

KULLANMA TALİMATI

BEMİKS® film kaplı tablet

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 10 mg tiamin (B₁), 2 mg riboflavin (B₂), 2 mg piridoksin (B₆), 20 mg niasinamid, 3 mikrogram vitamin B₁₂, 2.5 mg folik asit ve 5 mg kalsiyum pantotenat
- **Yardımcı maddeler:** Ludipress (laktöz monohidrat), Kollidon VA 64, Magnezyum Stearat, Opadry 200 (200F230002)

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. **BEMİKS nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **BEMİKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **BEMİKS nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **BEMİKS'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. BEMİKS nedir ve ne için kullanılır?

BEMİKS, bir film kaplı tablette etkin madde olarak 10 mg tiamin (B₁), 2 mg riboflavin (B₂), 2 mg piridoksin (B₆), 20 mg niasinamid, 3 mikrogram vitamin B₁₂, 2.5 mg folik asit ve 5 mg kalsiyum pantotenat içerir. 30 film kaplı tabletlük ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

BEMİKS film kaplı tablet, içerdiği vitaminlerin eksikliğinin önlenmesi ve yerine konması amacıyla kullanılır.

2. BEMİKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEMİKS 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BEMİKS içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa
- B₁₂ vitamini görme siniri iltihabında (optik nörit) kullanılmamalıdır.

BEMİKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hamile iseniz
- Emziriyorsanız.
- B₂ vitamini idrarın koyu sarı renk almasına neden olabilir.
- B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı gelişen kansızlık hastalıklarında (pernisyöz anemi, megaloblastik anemi) tedavi amacıyla kullanılmamalıdır.
- B₁₂ vitamini omurilikteki bozuklukların belirtilerini gizleyebileceğinden, omurilik bozukluklarında kesin tanı konulmadan kullanılmamalıdır.

BEMİKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BEMİKS, anne sütüne geçmektedir. B₆ vitamini annede süt oluşumunu bozabilmektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız BEMİKS kullanmadan önce doktorunuz ile görüşmelisiniz. Emzirme döneminde kullanıldığında bebek için risk minimaldir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına etkisi konusunda veri bulunmamaktadır.

BEMİKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Daha önce bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmamalısınız.

Bu tıbbi ürün gün batımı sarısı FCF (E110) ve ponceau 4R kırmızı (E124) ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan levodopa adındaki ilacı kullanıyorsanız BEMİKS bu ilacın etkisini azaltabilir.

Doğum kontrol ilaçları, piridoksin ve B₁₂ vitamini gereksinimini artırabilir.

Paraamino salisilik asit (verem tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile uzun süreli tedavi ve kolşisin tedavisi (eklem ağrılarında kullanılır) B₁₂ vitamininin emilimini azaltır. Ülser tedavisinde kullanılan bir takım ilaçlar (omeprazol, simetidin, ranitidin) B₁₂ emilimini etkiler.

B₆ vitamini, Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir.

Piridoksin fenitoin metabolizmasını artırır, fenitoin konsantrasyonunu düşürür.

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. BEMİKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler (yaşlılar dahil) ve 9 yaşından büyük çocuklar: Günde 3 kez 1-2 film kaplı tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan kullanılır.

İlacı daima doktorunuzun söylediği gibi kullanınız.

Film kaplı tabletleri bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

9 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki doz kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Eğer BEMİKS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEMİKS kullandıysanız

BEMİKS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEMİKS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEMİKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BEMİKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

– Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Bilinmiyor:

- Alerjik deri döküntüsü, ağız ve burunda yaralar (mukozal ülserasyonlar)
- Sıcaklık hissi

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” ikonunu 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. BEMİKS’in saklanması

BEMİKS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında, ışık ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEMİKS’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt Blok. No: 193 İç Kapı No: 16
Şişli-İstanbul
Tel: (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 59 80

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780,

Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 16/08/2021 tarihinde onaylanmıştır.