

KULLANMA TALİMATI

EVİNA E+C yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** E vitamini (d-alfa tokoferol), C vitamini (Askorbik asit)
- **Yardımcı maddeler:** Lesitin, araşit yağı, jelatin, gliserin, distile su, metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, titandioksit, karamel.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de EVİNA'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *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. **EVİNA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EVİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EVİNA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EVİNA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVİNA nedir ve ne için kullanılır?

EVİNA, her bir yumuşak kapsülde 200 I.U E vitamini (d-alfa tokoferol) ve 500 mg C vitamini (askorbik asit) içeren bir vitamin ilacıdır. İçerisinde krem renkli, homojen, yağlı viskoz likit bulunan koyu kahve renkli-oval 20 yumuşak kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

EVİNA, E ve C vitamini eksikliğinde kullanılır.

2. EVİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVİNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Hekiminiz ilacınızın sizin için uygun bir tedavi olup olmadığına karar verirken tıbbi geçmişinizde ilacı kullanmanıza engel teşkil edebilecek tüm faktörleri dikkate almamış ise,
- İlacın etkin maddeleri olan C vitamini ve E vitamini ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir aşırı duyarlılık durumunuz varsa,

- Hiperoksalüri (idrarda bol miktarda oksalat bulunması), asidüri (idrarin asidik olması) veya normal idrar pH'sı ve oksalüri (idrarda oksalat çıkması) ile birlikte görülen böbrek taşı probleminiz var ise.
- Gebelik ve emzirme döneminde (yalnızca doktor kontrolünde kullanılabilir)

EVİNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz C vitaminini dikkatli kullanınız.
- C vitamini idrarda şeker testi sonuçlarında yanlışlıklara neden olabilir. Diyabet testi yapılmadan önce C vitamini alımı kesilmelidir.
- Askorbik asit, demir absorpsiyonunu artırdığından yüksek dozlar hemokromatoz, (demir depolama hastalığı), talasemi(akdeniz anemisi), polisitemi, (kanda eritrosit artışı), lösemi (kan kanseri) ya da sideroblastik anemili (bir çeşit kansızlık) hastalarda tehlikeli olabilir.
- Aşırı demir yükü hastalığı durumunda, askorbik asit alımı minimumda tutulmalıdır.
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz) enzim eksikliğiniz varsa (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması)
- Kan damarları içinde pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar kullanıyorsanız,
- Demir eksikliğine bağlı gözlenen kansızlık için demir ilaçları kullanıyorsanız,
- Antiasit (mide asidi giderici) ilaçlar kullanıyorsanız,
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız,
- Pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Yüksek doz kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız,
- A vitamini ya da K vitamini kullanıyorsanız,
- Kolestiramin, kolestipol, mineral yağ, sukralfat kullanıyorsanız (bu ilaçlar E vitamini emilimini azaltır),
- Kemoterapi ve radyoterapi alıyorsanız.

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

EVİNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EVİNA, yiyecek ve içeceklerle beraber kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuz tarafından gerekli testler yapıldıktan sonra önerilmediği sürece hamilelik döneminde EVİNA kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuz tarafından önerilmedikçe emzirme döneminde EVİNA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına karşı herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

EVİNA'm içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EVİNA fıstık yağı (araşit yağı) ve lesitin içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

EVİNA metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Askorbik asit kan ve idrar örneklerinde glukoz, kreatin ve ürik asitin biyokimyasal tayinlerine zarar verebilir.

Diyabet (şeker hastalığı) hastalarında askorbik asit diyabetin kontrolünü etkileyebilir.

Kan diyalizine (kanın temizlenmesi işlemi) giren hastalarda bir tür organik asit olan oksalik asitin kan plazmasındaki düzeylerinde artmaya neden olabilir.

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında EVİNA'nın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Aspirin (ateş düşürücü, ağrı kesici ilaç),
- Barbitürat (sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi amacıyla kullanılır)
- Tetrasiklin (antibiyotik)
- Flufenazin gibi fenotiyazinler (psikolojik hastalıklarda kullanılır)
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar (Bu tür ilaçlar C vitamini demir emilimini artırır).
- Disülfiram (Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır)
- Antikonvülsan ilaçlar (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılır).
- Antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlar
- Trombolitik; varfarin, dikumarol gibi ilaçlar (kan damarları içindeki tehlikeli pıhtıların eritilerek damarların açılması için kullanılan)
- A vitamini ya da K vitamini içeren ilaçlar
- Kolestipol, kolestiramin (lipid düşürücü ilaçlar) içeren ilaçlar
- Kemoterapi ilaçları
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları

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. EVİNA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde, günde 1 kapsül kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Özel bir gereksinim yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diyabet hastası iseniz veya böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz ilacı hekim kontrolünde kullanınız.

Eğer EVİNA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EVİNA kullandıysanız:

Yüksek miktarda C vitamini dozları ishale ve idrara sık çıkmaya neden olabilir. İdrarınızın asidik olması bazı durumlarda böbrek taşı oluşumuna neden olabilir.

EVİNA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EVİNA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EVİNA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

EVİNA ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşmaz. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EVİNA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa EVİNA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüz, dudak ve dilde şişme) dahil alerjik reaksiyonlar
- Alerjik ödem
- Anjiyoödem (en sık göz kapakları, ağız çevresi, el ve ayaklarda görülebilen ciltte yaygın ödem gelişmesi ile seyreden bir alerjik bir reaksiyon),
- Hırıltılı solunum
- Kızarıklık
- Döküntü
- Böbrek taşı oluşumu, hiperoksalüri (idrarda aşırı miktarda okzalat bulunması), idrar yapmada güçlük, diürez (idrara sık çıkma),
- Glukoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD) eksikliğinde (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması) hemoliz

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Mide krampı, ishal, bulantı ya da kusma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı,
- Gaz
- Karın ağrısı
- Döküntü
- Kaşıntı
- Flushing (al basması) ya da kızarıklık

Bunlar EVİNA'nın hafif yan etkileridir.

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. EVİNA’nın saklanması:

EVİNA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EVİNA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EVİNA’yı kullanmayınız.

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 / Tekirdağ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.