

KULLANMA TALİMATI

DEVİT-3 20.000 I.U. yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 500 mcg'a eşdeğer 20.000 I.U. kolekalsiferol (koyun yünü yağından üretilir) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Rafine ayçiçek yağı, jelatin (balık derisi jelatini), gliserin, sorbitol, deiyonize su, FD&C Yellow No:6 (Sunset yellow, 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 aktif madde olan kolekalsiferol (koyun yünü yağından elde edilen) içermektedir (Kolekalsiferol, D3 vitamini olarak da bilinir).

D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde (önlenmesi) kullanılır.

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

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

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferol'e ya da DEVİT-3'ün içindeki diğer herhangi bir maddeye alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Kanınızda yüksek kalsiyum seviyeleri (hiperkalsemi) ve/ya da idrarınızda yüksek kalsiyum seviyeleri (hiperkalsiüri) bulunuyorsa

- Ciddi böbrek sorunları yaşıyorsanız
- Kalsiyum içeren böbrek taşları üretme eğiliminiz varsa
- Kanınızda yüksek seviyede D vitamini (D hipervitaminozu) varsa,
- 12 yaşın altındaki çocuklar, kapsülleri yutamayıp boğulma tehlikesi geçirebilirler.

DEVİT-3'ü 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.
- DEVİT-3'ün 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 DEVİT-3'ü kullanırken kandaki kalsiyumun çok fazla yükselmemesini sağlayacaktır.
- Böbrek hasarı ya da hastalığı. Hekiminiz kanınız ya da idrarınızdaki kalsiyum seviyelerini ölçmek isteyebilir.

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.

İdame (devam dozu) tedavide ve riskli grupların profilaksisi (önlenmesi) için tolere edilebilen en yüksek doz (bkz. 3. DEVİT-3 nasıl kullanılır?):

Yeni doğan: 1000 IU/gün (25 µg/gün)

1 ay-1 yaş: 1500 IU/gün (37.5 µg/gün)

1-10 yaş: 2000 IU/gün (50 µg/gün)

11-18 yaş: 4000 IU/gün (100 µg/gün)

18 yaş üstü erişkinler: 4000 IU/gün (100 µg/gün)

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

DEVİT-3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı 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.

Emziren kadınlar tarafından kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki olası etkileri hakkında bilgiler sınırlıdır. Ancak, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

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

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

DEVİT-3 günbatımı sarısı içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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 doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Rifampisin, karaciğer enzimlerini uyardığı için kolekalsiferolün etkinliğini azaltabilir.
- İzoniazid, kolekalsiferolün etkinleşmesini bastırdığından dolayı DEVİT-3'ün 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 türlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) ve imidazol antifungalleri (örn. klotrimazol ve ketokonazol, mantar hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar vücudunuzun D vitamini işleme biçimine 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 prednizolon gibi steroid hormonları). Bunlar D vitamininin etkisini azaltabilir.
- Kandaki kolesterol seviyesini düşüren ilaçlar (kolestiramin veya 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, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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?

Her yumuşak kapsül 20000 IU (500 mcg) Vitamin D3 içerir.

Pediyatrik kullanım:

11-18 yaş için D vitamini eksikliğinin önlenmesinde ve idame tedavisinde: Günlük 400-800 I.U. doza eşdeğer şekilde ayda 1 adet DEVİT-3 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

11-18 yaş için D vitamini eksikliği tedavisinde: Günlük 3000-5000 I.U. doza eşdeğer şekilde haftada 1-2 adet DEVİT-3 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

Erişkinlerde kullanımı:

D vitamini eksikliğinin önlenmesinde ve idame tedavisinde: Günlük 600-1500 I.U. doza eşdeğer şekilde ayda 1-2 adet DEVİT-3 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

D vitamini eksikliğinin tedavisi: Günlük 7000-10000 I.U. doza eşdeğer şekilde 2 günde 1 adet DEVİT-3 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır. Hedef

seviyeye ulaşıldığının teyit edilmesi için devam tedavisine başlandıktan yaklaşık üç ila dört ay sonra takip niteliğinde 25(OH)D ölçümleri yapılmalıdır.

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

Yaş Grubu	Profilaksi/İdame Önerilen Doz	D vitamini eksikliği Tedavi Dozu		Uzun süreli Tedavide Ve Riskli Grupların Profilaksisi 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 IU'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 ağızdan alınır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

0-12 yaş arasında önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Böbrek yetmezliği:

D vitamini içeriğinden dolayı böbrek yetmezliği olanlarda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

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

Kalan ilaçları veya boş paketi doktora 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.

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

DEVİT-3'ü kullanmayı unutursanız

DEVİT-3'ü kullanmayı unuttuysanız:

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

Ancak bir sonraki dozun saatine yaklaştıysanız, kaçırdığınız dozu almayınız; bir sonraki dozu alınması gereken saatinde alınınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

DEVİT-3 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEVİT-3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Olası yan etkiler arasında aşağıdakiler yer alabilir:

Yaygın olmayan

- Kanda fazla miktarda kalsiyum (hiperkalsemi). Belirtileri: kendini hasta hissetme, iştahsızlık, kabızlık, karın ağrısı, aşırı susama, kas güçsüzlüğü, uyuşukluk.
- İdrarınızda çok fazla kalsiyum (hiperkalsiüri).

Seyrek

- Cilt döküntüsü
- Kaşıntı
- 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.titek.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, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEVİT-3'ü kullanmayınız.

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 04/08/2022 tarihinde onaylanmıştır.