

KULLANMA TALİMATI

VİTABİOL® C-FORT Kaplı Tablet

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 15mg Vitamin B₁ (tiamin), 15mg Vitamin B₂ (riboflavin), 10mg Vitamin B₆ (piridoksin), 10mcg Vitamin B₁₂ (siyanokobalamin), 200mg Vitamin C, 50mg Vitamin B₃ (niasinamid), 25mg kalsiyum pantotenat, 150mcg Vitamin B₇ (biotin), 1500mcg Folik asit
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), sodyum nişasta glikolat, polivinilprolidon, stearik asit, magnezyum stearat, silisyum dioksit, sukroz, arap zamkı, talk, titanyumdioksit, FD&C Sunset Yellow No.6 (E110), Ewax

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 kisisel 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. **VİTABİOL C-FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİTABİOL C-FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİTABİOL C-FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİTABİOL C-FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİTABİOL C-FORT nedir ve ne için kullanılır?

VİTABİOL C-FORT, turuncu renkli, yuvarlak, bikonveks kaplı tablet şeklinde bir üründür. Vücut için gerekli olan bazı vitaminleri ve diğer maddeleri içermektedir. VİTABİOL C-FORT suda eriyen vitaminlerin gerekli olduğu B-kompleksi ve C vitamini eksikliğine bağlı bozukluklarda, tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

2. VİTABİOL C-FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİTABİOL C-FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- VİTABİOL C-FORT'un içerisinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise.

VİTABİOL C-FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- VİTABİOL C-FORT pernisiyöz anemi ya da diğer megaloblastik anemiler (kansızlık çeşitleri) gibi vitamin B₁₂ eksikliği durumlarının tedavisi amacıyla kullanılmamalıdır.
- B₁₂ vitamini omuriliğin harabiyet bulgularını maskeleyebildiğinden tam bir teşhis konmadan kullanılmamalıdır.
- Görme sinirinin iltihabı durumlarında B₁₂ vitamini kullanılmamalıdır.
- VİTABİOL C FORT kaplı tabletin yüksek dozlarda alındığında hipervitaminoza yol açabileceği unutulmamalıdır.
- B₆ vitamini, 5 mg gibi çok küçük dozlarda dahi Parkinson hastalığının tedavisinde kullanıldığında Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç olan levodopanın etkisini azaltabilmektedir. Bundan dolayı böyle bir tedavi gören hastalarda VİTABİOL C-FORT kullanılmamalıdır.
- Bileşiminde yer alan B₂ vitamininden dolayı idrarı sarıya boyayabilir. İdrardaki bu renk değişikliği herhangi bir zararlı etkinin sonucu değildir.

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

VİTABİOL C-FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİTABİOL C-FORT'u yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİTABİOL C-FORT'un hamilelikte kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur. Doktorunuz hamileliğiniz sırasında VİTABİOL C-FORT kullanıp kullanmamanız gerektiğine karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİTABİOL C-FORT insan sütüne geçer. İçerisinde bulunan B₆ vitamini annede süt oluşumunu bozabilmektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız VİTABİOL C-FORT kullanmadan önce doktorunuz ile görüşmelisiniz. Emzirme döneminde kullanıldığında bebek için risk minimaldir.

Araç ve makine kullanımı

VİTABİOL C-FORT'un araç ve makine kullanımını üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

VİTABİOL C-FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİTABİOL C-FORT şeker ve laktoz maddelerini içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz

VİTABİOL C-FORT ayrıca renklendirici madde olarak FD&C Sunset Yellow No. 6 (gün batımı sarısı) içermektedir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız VİTABİOL C-FORT almadan önce doktorunuza söylemelisiniz:

- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılır):
VİTABİOL C-FORT bu ilacın etkisini azaltabilir.
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları:
Bu ilaçlar pridoksin, B₁₂ ve C vitamini gereksinimini artırabilirler.
- Fenitoin (sara hastalığı tedavisinde kullanılır):
VİTABİOL C-FORT bu ilacın etkisini azaltabilir.
- PAS (paraaminosalisilik asit / tübeküloz tedavisinde kullanılır) ile uzun süreli tedavi ve kolşisin (gut tedavisinde kullanılır) tedavisi:
Bu ilaçlar B₁₂ vitamininin sindirim kanalından emilimini azaltabilir.
- Simetidin, ranitidin, omeprazol (sindirim sistemi koruyucular):
Bu ilaçlar B₁₂ vitamininin emilimini engellemektedir. VİTABİOL C-FORT ile aynı anda alınmamaları gerekir.
- "Ganglionerjik blokerler" denilen ilaç grubu (omurilik boyunca uzanan sinir kümelerinin aktarımını ve iletimini bloke eden ilaçlar):

VİTABİOL C-FORT'un içerisindeki nisain maddesi bu ilaçların tansiyon düşürücü etkisini artırabilir.

- VİTABİOL C-FORT "Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayini" denilen bir tahlilde yanlış sonuç alınmasına neden olabilir. Herhangi bir tahlil yaptırmadan önce doktorunuza VİTABİOL C-FORT kullandığınızı söylemelisiniz.

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. VİTABİOL C-FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde:
Olağan erişkin dozu günde 1 kaplı tablettir.

Doz gerektiği takdirde günde 2-3 kaplı tablete çıkarılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan uygulanmaktadır. İlacınızı bir bardak su ile birlikte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktor tarafından önerilmedikçe çocuklarda kullanılmamalıdır. Küçük çocuklarda VİTABİOL C FORT kaplı tablet yerine VİTABİOL şurup tercih edilmelidir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda kullanılan doz ile ilgili bilgi yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Eğer VİTABİOL C-FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİTABİOL C-FORT kullandıysanız:

VİTABİOL C-FORT'dan fazla miktarda aldığınızda içerisindeki maddeler suda çözünerek idrarla vücuttan atılmaktadır. Bu nedenle zararlı bir etki oluşması beklenmemektedir.

VİTABİOL C-FORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİTABİOL C-FORT'u kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

VİTABİOL C-FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

VİTABİOL C-FORT ile tedaviniz bittiğinde olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VİTABİOL C-FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda listelenen yan etkiler altta yatan bir hastalıktan veya birlikte kullanılan ilaçlardan da kaynaklanıyor olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.
- İlacı aldıktan kısa bir süre sonra kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık, hırıltılı nefes, kan basıncında düşme veya bayılma olursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VİTABİOL C-FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Alerjik deri döküntüsü
- Mukozada (Bazı organların iç yüzeyini kaplayan ve salgı üreten doku tabakası) gözlenen ülserler (yara)
- Sıcaklık hissi

VİTABİOL C-FORT herhangi bir yan etki oluşturmamasına rağmen çok yüksek dozlarda kullanılmamalı ve B grubu vitaminlere duyarlı kişilere verilmemelidir.

Yüksek dozda VİTABİOL C-FORT kullanan duyarlı kişilerde nadiren alerjik reaksiyonlar görülebilir.

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. VİTABİOL C-FORT’un saklanması

VİTABİOL C-FORT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİTABİOL C-FORT’u kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİTABİOL C-FORT’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No:4 Maslak Office Building (MOB) Kat:7-8 34485 Maslak, Sarıyer – İSTANBUL

Üretim yeri: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 25/01/2017 tarihinde onaylanmıştır.