

KULLANMA TALİMATI

ESTER-VİT 500 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her film kaplı tablet 500 mg askorbik aside (C vitamini) eşdeğer 645 mg Ester-C® kalsiyum askorbat içermektedir.

• **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin selüloz, stearik asit, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil selüloz

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

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacımızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de ESTER-VİT'ten 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. **ESTER-VİT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ESTER-VİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ESTER-VİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ESTER-VİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESTER-VİT nedir ve ne için kullanılır?

ESTER-VİT'in etkin maddesi askorbik asit (C vitamini); insan vücudunda sentezlenmediği için, besinlerle düzenli olarak alınması gereken bir vitamindir.

ESTER-VİT, kapaklı şişelerde sunulmaktadır. ESTER-VİT etkin madde olarak 500 mg C vitamini içermektedir.

Krem rengi üzerine kahverengi benekli, çift kenarlı, bikonveks, tek yüzü çentikli, film kaplı oblong tabletler, kahverengi renkli plastik şişe içerisinde sunulmaktadır. Tabletler üzerindeki çentik, gerekirse yutmayı kolaylaştırmak amacıyla bulunmaktadır.

ESTER-VİT, vücudun günlük C vitamini eksikliğinde kullanılır.

2. ESTER-VİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESTER-VİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- C vitaminine veya ürünün bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Asidüri veya normal idrar pH'ı ve oksalüri ile birlikte görülen böbrek taşınız varsa,
- İdrarınızda oksalik asit seviyesi yüksekse (hiperoksalüri),

ESTER-VİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hekiminiz sizde geçerli olduğu durumlar için almanız gereken özel önlemleri size önerecektir.

- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği (kırmızı kan hücre sayısının az olmasına yol açan kalıtsal bir hastalık varsa.
- 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.
- Yüksek dozda askorbik asidin ürik asit atılımı üzerindeki etkisinden dolayı hastalarda gut artrisine (ürük asit birikimi sonucunda eklem iltihabı) neden olabilir.
- Askorbik asidin hızla çoğalan ve geniş şekilde yayılmış tümörleri şiddetlendirebildiği düşünülmektedir.

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

ESTER-VİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Özel bildirim bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESTER-VİT kesin gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Doktorunuz ESTER-VİT kullanmanın potansiyel yararının fetüs (doğmamış çocuk) üzerindeki potansiyel riskine üstün görürse kullanılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

C vitamini süte geçmektedir. Emzirme döneminde, bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ESTER-VİT'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisinin olması beklenmemektedir.

ESTER-VİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ESTER-VİT'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ESTER-VİT'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Askorbik asit kan ve idrar örneklerinde glukoz, kreatin ve ürik asidin 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 asidin kan plazmasındaki düzeylerinde artmaya neden olabilir.

Ayrıca aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Aspirin (ateş düşürücü, ağrı kesici ilaç),
- Barbitürat (sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi amacıyla kullanılır),
- Varfarin, dikumarol (pıhtılaşmaya karşı kullanılır),
- Tetrasiklin (antibiyotik),
- Flufenazin gibi fenotiyazinler (psikolojik hastalıklarda kullanılır),
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır),
- Oral kontraseptifler (gebeliği önlemek için kullanılan doğum kontrol ilaçları),
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar (Bu tür ilaçlar C vitamini demir emilimini artırır),
- Disülfiram (Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır),
- Fenitoin gibi antikonvülsan ilaçlar (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılır).

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. ESTER-VİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Askorbik asidin tavsiye edilen dozu, günde 500-1000 mg'dır (1-2 ESTER-VİT film tablet).

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Tabletler bir miktar su ile çiğnmeden yutulur.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

6-12 yaş arası çocuk hastalarda günlük doz 500 mg (1 film tablet); 12 yaşından büyük çocuklarda ise 500-1000 mg'dır (1-2 film tablet).

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için doz ayarlamasına gerek 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 ESTER-VİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESTER-VİT kullandıysanız

ESTER-VİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

ESTER-VİT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

ESTER-VİT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ESTER-VİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

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: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ESTER-VİT'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüz, dudak ve dilde şişme),

- Nadiren de olsa yüksek dozlarda alındığında diürez (idrara sık çıkma), ishal ve diğer mide barsak bozuklukları,
 - Okzalat kristalleri (böbrek taşı varlığı),
 - Glikoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD) eksikliğinde hemoliz (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması).
- Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ESTER-VİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok seyrek:

- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Mide krampı

Bilinmiyor:

- Al basması
- Ciltte kızarıklık
- İdrar yapmada güçlük

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. ESTER-VİT'in saklanması

ESTER-VİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESTER-VİT'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ESTER-VİT'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 14.05.2015 tarihinde onaylanmıştır.