

KULLANMA TALİMATI

D-COLEFOR 50.000 I.U. Yumuşak Kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir yumuşak kapsül 50.000 I.U. Kolekalsiferol (1250 mikrogram Vitamin D₃) (koyun yününden elde edilen) içerir.

Yardımcı maddeler: Ayçiçek yağı, E vitamini, yenilebilir jelatin (sığır jelatini), saf su, gliserol, sorbitol.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **D-COLEFOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **D-COLEFOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **D-COLEFOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **D-COLEFOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. D-COLEFOR nedir ve ne için kullanılır?

D-COLEFOR; şeffaf, açık sarıya yakın renkte oval yumuşak kapsüldür. Bir kutu 6, 7 veya 8 kapsül içerir.

D-COLEFOR aktif madde olan kolekalsiferol (koyun yününden elde edilen) içermektedir (Kolekalsiferol, D₃ vitamini olarak da bilinir).

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

2. D-COLEFOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

D-COLEFOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferol (vitamin D₃) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Hiperkalseminiz (kanda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) veya hiperkalsiüminiz (idrarda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) varsa veya bunlara neden olabilecek bir hastalığınız varsa,
- Böbrek taşınız varsa veya kalsiyum içeren böbrek taşı oluşturmaya eğiliminiz varsa,

- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kanınızda yüksek miktarda D vitamini (D hipervitaminozu) varsa,
- 18 yaşından küçükseniz kullanmayınız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, D-COLEFOR'u kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

D-COLEFOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Eğer devam eden kalp rahatsızlıklarınızı tedavi etmek için belirli ilaçlar kullanıyorsanız (örn., digoksin gibi kardiyak glikozitler),
- Sarkoidozunuz varsa (akciğer, deri, eklem, kalp ve böbrekleri etkileyebilen çok sistemli, özel bağ dokusu hastalığı),
- D vitamini içeren ilaçlar kullanıyorsanız ya da D vitamini ile zenginleştirilmiş gıda alıyorsanız veya süt içiyorsanız,
- Diüretikler (benzotiyadiazin) ile tedavi ediliyorsanız,
- Hareketsiz kaldıysanız (immobilize),
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa,
- D-COLEFOR kullanırken fazla güneşe maruz kalacaksınız,
- Kalsiyum ek takviyesi alıyorsanız, doktorunuz D-COLEFOR'u kullanırken kanınızdaki kalsiyum seviyelerini değerini dengede tutmak için kandaki kalsiyum seviyenizi izleyecektir.
- Eğer böbrek hastalığınız veya yetmezliğiniz varsa, doktorunuz kanınızdaki veya idrarınızdaki kalsiyum düzeylerini ölçmek isteyebilir.

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

D-COLEFOR 18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

D-COLEFOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte almanız tavsiye edilir. Gün içerisinde öğün ile birlikte alınan D-COLEFOR'un, vücudunuz tarafından emilimi daha kolay olur.

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. D-COLEFOR 50.000 I.U. yumuşak kapsül yüksek dozda D vitamini içerdiğinden hamilelerin kullanması önerilmez.

Kanda uzun süreli kalsiyum yüksekliği, çocukta fiziksel ve zihinsel gelişimde gecikme, supravavüler aort adı verilen damarda darlık ve retinopatiye (gözün ağ tabakasında bozukluk) yol açabileceğinden, hamilelik sırasında aşırı D3 vitamini dozlarından kaçınılmalıdır.

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.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Vitamin D3 ve metabolitleri anne sütüne geçer. D-COLEFOR 50.000 I.U. yumuşak kapsül yüksek dozda D vitamini içerdiğinden emziren kadınların kullanması önerilmez. Farmakolojik dozda D vitamini alan, emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

Araç ve makine kullanımı

D-COLEFOR'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

D-COLEFOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

D-COLEFOR 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

Eğer herhangi bir ilacı kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullanmışsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Özellikle aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız bu durum önemlidir:

- Kalp glikozitleri (örneğin, digoksin) veya diüretikler (örneğin, bendroflumetazid) gibi kalbe veya böbreklere etki eden ilaçlar kullanıyorsanız; D3 vitamini ile aynı anda kullanıldığında, bu ilaçlar kan ve idrardaki kalsiyum düzeyinde büyük bir artışa neden olabilir. D vitamini verilmesi digitalis toksisitesi (aritmi) riskini artırabilir. Doktorunuz

bir elektrokardiyogram (EKG) ile kalbinizi izleyebilir ve kanınızdaki kalsiyum seviyesini ölçebilir.

- D3 vitamini içeren ilaçlar alıyorsanız ya da D3 vitamini bakımından zengin gıdaları tüketiyorsanız (örneğin D3 vitamini bakımından zengin sütler),
- Aktinomisin (bazı kanser türlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) ve imidazol antifungaller (örneğin, klotrimazol ve ketokonazol, mantar hastalığını tedavi etmek için kullanılır). Bu ilaçlar vücudunuzun D3 vitaminini işleme şekline etki edebilir,
- Tüberkülozu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (rifampisin, izoniazid).
- Aşağıdaki ilaçlar vitamin D3'ün etkisini veya emilimini azaltabilirler:
 - Antiepileptik ilaçlar (antikonvülsanlar), barbitüratlar. Bu ilaçlar D vitamininin etkisini azaltabilir,
 - Glukokortikoidler (hidrokortizon veya prednizolon gibi steroid hormonları). Bunlar vitamin D3'ün etkisini azaltabilir,
 - Tiazid diüretikleri (idrar söktürücüler) kandaki kalsiyum konsantrasyonunu artırabilir,
 - Kandaki kolesterol seviyesini düşüren ilaçlar (kolestiramin veya kolestipol gibi) D vitamininin emilimini azaltabilir,
 - Vücudunuzun emdiği yağ miktarını azaltan ve kilo kaybı için kullanılan bazı ilaçlar (ör. orlistat) D vitamininin emilimini azaltabilir,
 - Bazı müshil maddeler (sıvı parafin gibi).

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. D-COLEFOR nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

D-COLEFOR'u 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 IU/gün (10 mcg/gün)	1000 IU/gün (25 mcg/gün)	YOK	1000 IU/gün (25 mcg/gün)
1 ay- 1 yaş	400 IU/gün (10 mcg/gün)	2000–3000 IU/gün (50-75 mcg/gün)	YOK	1500 IU/gün (37.5 mcg/gün)

1-10 yaş	400-800* IU/gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 mcg/gün)	YOK	2000 IU/gün (50 mcg/gün)
11-18 yaş	400-800* IU/gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 mcg/gün)	YOK	4000 IU/gün (100 mcg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 IU/gün (15-37.5 mcg/gün)	7000-10.000 IU/gün (175-250 mcg/gün)	50.000 IU/hafta (1250 mcg/hafta)***	4000 IU/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:

D-COLEFOR kapsül ağızdan alınır. Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte almanız tavsiye edilir. Gün içerisinde öğün ile birlikte alınan D-COLEFOR'un, vücudunuz tarafından emilimi daha kolay olur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

D-COLEFOR 18 yaş altında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

D-COLEFOR, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Orta ve hafif şiddetli böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer D-COLEFOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla D-COLEFOR kullandıysanız

Eğer yanlışlıkla siz veya çocuğunuz reçete edilen dozdan fazlasını kullanmışsanız D-COLEFOR kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuzla bu durumu konuşunuz veya en yakın hastanenin acil bölümüne kullandığınızı ilaçları da yanınıza alarak başvurunuz.

Doz aşımının en yaygın yan etkileri: bulantı, kusma, başlangıçta ishal, sonrasında kabızlık, iştahsızlık, yorgunluk, baş ağrısı, kas ağrısı, eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü, kalıcı uykusuzluk,

kanda aşırı miktarda azot bulunması, aşırı susuzluk, 24 saat içinde büyük miktarda idrar üretimi, dehidrasyon (su kaybı), laboratuvar testlerinde kanda yüksek seviyede kalsiyum bulunması (hiperkalsemi), idrarda yüksek seviyede kalsiyum bulunması (hiperkalsiüri) ve kanda D3 vitamini metabolitlerinin yükselmesi.

D-COLEFOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

D-COLEFOR'u kullanmayı unutursanız

Eğer D-COLEFOR almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Ancak unutulmuş dozu hatırladığınızda neredeyse bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız.

Unuttuğunuz bir dozu dengelemek için çift doz almayınız.

D-COLEFOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi D-COLEFOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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.

D-COLEFOR ile ilgili yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Yaygın olmayan

- Kanda fazla miktarda kalsiyum bulunması (hiperkalsemi)
- İdrarda fazla miktarda kalsiyum bulunması (hiperkalsiüri)

Seyrek

- Cilt döküntüsü
- Kaşıntı
- Kızarıklık (kurdeşen)

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. D-COLEFOR'un saklanması

D-COLEFOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra D-COLEFOR'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz D-COLEFOR'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü/İstanbul
Tel: +90 212 438 70 85
Faks: +90 212 438 70 87

Üretim Yeri: Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü/İstanbul
Tel: +90 212 438 70 85
Faks: +90 212 438 70 87

Bu kullanma talimatı 29/11/2022 tarihinde onaylanmıştır.