

KULLANMA TALİMATI

TRİBEKSOL 250 mg/250 mg/1 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet 250 mg B₁ vitamini (tiamin mononitrat), 250 mg B₆ vitamini (piridoksin hidroklorür) ve 1 mg B₁₂ vitamini (siyanokobalamin) içerir.

Yardımcı madde(ler): Povidon K 90 (Plasdone K 90), mikrokristalin selüloz (Avicel pH 112 SLM), kroscarmelloz sodyum (Ac-di-sol), susuz laktöz (inek sütünden üretilir), magnezyum stearat, opadry OY-24931 pink (titanyum dioksit, polietilen glikol 400, Ponceau 4R, indigokarmin, kinolin sarısı)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİBEKSOL nedir ve ne için kullanılır?

TRİBEKSOL 30 ve 50 tabletlik ambalajlarda bulunur. Her bir tablet 250 mg B₁ vitamini, 250 mg B₆ vitamini ve 1 mg B₁₂ vitamini içerir.

B₁, B₆ ve B₁₂ vitaminlerinin birleşiminden oluşan TRİBEKSOL ağrı giderici özellikler gösterir. TRİBEKSOL, söz konusu vitaminlerin tek tek kullanılması ile sağlanacak etkinin çok üstünde bir etki gösterir.

- B₁, B₆ ve B₁₂ vitaminlerinin yetersizliği için risk faktörü bulunan hastalarda,
- Çabuk yorulma, unutkanlık, sinirlilik, kuvvetsizlik, titreme gibi genel şikayetleri olan hastalarda,
- Sinir iltihabı, şeker hastalığına bağlı sinir hasarı, sinir ağrısı, zona durumlarında,

- Eklem iltihabı, eklem çevresi iltihabı, siyatik, bel ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı, kramplar ve romatizmal ağrılar gibi diğer ağrılı durumlarda,
- Kalp kası bozukluğu, ameliyat sonrası kusmalar, radyasyon hastalığında, ateşli romatizma ve özellikle alkolizm sırasında görülen zehirlenmelerde tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

2. TRİBEKSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **TRİBEKSOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- 12 yaşından küçükseniz
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

TRİBEKSOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tek başına levodopa ile tedavi gören Parkinson hastası iseniz, günlük B₆ vitamini ihtiyacı olan 2 mg dozun birkaç katı üzerinde kullanılmamalıdır.
- Leber (kalıtsal optik sinir hacminde azalma) hastalığınız varsa,
- Ciddi megaloblastik aneminiz (vitamin B₁₂ ve/veya folik asit eksikliği sonucu gelişen kansızlık türü) varsa,

Vitamin B₁₂ konsantrasyonunun azalması ya da maksimum doz alımı ile konsantrasyonda anormal düşüş olması durumunda, 3 aydan daha uzun süre yetersiz tedavi alınırsa geri dönüşümsüz nörolojik (sinir sistemi ile ilgili) hasar meydana getirebilir.

Folat eksikliği; gösterilmemiştir ancak, tedavi sonucu beklenen uygun cevap gözlenmeyebilir.

Yüksek düzeyde piridoksin hidroklorür (B₆ vitamini) dozu içermesinden dolayı önerilen dozaj ve tedavi süresi aşılmamalıdır. Çünkü, önerildiği gibi alınmadığı takdirde ciddi nörotoksisite (sinir sisteminde oluşan istenmeyen yan etki) görülebilir.

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

TRİBEKSOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı sindirim sisteminden B₁₂ vitamini emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen Günlük Besin Alım Miktarını büyük ölçüde aşan yüksek doz B₆ vitamini içermesinden dolayı, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli

olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar. B₁, B₆ ve/veya B₁₂ vitaminlerinin hormonal doğum kontrol yöntemlerine etkisi yoktur. Ancak diğer kontrol metotları hakkında çalışma bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

“Önerilen Günlük Besin Alım Miktarını” büyük ölçüde aşan yüksek doz B₆ vitamini içermesinden dolayı, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi gözlemlenmemiştir.

TRİBEKSOL’ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün susuz laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğinde bulunan ponceau 4R yardımcı maddesinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TRİBEKSOL’ün ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Tiyosemikarbazon (Antiviral, antifungal ve antibakteriyal etkili bir ilaç)
- 5-fluorourasil (Kanser tedavisinde)
- Antiasit (Mide yanması ve hazımsızlıkta kullanılan ilaçlar)
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılır)
- Sikloserin (Antibiyotik)
- Hidralazin grubu ilaçlar (Yüksek tansiyon veya kalp yetmezliğinde kullanılırlar)
- İsoniazid (Verem tedavisinde kullanılır)
- Desoksipiridoksin
- D-penisilamin (Antibiyotik)
- Doğum kontrol hapı
- Alkol
- Aminosalisilatlar (İltihablı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Kolşisin (Romatizmal hastalıklarda kullanılır), özellikle aminoglikozit adı verilen antibiyotiklerle beraber kullanılıyorsa
- Antibiyotikler
- Folik asit
- Histamin (H₂) reseptörü antagonistleri (Mide rahatsızlıklarında kullanılır)

- Metformin (İnsüline bağımlı olmayan şeker hastalığında kullanılır)
- Proton pompası inhibitörleri (Mide rahatsızlıklarında kullanılır)
- C vitamini

Tahliller üzerine etkiler

- B₁ vitamini, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.
- Yüksek B₁ vitamini dozları, kanda teofilin konsantrasyonlarının spektrofotometrik tayinini engelleyebilir.

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. TRİBEKSOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde 1 film kaplı tablet kullanınız.

Ürün, genellikle bir ilâ birkaç hafta için reçete edilir. Bazı durumlarda, doktor, tedavi süresini birkaç ay daha uzatabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TRİBEKSOL tabletleri, yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalı ve önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşında veya daha genç çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİBEKSOL kullandıysanız:

Bu ürünün önerildiği şekliyle kullanılması halinde bir doz aşımına neden olabileceğine dair hiçbir kanıt yoktur.

Bir doz aşımı vakası kapsamında ortaya çıkan belirtiler şunlardır; sinir tahribatı neticesinde duyu kaybı ve hareketlerde koordinasyon bozukluğu, bulantı, baş ağrısı, uyuşma, uyuklama, kan AST düzeyinde (çoğunlukla kalp ve karaciğer hastalıklarının teşhisinde kullanılan enzim testi) artış ve kan folik asit konsantrasyonlarında azalmadır. Tedavi durdurulduğu takdirde etkiler düzelir.

TRİBEKSOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRİBEKSOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRİBEKSOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRİBEKSOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

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 verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRİBEKSOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar;

- Kızarıklık ve içi su dolu kabartılar (Kurdeşen)
- Döküntüler
- Yüzde şişme
- Hırıltı ile birlikte nefes alıp vermede zorluk
- Ciltte kabarıklık

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin TRİBEKSOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş dönmesi

- Baş ağrısı
- Periferel nöropati (Vücutun diğer kısımlarından beyine ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar gördüğü ya da hastalandığı zaman meydana gelen durumlar)
- Somnolans (Fazla derin olmayan yarı bilinçli uykulu durum ya da uykuya eğilim durumu)
- Parestezi (Dokunma, ağrı, sıcaklık ya da titreşim uyarılarının algılanmasında ortaya çıkan duyu organları bozukluğu)
- Aspartat aminotransferazda artış (Karaciğer, kalp, kas dokusu, böbrek veya beyinde olan bir doku hasarı sonrasında Aspartat aminotransferaz (ASP-SGOT) isimli enzimin değerlerinde gözlenen artış)
- Kan folat düzeylerinde azalma (Alkolizm, hamilelik, kansızlık, kanser gibi hücre bölünme hızının yüksek olduğu durumlarda veya diyetle yeterince alınamama durumunda suda çözünen bir B vitamini olan folatın kan serumunda düzeyinin azalması)

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İshal
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Anormal idrar kokusu

Bunlar TRİBEKSOL'ün sıklığı bilinmeyen hafif yan etkileridir.

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.

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

5. TRİBEKSOL'ün saklanması

TRİBEKSOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİBEKSOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.ř.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.ř.

Kapaklı/TEKİRDAğ

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.