

KULLANMA TALİMATI

DESİFEROL 2000 I.U. film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 2000 I.U. (50 mikrogram) vitamin D₃ (koyun yününden elde edilir) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kalsiyum fosfat dibazik susuz (E341), laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), povidon, krospovidon, kroscarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, polivinil alkol (E1203), titanyum dioksit (E171), makrogol, polietilen glikol (E1521), talk (E553b), mika ve polisorbata 80 (E433) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESİFEROL nedir ve ne için kullanılır?

- DESİFEROL, vitamin D₃ (koyun yününden elde edilir) içerir. Sedefli beyazımsı renkte, parlak, yuvarlak, bir yüzü ortadan çentikli 40 ve 60 adet film tableten oluşan ambalajda kullanıma sunulmuştur.
- Vitamin D eksikliğinin önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. DESİFEROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESİFEROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Ağır yüksek tansiyon (hipertansiyon) hastasıysanız
- İleri seviyede damar sertleşmesi (arterioskleroz) hastasıysanız
- Aktif akciğer tüberkülozunuz (verem hastalığı) varsa, bu ilacı uzun süre yüksek dozda kullanmamalısınız.
- D hipervitaminozu (D vitamininin aşırı alınmasına ya da birikimine bağlı olarak ortaya çıkan bir hastalık olup belirtileri; iştahsızlık, kabızlık, bulanık görme ve kas güçsüzlüğüdür.)
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması) veya hiperkalsiüri (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa

- Böbrek taşınız varsa (kalsiyum içeren)
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa

DESİFEROL'  aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EĞer;

- Fazla hareket etmiyorsanız
- Benzotiadiazin türevi diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar kullanıyorsanız
- Böbrek fonksiyonlarında bozukluk veya böbrek taşı geçmişiniz varsa
- Sarkoidozunuz (kronik, tüm doku ve organları tutabilen granülomatöz bir hastalık) varsa
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Mide-bağırsak sisteminde inflamasyonunuz (enterit, kolit, divertikülit ve ülseratif kolit) varsa
- Pankreas iltihabı (pankreatit) ve mide ülseri (peptik ülser) durumlarında kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda ve bebeklerde kullanılmamalıdır.

D vitamininin tedavi edici indeksi bebek ve çocuklarda oldukça düşüktür. Hiperkalsemi uzun sürerse bebeklerde zihinsel ve fiziksel gelişmede gerileme yapar. Tedavi edici (farmakolojik) dozlarda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde kanda kalsiyum seviyesinde artış (hiperkalsemi) riski vardır.

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

DESİFEROL'n yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DESİFEROL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DESİFEROL emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılabilir. Süte geçtiğinden doktorunuzun önerdiği şekli ile kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

DESİFEROL'n içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse DESİFEROL almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 4.23 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

İçerdiği boyar maddeler nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikonvülsanlar (nöbet tedavisinde kullanılan ilaçlar), fenitoin, fenobarbital, hidantoin, barbitüratlar veya pirimidon (sara hastalığında kullanılan ilaçlar), rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) ve glukokortikoidler (hormona benzeyen ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında vitamin D'nin etkisi azalabilir.

Kalsitonin, etidronat, galyum nitrat, pamidronat veya pliamisin içeren ilaçlar ile hiperkalsemi (kanda kalsiyum seviyesinin yüksek olması hastalığı) tedavisinde aynı anda birlikte kullanımı adı geçen bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Yüksek dozda kalsiyum içeren ilaçlar veya diüretikler (idrar söktürücüler) ile aynı anda birlikte kullanıldığında kanda kalsiyum konsantrasyonu normal düzeyin üzerine çıkabilir (hiperkalsemi riski).

Uzun süreli tedavilerde serum ve idrardaki kalsiyum konsantrasyonlarının dikkatlice gözlenmesi gereklidir.

D vitamini veya türevlerini içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanılması zehirlilik (toksikite) olasılığının artması nedeni ile tavsiye edilmez.

İzoniazid (Tüberküloz tedavisi için kullanılır.), vitamin D₃ etkililiğini azaltabilir.

Kardiyak glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi edilen hastalar, yüksek kalsiyum seviyelerine karşı duyarlı olabilir ve bu nedenle bu hastaların EKG (kalp grafisi) parametreleri ve kalsiyum seviyeleri mutlaka doktor tarafından gözlemlenmelidir.

Yağ emiliminin azalmasına neden olabilen ilaçlar, orlistat (Obezite tedavisinde kullanılır.), likit parafin (mineral yağ) ve kolestiramin (Kolesterol tedavisinde kullanılır.) vitamin D emilimini azaltabilir.

Aktinomisin (kanser ilacı) ve imidazol (mantar ilacı) vücuttaki D vitamini aktivitesini etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DESİFEROL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her bir tablet 2000 I.U. (50 mikrogram) vitamin D₃ içerir.

Erişkinlerde kullanımı:

- Vitamin D eksikliğinin tedavisinde; hastalığın şiddeti ve hastanın tedaviye yanıtına bağlı olarak 10 hafta boyunca günde yarım - 2 tablet (1000-4000 I.U.), sonrasında idame tedavi olarak günde yarım - 1 tablet (1000-2000 I.U.) doktorunuz tarafından önerildiği şekilde kullanılır. Hedef seviyelerin takibi için, idame tedavisinin başlangıcından yaklaşık 3 ila 4 ay sonra serum Vitamin D ölçümleri yapılmalıdır.

- Vitamin D eksikliğinin önlenmesinde; günde yarım - 1 tablet (1000-2000 I.U.).

Aşağıda yer alan bazı kişiler Vitamin D eksikliği açısından yüksek riske sahiptir. Daha yüksek dozlar ve serum Vitamin D seviyelerinin takibini gerektirebilir;

- Bakım gerektiren ya da yatan hastalar
- Koyu ten rengine sahip olanlar
- Güneş yeterince maruz kalmayan ya da devamlı güneş koruyucu kullanan kişiler
- Osteoporoz (kemik erimesi) açısından değerlendirilen hastalar
- Obez (kilolu) bireyler
- Bazı ilaçların eş zamanlı kullanımı, örn. antikonvülsan ilaçlar (sara hastalığında kullanılan ilaçlar), glukokortikoidler (hormona benzeyen ilaçlar), anti-retroviraller (virüs tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- D vitamini eksikliği için yakın zamanda tedavi görenler ve idame tedavisi gerekenler
- Karaciğer ya da böbrek hastalığı olanlar
- Malabsorbsiyon (bağırsakta emilim bozukluğu), inflamatuvar (iltihabi) bağırsak hastalığı ve çölyak hastalığı (buğday ürünlerine karşı duyarlılıkla oluşan iltihabi bir bağırsak hastalığı) olanlar
- Osteoporozun (kemik erimesi) spesifik tedavisine destek olarak: günde yarım tablet (1000 I.U.)

| Endikasyon | Tablet sayısı/gün | Eşdeğer I.U. Vitamin D₃/gün | Eşdeğer mikrogram Vitamin D₃/gün |
|---|--------------------------|---|--|
| Vitamin D eksikliğinin tedavisi | Günde ½ -2 tablet | 1000-4000 I.U. | 25-100 mikrogram |
| Vitamin D eksikliğinin önlenmesinde | Günde ½ - 1 tablet | 1000-2000 I.U. | 25-50 mikrogram |
| Malabsorbsiyona bağlı Vitamin D eksikliğinin önlenmesi | Günde ½ - 1 tablet | 1000-2000 I.U. | 25-50 mikrogram |
| Malabsorbsiyonda Vitamin D eksikliğinin tedavisinde | Günde ½ - 5 tablet | 1000-10000 I.U. | 25-250 mikrogram |
| Vitamin D eksikliğine bağlı osteomalazi (kemiklerde mineral azalmasına bağlı bir hastalık) tedavisi | Günde ½ - 1 tablet | 1000-2000 I.U. | 25-50 mikrogram |
| Sekonder Hiperparatiroidizm (kanda paratiroid hormon seviyesinin yüksek olması) | Günde ½ - 1 tablet | 1000-2000 I.U. | 25-50 mikrogram |
| Osteoporozun spesifik tedavisine destek olarak | Günde ½ tablet | 1000 I.U. | 25 mikrogram |

Adölesanlarda kullanımı (12-18 yaş)

12-18 yaş arasında Vitamin D eksikliğinin tedavisinde ve önlenmesinde; hastalığın şiddeti ve hastanın tedaviye yanıtına bağlı olarak günde yarım tablet (1000 I.U.) önerilir. Yalnızca tıbbi denetim altında verilmelidir.

Bebek ve küçük çocuklarda (0-12 yaş)

0-12 yaş arasında önerilmemektedir.

Hamilelik ve emzirme

Doktorunuz tarafından önerilmedikçe hamilelerde kullanımı tavsiye edilmez.

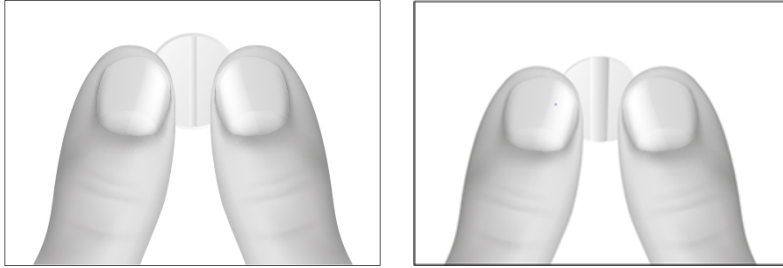
Kolekalsiferol ve metabolitleri anne sütüne geçer. Emziren annelerin bebeklerinde doz aşımına rastlanmamıştır fakat anne sütüyle beslenen çocuklara Vitamin D içeren ürünler reçete edilirken anne tarafından alınan dozlar doktorunuz tarafından göz önünde bulundurulacaktır.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

DESİFEROL ağız yolu ile kullanılır.

Doktorunuz günde ½ (yarım) tablet kullanacağınızı belirttiyse DESİFEROL tabletleri nasıl kıracağınız konusunda aşağıdaki talimatlara uyunuz.

- Tabletleri çentik üst yüze gelecek şekilde düz, sert bir zemine (örneğin masa veya tezgah) yerleştiriniz.
- İki elin de işaret parmaklarını çentik uçlarına koyduktan sonra tableti iterek kırınız (Şekil 1 ve 2).



Şekil 1 ve 2: DESİFEROL çentikli tabletin kolaylıkla kırılarak yarıya bölünmesi.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

0-12 yaş arasında önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekmemektedir. D₃ vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESİFEROL kullandıysanız:

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

D vitamini uzun süre yüksek dozda kullanılırsa vitamin fazlalığına (hipervitaminoza) neden olur.

Eğer aşırı miktarda DESİFEROL kullandıysanız, sizde hiperkalsemi (kandaki kalsiyum seviyesinin normalin üstünde olması) gelişebilir. Hiperkalseminin belirtileri; yorgunluk, psikiyatrik belirtiler (öfori (neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması), sersemlik, bilinç bulanıklığı gibi), bulantı, kusma, iştah kaybı, kilo kaybı, susama, poliüri (aşırı miktarda idrar yapma), böbrek taşı oluşumu, nefrokalsinoz (böbrekte tuz birikmesi), kemiklerde aşırı kireçlenme ve böbrek yetmezliği, EKG (kalbin elektriksel aktivitesinin) değişimleri, kalp ritim bozukluğu ve pankreatitdir (pankreas iltihabı).

Tedavisi: D vitamini uygulamasına son verilir, düşük kalsiyumlu diyet uygulanır. Güneşe maruziyetten kaçınınız.

İlaç yeni alınmışsa mide yıkaması veya kusturma yapılabilir.

DESİFEROL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan DESİFEROL dozlarını dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu almanız gereken saatte alınız.

DESİFEROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandığında herhangi bir etki oluşması beklenmez. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, DESİFEROL tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Geniş kapsamlı klinik çalışmalar yapılmamış olması nedeniyle istenmeyen etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

DESİFEROL'ün normal dozlar ve sürelerde yan etki olasılığı azdır. D₃ vitamininin yüksek dozlarda verilmesi ve tedavi süresinin kontrolsüz bir şekilde uzatılması sonucu aşağıdaki yan etkiler gelişebilir.

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

- Kaşıntı, döküntü, ciltte beyaz veya kırmızımsı kabartılar (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

- İdrarla atılan kalsiyum miktarında artış
- Kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması (hiperkalsemi)

Bilinmiyor

- Kanda arta kalan (rezidüel) azot miktarının yükselmesi (Kan ve idrar testleri ile tespit edilir.)
- Kabızlık
- Mide gazı
- Bulantı
- Karın bölgesinde ağrı
- İshal
- Aşırı miktarda idrar yapma (poliüri)
- Aşırı susama (polidipsi)
- İdrar yapamamak (anüri)
- Ateş

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 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.

5. DESİFEROL’ün saklanması

DESİFEROL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DESİFEROL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DESİFEROL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 12/07/2018 tarihinde onaylanmıştır.