

# KULLANMA TALİMATI

## BEVİTOL TABLET

**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Her tablette, 250 mg B<sub>1</sub> vitamini (Tiamin monohidrat) ve 250 mg B<sub>6</sub> vitamini (Pridoksin hidroklorür) bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat

**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 ve düşük** talimatta doz yazılanlara kullanmayınız.

## Bu Kullanma Talimatında

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### 1. BEVİTOL NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

BEVİTOL 20 ve 50 tabletlik ambalajlarda bulunur. Her bir tablet 250 mg B<sub>1</sub>, vitamini ve 250 mg B<sub>6</sub> vitamini içerir.

BEVİTOL, vitamin B<sub>1</sub> ve B<sub>6</sub> eksikliğinde ve bu vitaminlerin yetersizliğine bağlı durumlarda kullanılır.

### 2. BEVİTOL'Ü KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

**BEVİTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

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

**BEVİTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

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.

### **BEVİTOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BEVİTOL'ün 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 kadınları 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 Miktarını" 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.

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

- Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BEVİTOL'ün 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)
- 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
- 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 B<sub>1</sub> vitamini dozları, kanda teofilin konsantrasyonlarının spektrofotometrik tayinini engelleyebilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

## **3. BEVİTOL NASIL KULLANILIR?**

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde 1 tablet kullanınız.

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

### **Uygulama yolu ve metodu**

BEVİTOL tabletleri, yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalı ve önerilen dozlar da 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 BEVİTOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz..

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BEVİTOL 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.

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

### **BEVİTOL'ü kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

### **BEVİTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

### **4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?**

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

### **İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:**

Çok yaygın	: ( $\geq 1/10$ )
Yaygın	: ( $\geq 1/100$ ila $< 1/10$ )
Yaygın olmayan	: ( $\geq 1,000$ ila $< 1/100$ )
Seyrek	: ( $\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$ )
Çok seyrek	: ( $< 1/10,000$ )
Bilinmiyor	: (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

### **Aşağıdakilerden biri olursa, BEVİTOL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 BEVİTOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Baş dönmesi
- Baş ağısı
- Periferik nöropati (Vücudun diğer kısımlarından beyine ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar gördüğü ya da hastalandığı zaman meydana gelen durumlar)
- Somnolans (Fazla derin olmayan yarı bilinçli uykulu durum yada 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)

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz**

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

Bunlar BEVİTOL'ün sıklığı bilinmeyen 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 gelmesin 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 yada 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. BEVİTOL'ÜN SAKLANMASI**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEVİTOL'ü kullanmayınız.

**RUHSAT SAHİBİ**

Münir Şahin İlaç Sanayi A.Ş.  
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22  
Kartal-İSTANBUL  
Tel: (+90 216) 306 62 60 (5hat)  
Fax: (+90 216) 353 94 26

**ÜRETİM YERİ**

Münir Şahin İlaç Sanayi A.Ş.  
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22  
Kartal-İSTANBUL  
Tel: (+90 216) 306 62 60 (5hat)  
Fax: (+90 216) 353 94 26

Bu kullanma talimatı 10.04.2015 tarihinde onaylanmıştır.