KULLANMA TALİMATI

TRİBEKSOL 250 mg/250 mg/1 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film tablet 250 mg B_1 vitamini (tiamin mononitrat), 250 mg B_6 vitamini (piridoksin hidroklorür) ve 1 mg B_{12} vitamini (siyanokobalamin) içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Povidon K 90, mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, susuz laktoz (inek sütünden üretilir), magnezyum stearat, opadry 0Y-24931 pink (hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400, ponceau 4R, indigokarmin, kinolin sarısı) içerir.

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. TRİBEKSOL nedir ve ne için kullanılır?
2. TRİBEKSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. TRİBEKSOL nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. TRİBEKSOL'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİBEKSOL nedir ve ne için kullanılır?

TRİBEKSOL 30 ve 50 tabletlik ambalajlarda bulunur. Her bir tablet 250 mg B_1 vitamini, 250 mg B_6 vitamini ve 1 mg B_{12} vitamini içerir.

- B_1, B_6, B_{12} vitaminlerinin birlikte eksikliğinde veya eksikliği için risk faktörü bulunan hastalarda kullanılır.

2. TRİBEKSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİBEKSOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,

- 18 yaşından küçükseniz,
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa.

TRİBEKSOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Leber (kalıtsal optik sinir hacminde azalma) hastalığınız varsa,
- Ciddi megaloblastik aneminiz (vitamin B_{12} ve/veya folik asit eksikliği sonucu gelişen kansızlık türü) varsa,

Tümör (kanser) hastaları TRİBEKSOL'ü sadece doktorlarına danıştıktan sonra kullanmalıdır.

TRİBEKSOL, B_6 vitamini içerdiğinden, Parkinson hastalığı için kullanılan (levodopa gibi) bazı ilaçların etkililiğini olumsuz yönde etkileyebilir. Parkinson hastalarının TRİBEKSOL ya da B_6 vitamini içeren başka bir tıbbi ürün kullanmadan önce mutlaka doktorlarına veya eczacılarına danışmaları gerekir.

Önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır. Önerildiği gibi alınmadığı takdirde, doz aşımı ciddi nörotoksisiteye (sinir sisteminde oluşan istenmeyen zararlı etki) yol açabilir. Semptomlar devam ederse ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız.

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

TRİBEKSOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması
Alkol alımı kandaki B_6 ve B_{12} vitamini seviyelerini azaltabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü yöntemi uygulamak zorundadırlar.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Ürünün araba ve makine kullanma becerisi üzerine etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir bir etki gözlemlenmiştir.

TRİBEKSOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün susuz laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her bir film kaplı tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

İçeriğinde bulunan ponceau 4R yardımcı maddesinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TRİBEKSOL'ün ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir, ya da bazı yan etkiler artabilir. 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.)
- Desoksipiridoksin (B_6 vitamini antagonisti (tersi yönde etki gösteren ya da engelleyen), deneysel olarak B_6 vitamini eksikliğini sağlamada kullanılır.)
- D-penisilamin (Antibiyotik)
- Doğum kontrol hapı
- Altretamin (Kanser tedavisinde kullanılır.)
- Fenobarbital (Epilepsi-sara hastalığının tedavisinde kullanılır.)
- Fenitoin (Epilepsi-sara hastalığının tedavisinde kullanılır.)
- Amiodaron (Kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılır.)
- Kloramfenikol (Antibiyotik)
- Alkol
- Aminosalisilatlar (İltihaplı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır.)
- Kolşisin (Romatizmal hastalıklarda kullanılır.), özellikle aminoglikozit adı verilen antibiyotiklerle beraber kullanılıyorsa
- Aminoglikozit antibiyotikleri (ör. Amikasin, apramisin, genetisin (G418), gentamisin, kanamisin, netilmisin, neomisin, paromomisin, spektinomisin, streptomisin, tobramisin)

- Kolestiramin (Kandaki kolesterol (yağ) miktarını düşürmek için kullanılır.)
- Potasyum klorür (Potasyum eksikliğini düzeltmek için kullanılır.)
- Metildopa (Yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılır.)
- Simetidin (Hazımsızlık ya da ülsere sebep olan aşırı mide asidini tedavi etmek için kullanılır.)
- Folik asit
- Histamin (H_2) reseptörü antagonistleri (Mide rahatsızlıklarında kullanılır.)
- Metformin ve ilgili biguanidler (İnsüline bağımlı olmayan şeker hastalığında kullanılır.)
- Proton pompası inhibitörleri (Mide rahatsızlıklarında kullanılır.)
- C vitamini

Tahliller üzerine etkiler

- B_1 vitamini, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.
- Yüksek B_1 vitamini dozları, kanda teofilin konsantrasyonlarının spektrofotometrik tayinini engelleyebilir.
- Ürobilinojen: B_6 vitamini, Ehrlich reaktifi ile nokta testinde yanlış pozitif sonuca neden olabilir.

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. TRİBEKSOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinler için doz günde 1 film kaplı tablettir.

Ürün, genellikle bir ile birkaç hafta süreyle kullanılır. Bazı durumlarda, doktor, tedavi süresini birkaç ay daha uzatabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
TRİBEKSOL tabletleri, yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalı ve önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİBEKSOL kullandıysanız:
Bu ürünün önerildiği şekliyle kullanılması halinde bir doz aşımına neden olabileceğine dair hiçbir kanıt yoktur.

Bir doz aşımı durumunda ortaya çıkan belirtiler şunlardır; bulantı, baş ağrısı, sinir tahribatı neticesinde duyu kaybı ve hareketlerde koordinasyon bozukluğu (duyusal ve/veya periferal nöropati, nöropati sendromları), uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyusal bozukluklar (parestezi), 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.

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

TRİBEKSOL'ü kullanmayı unutursanız
Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bir tane alınız. Ancak, bir sonraki dozu alma zamanınız yakınsa, o zaman unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRİBEKSOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRİBEKSOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRİBEKSOL'ü kullanmayı durdurunuz 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,
- Kaşıntı,
- Işığa duyarlı cilt reaksiyonları,
- Solunum güçlüğü,
- Göğüste sıkışma.

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

Diğer yan etkiler:
Seyrek
- Kabarık, kaşıntılı ve kızarık lekelerle karakterize edilen döküntülü cilt hastalığı (Ürtiker ekzantem),
- Ani başlangıçlı, tüm vücutta yaygın, kızarık ve ödemli deride çok sayıda, küçük, irinle dolu keseciklerle karakterize döküntülü cilt hastalığı (Eksantematöz döküntü),
- Deride ve iç organlarda şişlik (ödem) ile seyredebilen hastalık (Anjiyoödem).

Bilinmiyor
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Periferal nöropati (Vücudun diğer kısımlarından beyine ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar gördüğü ya da hastalandığı zaman meydana gelen durumlar.),
- Polinöropati (Kol ve bacaklarda uyuşma, karıncalanma ve parestezilerle ortaya çıkan, bazen işlev kaybına neden olabilen bir çok sinire yayılmış hastalık ya da bozukluk durumu.),
- 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, böbrek veya beyinde olan bir doku hasarı sonrasında Aspartat aminotransferaz (ASP-SGOT) isimli enzimin değerlerinde gözlenen artış.),
- Kan folat düzeylerinde azalma (Alkolizm, hamilelik, kansızlık, kanser gibi hücre bölünme hızının yüksek olduğu durumlarda veya diyetle yeterince alınamama durumunda suda çözünen bir B vitamini olan folatın kan serumunda düzeyinin azalması.),

- Hipotoni (Kasların gerginliğini yitirmesi.),
- İshal,
- Hazımsızlık,
- Bulantı, kusma,
- Mide ve karın ağrısı,
- Anormal idrar kokusu,
- Yüksek dozda sivilceye sebep olabilir.

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 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. TRİBEKSOL'ün saklanması

TRİBEKSOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİBEKSOL'ü kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:
Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece / İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:
Deva Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.