

## KULLANMA TALİMATI

### BEVİTAB 250/250 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette, 250 mg B<sub>1</sub> vitamini (Tiamin hidroklorür) ve 250 mg B<sub>6</sub> vitamini (Piridoksin hidroklorür) bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz (Avicel pH 102), kroskarmeloz sodyum (Acdisol), koloidal silikon dioksit (Aerosil 200), magnezyum stearat, talk, PVP K 30, methocel, polietilen glikol 400, titandioksit

**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. **BEVİTAB nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BEVİTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BEVİTAB nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BEVİTAB'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. BEVİTAB nedir ve ne için kullanılır?**

BEVİTAB 30 ve 50 film tabletlik blister ambalajlarda bulunur. Her bir tablet 250 mg B<sub>1</sub> vitamini (Tiamin hidroklorür) ve 250 mg B<sub>6</sub> vitamini (Pridoksin hidroklorür) içerir.

BEVİTAB, vitamin B1 ve B6 eksikliğinde ve bu vitaminlerin yetersizliğine bağlı durumlarda kullanılır.

## **2. BEVİTAB' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BEVİTAB 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- 12 yaşından küçükseniz
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

### **BEVİTAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Tek başına levodopa ile tedavi gören Parkinson hastası iseniz, günlük B<sub>6</sub> vitamini ihtiyacı olan 2 mg dozun birkaç katı üzerinde kullanılmamalıdır.

Yüksek düzeyde piridoksin hidroklorür (B<sub>6</sub> vitamini) dozu içermesinden dolayı önerilen dozaj ve tedavi süresi aşılmamalıdır. Çünkü önerildiği gibi alınmadığı takdirde ciddi nörotoksisite (sinir sisteminde oluşan istenmeyen yan etki) görülebilir.

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

### **BEVİTAB 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BEVİTAB' ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi üzerine veri yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Önerilen Günlük Besin Alım Miktarını büyük ölçüde aşan yüksek doz B<sub>6</sub> vitamini içermesinden dolayı, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar. B<sub>1</sub> ve/veya B<sub>6</sub> vitaminlerinin hormonal doğum kontrol yöntemlerine etkisi yoktur. Ancak diğer kontrol metotları hakkında çalışma bulunmamaktadır.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

"Önerilen Günlük Besin Alım Miktarım" büyük ölçüde aşan yüksek doz B<sub>6</sub> vitamini içermesinden dolayı, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi gözlemlenmemiştir.

### **BEVİTAB' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Yoktur.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BEVİTAB' ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Tiyosemikarbazon (Antiviral, antifungal ve antibakteriyal etkili bir ilaç)
- 5-fluorourasil (kanser tedavisinde kullanılır)
- 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)
- Deoksipiridoksin
- D-penisilamin (antibiyotik)
- Doğum kontrol hapi
- Alkol

### **Tahliller üzerine etkiler**

- B<sub>1</sub> vitamini, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.

- Yüksek B1 vitamini dozları, kanda teofilin konsantrasyonlarının spektrofotometrik tayinini engelleyebilir.

*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. BEVİTAB nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde 1 film kaplı tablet kullanınız.

Ürün, genellikle bir ilâ birkaç hafta için reçete edilir. Bazı durumlarda, doktor, tedavi süresini birkaç ay daha uzatabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşında veya daha genç çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer BEVİTAB'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BEVİTAB kullandıysanız**

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

Bir doz aşımı vakası kapsamında ortaya çıkan belirtiler şunlardır; sinir tahribatı neticesinde duyu kaybı ve hareketlerde koordinasyon bozukluğu, bulantı, baş ağrısı, uyuşma, 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.

*BEVİTAB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmasanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **BEVİTAB 'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **BEVİTAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BEVİTAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BEVİTAB'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Baş dönmesi

- Baş ağrısı
- Periferel n6ropati(V6cudun diğer kısımlarından beyine ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar g6rd6đ6 ya da hastalandığı zaman meydana gelen durumlar)
- 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, b6brek veya beyinde olan bir doku hasarı sonrasında Aspartat aminotransferaz (ASP-SGOT) isimli enzimin değerlerinde g6zlenen artış)

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi m6dahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza s6yleyiniz:**

- İshal
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Anormal idrar kokusu

Bunlar BEVİTAB' ın sıklığı bilinmeyen hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçemeyen 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](http://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 T6rkiye Farmakovijilans Merkezi (T6FAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın g6venliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. BEVİTAB' ın saklanması**

*BEVİTAB 'ı çocukların g6remeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 C altındaki oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEVİTAB' ı kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No:64-66

Üsküdar / İSTANBUL

**Üretim Yeri:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı . tarihinde onaylanmıştır.*