laksatifler (müshil maddeler)
- Tiyazid diüretikleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Glukokortikosteroidler (inflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Kardiyak glikozitler (kalp atım hızınızı kontrol eden ilaçlar) örneğin, digoksin D vitamini ile aynı zamanda kullanıldığında, bu ilaçlar kandaki ve idrardaki kalsiyum seviyesinde büyük bir artışa neden olabilir.
- Aktinomisin (kemoterapide kullanılır)
- İmidazol (mantar tedavisinde kullanılır)
- Orlistat (kilo verme amacıyla kullanılır)

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. DEVİT-3 nasıl kullanılır?

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

DEVİT-3'ü 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	Önleme Tedavisi/Uzun süreli tedavisi Önerilen Doz	D vitamini eksikliği Tedavi Dozu		Uzun süreli Tedavide Ve Riskli Grupların Önleme Tedavisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz
		Günlük tedavi**	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)	YOK	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)
1 ay-1 yaş	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	2000-3000 I.U./gün (50-75 mcg/gün)	YOK	1500 I.U./gün (37,5 mcg/gün)
1-10 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	2000 I.U./gün (50 mcg/gün)
11-18 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 I.U./gün (15-37,5 mcg/gün)	7000-10.000 I.U./gün (175- 250 mcg/gün)	50.000 I.U./hafta (1250 mcg/hafta)***	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)

* Gerektiğinde 1000 I.U. 'ye kadar çıkılabilir.

** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

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

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde

hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DEVİT-3 kapsül ağızdan alınır. Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

DEVİT-3 600 I.U. yumuşak kapsül, 12 yaşın altında olan çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Kolekalsiferol içeren başka formdaki ilaçlar çocuklar için daha uygun olabilir. Bu konuda doktorunuza veya eczacınıza danışabilirsiniz.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

DEVİT-3, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer DEVİT-3'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla DEVİT-3 kullandıysanız**

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

Laboratuvar testlerine göre; aşırı doz alımında görülen en yaygın belirtiler şunlardır: Bulantı, kusma, aşırı susama, 24 saat içinde büyük miktarda idrar üretimi, kabızlık ve su kaybı (dehidrasyon), kanda yüksek seviyede kalsiyum bulunması (hiperkalsemi) ve idrarda yüksek seviyede kalsiyum bulunması (hiperkalsiüri).

DEVİT-3'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **DEVİT-3'ü kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEVİT-3 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEVİT-3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DEVİT-3'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEVİT-3'e 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 birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Diğer yan etkiler:Yaygın olmayan

- Kanda fazla miktarda kalsiyum bulunması (hiperkalsemi)
- İdrarda fazla miktarda kalsiyum bulunması (hiperkalsüri)

Seyrek

- Kaşıntı
- Döküntü
- Ürtiker (kurdeşen)

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 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.

5. DEVİT-3'ün saklanması

DEVİT-3'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEVİT-3'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 14/11/2023 tarihinde onaylanmıştır.