

KULLANMA TALİMATI

DEVİT-3 10.000 I.U. yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 250 mcg'a eşdeğer 10.000 I.U. kolekalsiferol (koyun yünü yağından üretilir) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Ayçiçek yağı, jelatin (balık derisi jelatini), gliserin, sorbitol, deiyonize su

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 olarak bilinir) içerir. Kolekalsiferol koyun yünü yağından üretilmektedir. D vitamini bazı gıdalarda bulunur ve cilt güneş ışığına maruz kaldığında vücut tarafından da üretilir.

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

DEVİT-3, oval, şeffaf, açık sarı renkli yumuşak kapsül şeklinde, karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

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

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferol (vitamin D₃) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz

- (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Kanınızda yükselmiş kalsiyum (hiperkalsemi) veya idrarınızda yüksek miktarda kalsiyum (hiperkalsüri) varsa,
 - Şiddetli böbrek yetmezliği probleminiz varsa,
 - Böbrek taşınız varsa,
 - Kalsiyum içeren böbrek taşı oluşturmaya eğiliminiz varsa (renal taş),
 - Kanınızda yüksek miktarda D vitamini (D hipervitaminozu) varsa,
 - 12 yaşın altındaki çocuklarda.

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri varsa DEVİT-3 almadan önce doktorunuzla konuşunuz;

- Kalp bozukluğunuzu tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlarla (örn. digoksin gibi kardiyak glikozitler) tedavi görmekteyseniz,
- Sarkoidozunuz (vücutta artan D vitamini seviyelerine neden olabilecek bir bağışıklık sistemi bozukluğu) varsa,
- D vitamini içeren ilaçlar kullanıyorsanız veya besin alıyorsanız ya da D vitamini yönünden zengin süt içiyorsanız,
- DEVİT-3 kullanırken çok fazla güneş ışığına maruz kalırsanız,
- Ek olarak kalsiyum takviyesi gerekiyorsa. Doktorunuz, DEVİT-3 kullanırken çok yüksek olmadığından emin olmak için kan kalsiyum seviyenizi izleyecektir.
- Böbrek hasarınız veya hastalığınız varsa. Doktorunuz kanınızdaki veya idrarınızdaki kalsiyum seviyelerini 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.

DEVİT-3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

D vitamini emilimini artırmak için DEVİT-3'ü tercihen ana yemekle birlikte almalısınız.

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. Hamilelerde yüksek doz D vitamini önerilmemektedir.

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 DEVİT-3 almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. D vitamini anne sütüne geçer. Emziren kadınlarda yüksek doz D vitamini ile tedavi önerilmez. Farmakolojik dozda D vitamini alan, emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

Araç ve makine kullanımı

DEVİT-3 araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki olası etkileri hakkında sınırlı bilgi vardır. Ancak, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

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

Eğer başka bir ilaç alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız ya da alacaksınız doktor veya eczacınıza söyleyiniz. Reçetesiz aldığınız ilaçlar da buna dahildir. Birlikte alacağınız ilaçlar zararlı olabilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söylemelisiniz:

- Kardiyak glikozitler (örn. digoksin) veya diüretikler (örn. bendroflumetiyazid) gibi kalp veya böbrekler üzerinde etkili olan ilaçlar. D vitamini ile aynı zamanda kullanıldığında, bu ilaçlar kandaki ve idrardaki kalsiyum seviyesinde büyük bir artışa neden olabilir. D vitamininin dijitalis toksisitesi (aritmi) artabilir. Doktorunuz kalbinizi bir elektrokardiyogram (EKG) ile izleyebilir ve kanınızdaki kalsiyum seviyelerini ölçebilir.
- D vitamini içeren ilaçlar veya bazı D vitamini ile zenginleştirilmiş süt gibi D vitamini açısından zengin yiyecekler.
- Aktinomisin (bazı kanser türlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) ve imidazol antifungalleri (örn. klotrimazol ve ketokonazol, mantar hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar vücudunuzun D vitamini işleme biçimine müdahale edebilir.

Aşağıdaki ilaçlar D vitamininin etkisini veya emilimini engelleyebilir:

- Antiepileptik ilaçlar (fenitoin gibi) veya uyku bozukluklarını ve epilepsiyi (fenobarbiton gibi barbitüratlar) tedavi etmek için kullanılan ilaçlar. Bu ilaçlar D vitamini etkisini azaltabilir.
- Glukokortikoidler (hidrokortizon ve prednizolon gibi steroid hormonları). Bunlar D vitamininin etkisini azaltabilir.
- Kandaki kolesterol seviyesini düşüren ilaçlar (kolestiramin veya kolestipol gibi).D vitamini emilimini azaltabilir.
- Tiyazid diüretikler (ödem atıcı) kandaki kalsiyum konsantrasyonunu artırabilir.
- Vücudunuzun emdiği yağ miktarını azaltan (orlistat gibi) bazı kilo kaybı ilaçları. D vitamini emilimini azaltabilir.
- Bazı laksatifler (sıvı parafin gibi). D vitamini emilimini azaltabilir.

Eğer aldığınız ilaç türlerinden emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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?

DEVİT-3'ü her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz ya da eczacınızla birlikte kontrol ediniz. DEVİT-3 kapsüller oral (ağızdan) yolla alınmalıdır.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kapsüller tercihen yemek arasında, bir bardak su ile yutulmalıdır.

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 (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	2000 I.U./gün (50 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.

Doktor, DEVİT-3 kapsülleri ile başka bir tedavinin (takip veya uzun süreli) gerekli olup olmadığına bireysel olarak karar vermelidir.

Uzun süreli tedavi sırasında, kandaki ve idrardaki kalsiyum seviyeleri düzenli olarak izlenmeli ve serum kreatinin ölçümü ile böbrek fonksiyonu test edilmelidir. Gerekirse, dozaj kan kalsiyum değerlerine göre ayarlanmalıdır (bkz. Bölüm 2. DEVİT-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

• **Uygulama yolu ve metodu:**

Kapsülleri bir bardak su ile bütün (çiğnemen) yutunuz. DEVİT-3 kapsülleri, tercihen ana yemekle birlikte almalısınız.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

DEVİT-3 10.000 I.U. yumuşak kapsül, 12 yaş altı çocuklarda yutamayabileceklerinden ya da boğulabileceklerinden dolayı kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki gibi kullanır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

DEVİT-3, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği ile ilgili veri bulunmamaktadır.

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

Yanlışlıkla çok fazla kapsül alırsanız veya başka bir kişi ilacınızı alırsa, hemen doktorunuza söylemelisiniz veya en yakın acil servise başvurmalısınız. Kalan ilaçları veya boş paketi doktora gösteriniz.

Laboratuvar testlerine göre; doz aşımı, kanda (hiperkalsemi) ve idrarda (hiperkalsüri) artmış kalsiyum seviyelerine yol açabilir.

Doz aşımı belirtileri ve semptomları bulantı (hasta hissetme), kusma, aşırı susuzluk, büyük miktarda idrar üretimi, kabızlık, dehidrasyon, mide ağrıları, zayıf kaslar, yorgunluk, iştahsızlık, böbrek sorunları ve ağır hastalarda düzensiz kalp atışları olabilir.

Doz aşımı durumunda doktorunuz sizi buna göre tedavi edecektir.

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

DEVİT-3'ü kullanmayı unutursanız

Eğer kapsülleri kullanmayı unutursanız, endişelenmeyin, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız. Daha sonra, bir sonraki dozu doktorunuzun söylediği şekilde doğru zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEVİT-3 herkeste görülme de yan etkilere neden 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

- Kanda fazla miktarda kalsiyum bulunması (hiperkalsemi).
- İdrarınızda çok fazla kalsiyum bulunması (hiperkalsiüri).

Seyrek

- Cilt döküntüsü
- Kaşıntı
- 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. DEVİT-3’ün saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Son kullanma tarihi, o ayın son günü anlamına gelir.

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 27/03/2021 tarihinde onaylanmıştır.