

KULLANMA TALİMATI

BENEXOL® B12 250 mg/250 mg/1 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** 250 mg B1 vitamini (Tiamin hidroklorür.1H₂O), 250 mg B6 vitamini (Piridoksin hidroklorür), 1 mg B12 vitamini (Siyanokobalamin).
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E 421), kolloidal silikon dioksit, prejelatinize patates nişastası, povidon, magnezyum stearat, metakrilik asit kopolimer 250.000, sodyum karboksimetilselüloz, polietilen glikol 6000, triasetin, talk.

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 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. **BENEXOL B12 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENEXOL B12'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BENEXOL B12 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENEXOL B12'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENEXOL B12 nedir ve ne için kullanılır?

BENEXOL B12, 30 ve 50 tabletlik ambalajlarda bulunur. Her bir tablet 250 mg B1 vitamini, 250 mg B6 vitamini ve 1 mg B12 vitamini içerir.

- B1, B6, B12 vitaminlerinin birlikte eksikliğinde veya eksikliği için risk faktörü bulunan hastalarda kullanılır.

2. BENEXOL B12'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENEXOL B12'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- 18 yaşımdan küçükseniz,
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa.

BENEXOL B12'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Leber (kalıtsal optik sinir hacminde azalma) hastalığınız varsa,
- Ciddi megaloblastik aneminiz (vitamin B12 ve/veya folik asit eksikliği sonucu gelişen kansızlık türü) varsa,

Tümör (kanser) hastaları BENEXOL B12'yi sadece doktorlarına danıştıktan sonra kullanmalıdır.

BENEXOL B12, B6 vitamini içerdiğinden, Parkinson hastalığı için kullanılan (levodopa gibi) bazı ilaçların etkililiğini olumsuz yönde etkileyebilir. Parkinson hastalarının BENEXOL B12 ya da B6 vitamini içeren başka bir tıbbi ürün kullanmadan önce mutlaka doktorlarına veya eczacılarına danışmaları gerekir.

Önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır. Önerildiği gibi alınmadığı takdirde, doz aşımı ciddi nörotoksisiteye (sinir sisteminde oluşan istenmeyen zararlı etki) yol açabilir. Semptomlar devam ederse ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız.

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

BENEXOL B12'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol alımı kandaki B6 ve B12 vitamini seviyelerini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyali olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü yöntemi uygulamak zorundadırlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Ürünün araba ve makine kullanma becerisi üzerine etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir bir etki gözlemlenmiştir.

Benexol B12'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BENEXOL B12'nin ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir, ya da bazı yan etkiler artabilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Tiyosemikarbazon (Antiviral, antifungal ve antibakteriyal etkili bir ilaç),
- 5-fluorourasil (kanser tedavisinde),
- Antiasit (Mide yanması ve hazımsızlıkta kullanılan ilaçlar),
- Levodopa (parkinson hastalığında kullanılır),
- Sikloserin (antibiyotik),
- Hidralazin grubu ilaçlar (yüksek tansiyon veya kalp yetmezliğinde kullanılırlar),
- İsoniazid (verem tedavisinde kullanılır),
- Desoksipiridoksin (B6 vitamini antagonisti (tersi yönde etki gösteren ya da engelleyen), deneysel olarak B6 vitamini eksikliğini sağlamada kullanılır.),
- D-penisilamin (antibiyotik),
- Doğum kontrol hapı,
- Altretamin (kanser tedavisinde kullanılır),
- Fenobarbital (Epilepsi- sara hastalığının tedavisinde kullanılır),
- Fenitoin (Epilepsi- sara hastalığının tedavisinde kullanılır),
- Amiodaron (Kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılır),
- Kloramfenikol (antibiyotik),
- Alkol,
- Aminosalisilatlar (iltihaplı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır),
- Kolşisin (Romatizmal hastalıklarda kullanılır), özellikle aminoglikozit adı verilen antibiyotiklerle beraber kullanılıyorsa,
- Aminoglikozit antibiyotikleri (ör. Amikasin, apramisin, genetisin (G418), gentamisin, kanamisin, netilmisin, neomisin, paromomisin, spektinomisin, streptomisin, tobramisin),
- Kolestiramin (kandaki kolesterol (yağ) miktarını düşürmek için kullanılır),
- Potasyum klorür (potasyum eksikliğini düzeltmek için kullanılır),
- Metildopa (yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılır),
- Simetidin (hazımsızlık ya da ülserle sebep olan aşırı mide asidini tedavi etmek için kullanılır),
- Folik asit,
- Histamin (H2) reseptörü antagonistleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır),
- Metformin ve ilgili biguanidler (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığında kullanılır),

- Proton pompası inhibitörleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır),
- C vitamini.

Tahliller üzerine etkiler

- B1 vitamini, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.
- Yüksek B1 vitamini dozları, kanda teofilin konsantrasyonlarının spektrofotometrik tayinini engelleyebilir.
- Ürobilinojen: B6 vitamini, Ehrlich reaktifi ile nokta testinde yanlış pozitif sonuca neden olabilir.

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

3. BENEXOL B12 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinler için doz günde 1 film kaplı tablettir. Ürün, genellikle bir ile birkaç hafta süreyle kullanılır. Bazı durumlarda, doktor, tedavi süresini birkaç ay daha uzatabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BENEXOL B12 tabletleri, yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalı ve önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer BENEXOL B12'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENEXOL B12 kullandıysanız:

Bu ürünün önerildiği şekliyle kullanılması halinde bir doz aşımına neden olabileceğine dair hiçbir kanıt yoktur.

Bir doz aşımı durumunda ortaya çıkan belirtiler şunlardır; bulantı, baş ağrısı, sinir tahribatı neticesinde duyu kaybı ve hareketlerde koordinasyon bozukluğu (duyusal ve/veya periferik nöropati, nöropati sendromları), uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyu bozuklukları (parestezi), uyuklama, kan AST düzeyinde (çoğunlukla kalp ve karaciğer hastalıklarının teşhisinde kullanılan enzim testi) artış ve kan folik asit konsantrasyonlarında azalmadır. Tedavi durdurulduğu takdirde etkiler düzelir.

BENEXOL B12'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BENEXOL B12'yi kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bir tane alınız. Ancak, bir sonraki dozu alma zamanınız yakınsa, o zaman unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENEXOL B12 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BENEXOL B12'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya 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 veriler ile tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BENEXOL B12'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar;

- Kızarıklık ve içi su dolu kabartılar (kurdeşen),
- Döküntüler,
- Yüzde şişme,
- Hırıltı ile birlikte nefes alıp vermede zorluk,
- Ciltte kabarıklık,
- Kaşıntı,
- Işığa duyarlı cilt reaksiyonları,

- Solunum güçlüğü,
- Göğüste sıkışma.

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin BENEXOL B12'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Seyrek

- Kabarıklık, kaşıntılı ve kızamık lekelerle karakterize edilen döküntülü cilt hastalığı (Ürtiker ekzantem),
- Ani başlangıçlı, tüm vücutta yaygın, kızamık ve ödemli deride çok sayıda, küçük, irinle dolu keseciklerle karakterize döküntülü cilt hastalığı (Eksantematöz döküntü),
- Deride ve iç organlarda şişlik (ödem) ile seyredabilen hastalık (Anjiyoödem).

Bilinmiyor

- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Periferik nöropati (Vücudun diğer kısımlarından beyine ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar gördüğü ya da hastalandığı zaman meydana gelen durumlar),
- Polinöropati (Kol ve bacaklarda uyuşma, karıncalanma ve parestezilerle ortaya çıkan, bazen işlev kaybına neden olabilen bir çok sinire yayılmış hastalık ya da bozukluk durumu),
- Somnolans (Fazla derin olmayan yarı bilinçli uykulu durum ya da uykuya eğilim durumu),
- Parestezi (Dokunma, ağrı, sıcaklık ya da titreşim uyarılarının algılanmasında ortaya çıkan duyu organları bozukluğu),
- Aspartat aminotransferazda artış (Karaciğer, kalp, kas dokusu, böbrek veya beyinde olan bir doku hasarı sonrasında Aspartat aminotransferaz (ASP-SGOT) isimli enzimin değerlerinde gözlenen artış),
- Kan folat düzeylerinde azalma (Alkolizm, hamilelik, kansızlık, kanser gibi hücre bölünme hızının yüksek olduğu durumlarda veya diyetle yeterince alınamama durumunda suda çözünen bir B vitamini olan folatın kan serumunda düzeyinin azalması),
- Hipotoni (kasların gerginliğini yitirmesi).
- İshal,
- Hazımsızlık,
- Bulantı, kusma,
- Mide ve karın ağrısı,
- Anormal idrar kokusu
- Yüksek dozda sivilceye sebep olabilir.

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

5. BENEXOL B12’nin saklanması

BENEXOL B12’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENEXOL B12’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye/ İSTANBUL
Tel : (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.