

KULLANMA TALİMATI

AKTİBOL 1000 mcg liyofilize enjektabl toz
Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1000 mikrogram kobamamid.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum klorür, sodyum mertiyolat.
Her çözücü ampul 2 ml apirojen enjeksiyonluk distile su 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. **AKTİBOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AKTİBOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AKTİBOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AKTİBOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AKTİBOL nedir ve ne için kullanılır?

AKTİBOL kobamamid etkin maddesini içerir. Kas içine uygulanır. 1 ampulünde 1000 mikrogram kobamamid içerir. 5 adet ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

AKTİBOL'ün etkin maddesi kobamamid B₁₂ vitamininin koenzim (bir enzimin aktifleşmesi veya aktivitesinin artması için gerekli olan madde) şeklindedir. Kan üretiminde ve şekerler, lipidler ve proteinler dahil metabolik olaylarda önemli rol oynar. Sonuç olarak, B₁₂ vitamini ihtiyacında kobamamid kullanılır.

AKTİBOL, B₁₂ vitamini yetersizliğine bağlı gelişen hastalıkların tedavisinde kullanılır.

2. AKTİBOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AKTİBOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kobamamid ve içerdiği yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Daha önceden kobalaminlere (B₁₂ vitamini ve türevleri) karşı alerjiniz varsa,
- Aktif haldeki neoplazi (kontROLSÜZ hücre çoğalmasıyla ortaya çıkan anormal bir doku kitlesi) durumunuz varsa (B₁₂ vitamininin hücre çoğalmasını artırabilir),
- Leber hastalığınız (kalıtsal olarak optik sinirde ortaya çıkan hasara bağlı görme bozuklukları ile ilişkili durum) varsa,
- Gut hastası iseniz,
- Şiddetli akneniz (sivilce) varsa.

AKTİBOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- B₁₂ vitamini, eksikliğine bağlı hastalıkların kesin bir teşhisi konmadan kullanılmamalıdır.
- Tedavi esnasında enfeksiyon, anemi (kansızlık), üremi (kanda üre miktarının fazla olması) gibi durumların ortaya çıkışı tedavinin etkinliğini azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi (oksijensiz kalma) olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir.
- Astım, ürtiker, egzama gibi alerjik hastalığınız varsa kobamamid kullanmadan önce deri testi yaptırarak aşırı duyarlı olup olmadığınızı araştırılmalıdır.

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

AKTİBOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

AKTİBOL'ün alkol ile eş zamanlı kullanımı B₁₂ vitamininin emilimini azaltacağı için birlikte kullanımı önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile iseniz bu ilacı kullanırken dikkatli olunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kobamamid anne sütü ile atılmaktadır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da AKTİBOL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına veya tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

AKTİBOL'ün araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

AKTİBOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum içerdiği için sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Aminoglikozitler (bir antibiyotik grubu), aminosalisilatlar (iltihaplı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır), antikonvülsanlar (epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar), omeprazol (mide ülserleri, mide yanması ya da asit reflüsü durumunu önlemek veya tedavi etmek için kullanılan ilaç) ve kolestiramin (temel olarak kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılır) B₁₂ vitamininin emilimini azaltabilir.
- Oral yolla alınan doğum kontrol ilaçlarıyla aynı anda kullanımı durumunda kobalaminin serum seviyesinin azaldığına dair kayıtlar bulunmaktadır.
- B₁₂ vitamini ve C vitamininin eş zamanlı kullanımı B₁₂ vitamininin düzeylerini düşürebilir. Bu etkileşimin önemi tam olarak bilinmemektedir; ancak önlem olarak C vitamini yemeklerden en az 2 saat sonra alınabilir.
- Metotreksat, primetamin, kolşisin ve paraaminosalisik asit gibi enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar, B₁₂ vitamini için teşhis amacıyla yapılan mikrobiyolojik kan tahlillerinde yanlış sonuçlar verebilir.
- B₁₂ vitamini eksikliği görülen hastalarda, B₁₂ vitamini ile kloramfenikolün birlikte kullanımı B₁₂ vitaminine karşı, kan ve kan hücre yapımı ile ilgili (hematopoetik) yanıtı engelleyebilir.
- Yüksek dozlarda ve devamlı kullanılan folik asit serum kobamamid düzeyini 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. AKTİBOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için en iyi doza karar verecektir.

Önerilen doz günde 1 ampuldür. İstenen sonuç alındıktan sonra haftada 1-2 ampulle doktorun önereceği süre tedaviye devam edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine (intramusküler, İ.M.) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Gün aşırı 1 ampul İ.M. uygulanır. İstenen sonuç alındıktan sonra haftada 1 ampulle doktorun önereceği süre tedaviye devam edilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla AKTİBOL kullandıysanız:

Aşırı doz durumunda zehirlenmenin görüldüğüne dair herhangi bir kayıt bulunmamaktadır.

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

AKTİBOL kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AKTİBOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AKTİBOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AKTİBOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler sıklık derecelerine göre şu şekilde sınıflandırılır:

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 1000 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, AKTİBOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik ya da aniden gelişen aşırı duyarlılık (anafilaktik) reaksiyonları: Kaşıntı, ürtiker, ciltte değişik nedenlere bağlı olarak ortaya çıkabilen kızarıklık (eritem).

Bu yan etkiler nadir olarak görülebilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

- Sivilce
- Kobamamid genel olarak idrarın renginin kırmızılaşmasına neden olur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. AKTİBOL'ün saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra AKTİBOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AKTİBOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1
34349 Gayrettepe, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

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