

KULLANMA TALİMATI

ACE PLUS SELENYUM yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 20 mg naturel β -karoten, 200 mg (200 IU) vitamin C, 200 mg naturel vitamin E (% 67)(200 IU d-alfa tokoferol), 50 mg selenyum mayası (50 mcg selenyum) içerir.

Yardımcı maddeler: Lesitin, koloidal silikon dioksit, mikrokristalin selüloz PH 102, balmumu, soya yağı, butilhidroksi anisol, jelatin, gliserin, sorbitol, metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit, deiyonize su.

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

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de ACE PLUS SELENYUM'dan 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. ACE PLUS SELENYUM nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ACE PLUS SELENYUM 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ACE PLUS SELENYUM nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ACE PLUS SELENYUM 'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACE PLUS SELENYUM nedir ve ne için kullanılır?

ACE PLUS SELENYUM, vitamin A, C, E ve selenyum içeren bir vitamin ilacıdır.

ACE PLUS SELENYUM, içinde kırmızımsı-kiremit renkli viskoz likit bulunan kırmızımsı kahverengi, oval, 30 yumuşak kapsül içeren blister ambalajlarda piyasaya verilmiştir.

ACE PLUS SELENYUM, formülde verilen vitaminlerin ve selenyum yetmezliğinin tedavisinde kullanılır.

Yağ emilim bozuklukları, uzun süre devam eden diyare (ishal), barsak emilim bozukluklarında artan A, C, E vitaminleri ve selenyum ihtiyacının karşılanmasında kullanılır.

Ayrıca içeriğindeki A,C,E vitaminlerinin ve selenyumun antioksidan etkilerinden dolayı, genel sağlığın korunmasında kullanılır.

2. ACE PLUS SELENYUM 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACE PLUS SELENYUM 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlacın bileşiminde bulunan bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Gebelik ve emzirme döneminde (yalnızca doktor kontrolünde kullanılabilir)
- Hekiminiz ilacınızın sizin için uygun bir tedavi olup olmadığına karar verirken tıbbi geçmişinizde ilacı kullanmanıza engel teşkil edebilecek tüm faktörleri dikkate almamış ise,
- Hiperoksalüri (idrarda bol miktarda oksalat bulunması), asidüri (idrarda asidik olması) veya normal idrar pH'sı ve oksalüri (idrarda oksalat çıkması) ile birlikte görülen böbrek taşı probleminiz var ise,
- A vitamini içeren multivitamin ya da diğer vitamin A içeren ilaçları kullanıyorsanız,
- Asitretin denilen sedef hastalığının tedavinde kullanılan ilacı alıyorsanız,
- İleri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Fıstık veya soyaya alerjiniz varsa.

ACE PLUS SELENYUM 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Trombosit agregasyonu/hemostaz inhibitörleri (pıhtılaşmayı engelleyiciler) kullanıyorsanız,
- Demir eksikliğine bağlı gözlenen kansızlık için demir ilaçları kullanıyorsanız,
- Antiasit (mide asidi giderici) ilaçlar kullanıyorsanız,
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız,
- Pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Yüksek doz kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız,

- K vitamini kullanıyorsanız,
- Kolestiramin, kolestipol, mineral yağ, sukralfat kullanıyorsanız (bu ilaçlar E vitamini emilimini azaltır),
- Kemoterapi ve radyoterapi alıyorsanız,
- Böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz,
- Şeker hastalığınız varsa (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.
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz) enzim eksikliğiniz varsa (kan şekeri metabolizmasında
- Karaciğer fonksiyon yetmezliğiniz varsa,
- Tiroit yetmezliğiniz (hipotiroit) varsa,
- Anoreksiya nevroza (fazla kilolu olma korkusundan dolayı olabildiğince az yemek yeme hastalığı) hastalığınız varsa,
- Cilt kanserinizi varsa.

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

ACE PLUS SELENYUM kapsülün yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACE PLUS SELENYUM, yiyecek ve içeceklerle beraber kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli testler yapıldıktan sonra önerilmediği sürece hamilelik döneminde ACE PLUS SELENYUM kullanmayınız.

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

Emzirme

Doktorunuz tarafından önerilmedikçe emzirme döneminde ACE PLUS SELENYUM kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına karşı herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

ACE PLUS SELENYUM 'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

ACE PLUS SELENYUM sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ACE PLUS SELENYUM soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

ACE PLUS SELENYUM, metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ACE PLUS SELENYUM'un etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Antikoagülan (Varfarin, dikumarol) (kan pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlar
- Trombolitik (kan damarları içindeki tehlikeli pıhtıların eritilerek damarların açılması için kullanılan) ilaçlar
- A vitamini ya da K vitamini içeren ilaçlar
- Kolestipol, kolestiramin (lipid düşürücü ilaçlar) içeren ilaçlar
- Kemoterapi ilaçları
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları
- Aspirin (ateş düşürücü, ağrı kesici ilaç)
- Barbitürat (sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi amacıyla kullanılır)
- Tetrasiklin (antibiyotik)
- Flufenazin gibi fenotiyazinler (psikolojik hastalıklarda kullanılır)
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar (Bu tür ilaçlar C vitamini demir emilimini artırır)
- Disülfiram (Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır)
- Antikonvülsan ilaçlar (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılır)
- Dimerkaprol (ağır metal (altın, kurşun, arsenik gibi) zehirlenmelerinde kullanılan ilaç)

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

Akne tedavisinde retinoidlerle birlikte kullanılmalıdır.

Asitretin adlı sedef hastalığının tedavinde kullanılan ilaçla beraber kullanılmalıdır. Çünkü asitretin, ciddi yan etkilerin riskini artırabilir.

Orlistat (obezite tedavisinde kullanılan), beta-karoten gibi yağda çözünen vitaminlerin gastrointestinal sistemden emilimini azaltabilir. Orlistat ve beta-karoten uygulamaları arasında en az 2 saat bulunmalıdır.

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. ACE PLUS SELENYUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tavsiyesine göre;

Takviye olarak günde: 1-2 yumuşak kapsül

Tedavi amacıyla günde: 2-3 yumuşak kapsül

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri bütün olarak 1 bardak suyla birlikte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

İleri derece böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Diyabet hastası iseniz veya böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz ilacı hekim kontrolünde kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer ACE PLUS SELENYUM 'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACE PLUS SELENYUM kullandıysanız:

ACE PLUS SELENYUM 'dan 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.

ACE PLUS SELENYUM 'u kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız. Eğer alacağınız zaman bir sonraki dozunuza yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayınız ve doz takviminize göre devam ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

ACE PLUS SELENYUM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ACE PLUS SELENYUM ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşmaz. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ACE PLUS SELENYUM 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ACE PLUS SELENYUM'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (yüz, dudak ve dilde şişme)
- Alerjik ödem
- Anjiyoödem (en sık göz kapakları, ağız çevresi, el ve ayaklarda görülebilen ciltte yaygın ödem gelişmesi ile seyreden bir alerjik bir reaksiyon),
- Hırıltılı solunum
- Kızarıklık
- Döküntü
- 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) enzim eksikliğinde (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması) hemoliz

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- Karotenodermi (Ellerde, avuç içinde ya da ayak tabanında ve daha az miktarda yüzde sarı renk oluşması)

Seyrek:

- İdrar yapmada güçlük
- Baş dönmesi
- Morarma
- Eklem ağrısı

Çok seyrek:

- Bulantı
- Kusma
- Mide krampı
- Gaz
- İshal
- Karın ağrısı
- Kaşıntı

Bilinmiyor:

- Al basması
- Ciltte kızarıklık

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 0 800 314 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ACE PLUS SELENYUM ’un saklanması

ACE PLUS SELENYUM ’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACE PLUS SELENYUM ’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No: 64-66

Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.