

KULLANMA TALİMATI

DEVİT-3 5.000 I.U. yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 125 mcg'a eşdeğer 5.000 I.U. kolekalsiferol (koyun yünü yağından üretilir) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Rafine ayçiçek yağı, jelatin (balık derisi jelatini), gliserin, sorbitol, deiyonize su, FD&C Red No:3 (Eritrosin, sodyum klorür, sodyum sülfat, uçucu madde)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEVİT-3 nedir ve ne için kullanılır?

DEVİT-3, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D₃) içerir. Kolekalsiferol koyun yünü yağından üretilmektedir.

DEVİT-3, kalsiyum alımını ve metabolizmasını düzenleyen ayrıca kemik dokusuna kalsiyum katılımını destekleyen D₃ vitaminini içerir.

DEVİT-3, bikonveks, oval, şeffaf, pembe renkli yumuşak kapsül şeklinde, karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

DEVİT-3, D vitamini eksikliği tedavisinde, D vitamini eksikliğinin tedavisine devam etmek amacıyla (idame) ve eksikliğin önlenmesi için kullanılır.

2. DEVİT-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferole (vitamin D₃) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Hiperkalseminiz (kanda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) veya hiperkalsiüri (idrarda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) varsa veya hiperkalsemi ve hiperkalsüri ile sonuçlanabilecek hastalığınız varsa,
- D hipervitaminozunuz varsa (kanda yüksek miktarda D vitamini),
- Böbrek taşı (nefrolitiazis) veya böbrek kireçlenmesi (nefrokalsinoz) varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- 12 yaşın altındaysanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, DEVİT-3'ü kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız veya atardamarlarınızda daralma varsa,
- Sarkoidozunuz varsa (akciğerleri, deriyi, eklemleri etkileyebilen özel bağ dokusu hastalığı),
- D vitamini içeren ilaçlar kullanıyorsanız,
- Eğer orta ve hafif şiddette böbrek problemlerine sahipseniz.

Doktorunuz kanınızdaki kalsiyum seviyenizi kontrol etmek için sizden düzenli kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

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

Çocuklarda

DEVİT-3, 12 yaş altı çocuklarda önerilmemektedir.

DEVİT-3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuza danışmadan DEVİT-3 kullanmayınız çünkü çok fazla D vitamininin alınması bebeğinize zarar verebilir.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında DEVİT-3 kullanılabilir. D₃ vitamini anne sütüne geçer. Emzirilen çocuğa ilave D vitamini alımı bu durumda göz önünde bulundurulmalıdır.

Tedavi edici (terapötik) dozlarda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde kanda kalsiyum seviyesinde artış (hiperkalsemi) riski vardır.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DEVİT-3 araç ve makine kullanma yeteneğini üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

DEVİT-3'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEVİT-3 sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, yakın zamanda almışsanız veya herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

- Barbitüratlar veya diğer antikonvülsanlar (örneğin karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon) gibi epilepside kullanılan ilaçlar D vitaminin etkililiğini azaltabilir,
- Kolestiramin (yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılır) vitamin D emiliminin azalmasına neden olabilir,
- Fenitoin veya barbitüratlar (epilepside kullanılan ilaçlar)
- Parafin yağı içeren laktasifler (müshil maddeler)
- Tiyazid diüretikleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) idrarla kalsiyum

- atılımını azaltır ve hiperkalsemi riskini artırabilir,
- Glukokortikosteroidler (inflamasyon tedavisinde kullanılır) D vitamininin etkilerini azaltabilir,
 - Kardiyak glikozitler (kalp atım hızınızı kontrol eden ilaçlar) örneğin, digoksin. Doktorunuz kalbinizi bir elektrokardiyogram (EKG) ile izleyebilir ve kanınızdaki kalsiyum seviyelerini ölçebilir,
 - Rifampisin, izoniazid gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar,
 - Aktinomisin (kemoterapide kullanılır)
 - İmidazol, ketokonazol, itrakonazol (mantar tedavisinde kullanılır)
 - Orlistat (kilo verme amacıyla kullanılır) vitamin D emiliminin azalmasına neden olabilir,
 - D vitamini içeren ilaçlar, kalsiyum takviyeleri
 - Kolestipol (kolesterolü düşürmek için kullanılır) gibi yağ emiliminin azalmasına neden olan ilaçlar vitamin D emiliminin azalmasına neden olabilir
 - Fosfat infüzyonu hipervitaminoz D'nin düşük hiperkalsemi durumunda metastatik kalsifikasyon (hiperkalsemi veya hiperfosfatemi nedeni ile kalsiyum tuzlarının normal dokuda çökmesi) tehlikesi nedeniyle uygulanmamalıdır

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. DEVİT-3 nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DEVİT-3'ü her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. İlacın kullanımı ile ilgili emin olmadığınız durumda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

Yaş Grubu	Önleme Tedavisi/Uzun süreli tedavisi Önerilen Doz	D vitamini eksikliği Tedavi Dozu		Uzun süreli Tedavide Ve Riskli Grupların Önleme Tedavisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz
		Günlük tedavi**	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)	YOK	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)
1 ay-1 yaş	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	2000-3000 I.U./gün (50-75 mcg/gün)	YOK	1500 I.U./gün (37,5 mcg/gün)
1-10 yaş	400-800* I.U./gün	3000-5000 I.U./gün	YOK	2000 I.U./gün (50 mcg/gün)

	(10-20 mcg/gün)	(75-125 mcg/gün)		
11-18 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 I.U./gün (15-37,5 mcg/gün)	7000-10.000 I.U./gün (175-250 mcg/gün)	50.000 I.U./hafta (1250 mcg/hafta)***	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)

* Gerektiğinde 1000 I.U. 'ye kadar çıkılabilir.

** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

*** Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 I.U. tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 I.U.'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

DEVİT-3 kapsül ağızdan alınır. Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde uygulanır.

DEVİT-3 5.000 I.U. yumuşak kapsül, 12 yaşın altında olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

DEVİT-3'ün diğer formları çocuklar için daha uygun olabilir. Bu konuda doktorunuza veya eczacınıza danışabilirsiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki gibi kullanılır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

DEVİT-3, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer DEVİT-3'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEVİT-3 kullandıysanız

Eğer yanlışlıkla size reçete edilen dozdan fazlasını kullandıysanız veya bir çocuk bu ilaçtan yanlışlıkla aldıysa riskleri değerlendirmesi ve tavsiye vermesi amacıyla lütfen doktorunuzla konuşunuz veya acil medikal yardım isteyiniz.

D vitamini fazlalığı kan ve idrarda kalsiyum seviyelerinin artmasına neden olmasıyla beraber hiperkalsemiye neden olur. Hiperkalsemi belirtileri ise; bulantı, kusma, erken dönemde ishal ve sonrasında kabızlık, susama, karın ağrısı, zihinsel bozukluklar, kemik ağrısı, iştahsızlık, yorgunluk, baş ağrısı, kas ve eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü, aşırı susama, fazla idrar yapma, böbrek taşı oluşumu, böbrek kireçlenmesi, böbrek yetmezliği, yumuşak dokularda kalsiyum birikimi, EKG değişiklikleri, düzensiz kalp atışı ve pankreas iltihabıdır.

DEVİT-3'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEVİT-3'ü kullanmayı unutursanız

Eğer kapsülleri kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız. Daha sonra, bir sonraki dozu doktorunuzun söylediği şekilde doğru zamanda alınız. Ancak, unuttuğunuz doz bir sonraki doza yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayınız, sonraki dozu normal şekilde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEVİT-3 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEVİT-3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEVİT-3 kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şişmiş yüz, dudaklar, dil veya boğaz
- Yutma zorluğu
- Kurdeşen ve nefes darlığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEVİT-3'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek

olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1.000 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

DEVİT-3 ile ilgili yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Yaygın olmayan

- Hiperkalsemi (kanda fazla miktarda kalsiyum bulunması)
- Hiperkalsiüri (idrarda fazla miktarda kalsiyum bulunması)

Seyrek

- Cilt döküntüsü
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)

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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DEVİT-3'ün saklanması

DEVİT-3'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEVİT-3'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEVİT-3'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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