

KULLANMA TALİMATI

APIKOBAL® PLUS 250/250/1/300 mg enterik kaplı tablet

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her enterik kaplı tablet 250 mg B₁ vitamini, 250 mg B₆ vitamini, 1 mg B₁₂ vitamini ve 300 mg alfa-lipoik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropilselüloz düşük sübstitiyeli, hidroksipropilselüloz, hipromelloz, magnezyum stearat, mısır nişastası, sığır kaynaklı jelatin, sığır kaynaklı laktoz monohidrat, talk, metakrilik asit kopolimer tip C, titanyum dioksit, trietil sitrat, koloidal anhidrus silika, sodyum bikarbonat, karmin, sodyum lauril sülfat, FD&C mavi no.2 indigo karmin alüminyum tuzu bulunmaktadır.

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. **APIKOBAL® PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **APIKOBAL® PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **APIKOBAL® PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **APIKOBAL® PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. APIKOBAL® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

APIKOBAL® PLUS, B vitamini kompleksi ve alfa-lipoik asidin karışımıdır.

APIKOBAL® PLUS etkin madde olarak 250 mg B₁ vitamini, 250 mg B₆ vitamini, 1 mg B₁₂ vitamini ve 300 mg alfa-lipoik asit içeren pembe renkli, oblong, bikonveks, enterik kaplı tabletler şeklindedir. APIKOBAL® PLUS, 30 ve 50 enterik kaplı tablet içeren şeffaf blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Alfa-lipoik asit, sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri grubunda yer almaktadır. Alfa-lipoik asit, vücut metabolizması sırasında oluşan bir maddedir ve vücudun belli bazı

metabolik işlevleri üzerinde etkiye sahiptir. Ayrıca, zararlı parçalanma ürünlerine karşı sinir hücrelerini koruyucu özelliklere (anti-oksidatif) sahiptir.

B₁, B₆, B₁₂ vitaminlerin bileşimi ağrı giderici özellikler gösterir. Söz konusu vitaminlerin tek tek kullanılması ile sağlanacak etkinin çok üstünde bir etki gösterir.

APIKOBAL® PLUS, sığır kaynaklı jelatin ve sığır kaynaklı laktoz monohidrat içerir.

Şeker hastalığına bağlı oluşan, sinirlerde görülen bozukluklar-duyu kaybına eşlik eden B₁, B₆ ve B₁₂ vitaminlerinin birlikte eksikliğinde veya eksiklik için risk faktörü bulunan hastalarda kullanılır.

2. APIKOBAL® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APIKOBAL® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içindeki etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa.

APIKOBAL® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tek başına levodopa ile tedavi gören Parkinson hastası iseniz, bu ilacın içeriğinde yer alan B₆ vitamini levodopanin etkisini azaltabilmektedir. Bu nedenle APIKOBAL® PLUS'ı kullanmamalısınız.
- 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 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.

APIKOBAL® PLUS kullanımından sonra, idrarınızın kokusu farklı olabilir ancak bunun klinik olarak önemi yoktur.

Bazı hastalar (Japon ve Koreli hastalarda daha sık olmakla birlikte, beyaz ırkta da görülür), tiotik asit içeren ilaçlarla tedavi edildiklerinde, insülin otoimmün sendromu (insülin kullanmaksızın insülin antikorlarının varlığı ve düşük kan şekeri ile karakterize bir hastalık) yaşamaya daha yatkındırlar (kan glukozunu düzenleyen hormonlarda düzensizlik oluşması sonucu kan şekeri seviyelerinin düşmesi).

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

APIKOBAL® PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

APIKOBAL® PLUS kahvaltıdan yarım saat önce alınmalıdır. Süt ve süt ürünleri ile birlikte kullanmayınız. Bu tür yiyecek ve içecekleri APIKOBAL® PLUS aldıktan en az yarım saat sonra alınız.

Düzenli olarak alkol tüketimi, şeker hastalığındaki sinir hasarına bağlı şikayetlerin ortaya çıkması ve ilerlemesi için önemli bir risk faktörüdür. Ayrıca, aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı sindirim sisteminden B₁₂ vitamini emilimini azaltabilir. Bu nedenle APIKOBAL® PLUS ile tedavide başarıyı azaltır. Tedavi süresince ve tedaviye ara verildiğinde alkolden uzak durunuz.

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

Alfa- lipoik asidin araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz etkisi olabilir. Eğer, baş dönmesi/vertigo veya diğer merkezi sinir sistemi bozuklukları meydana gelirse, trafiğe katılım gibi yüksek dikkat gerektiren aktiviteler ve makine veya tehlikeli alet kullanımından kaçınılmalıdır.

APIKOBAL® PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

APİKOBAL® PLUS, sığır kaynaklı laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. .

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında APİKOBAL® PLUS'ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Tiyosemikarbazon (antiviral, antifungal ve antibakteriyel etkili bir ilaç)
- 5-fluorourasil, sisplatin (kanser tedavisinde kullanılır)
- 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 hapi
- Alkol
- Aminosililatlar (iltihaplı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Kolşisin (romatizmal hastalıklarda kullanılır), özellikle aminoglikozit adı verilen antibiyotiklerle beraber kullanılıyorsa
- Antibiyotikler
- Folik asit
- Histamin (H₂) reseptör antagonistleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır)
- Metformin (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığında kullanılır)
- Proton pompası inhibitörleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır)
- C vitamini
- Metal içeren ürünler (demir preparatları, magnezyum preparatları ve kalsiyum içeriğinden dolayı süt ürünleri). Eğer kahvaltıdan 30 dakika önce APİKOBAL® PLUS'tan 2 enterik kaplı tablet almışsanız, demir ve/veya magnezyum preparatlarını öğlen veya akşam alınız.
- İnsülin ve/veya diğer oral antidiyabetik ilaçlar (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar). APİKOBAL® PLUS ile beraber bu ilaçları almanız gerekiyor ise kan şekerinizi düzenli ölçünüz/ölçtürünüz. Kan şekerinin düşmesine bağlı gözlenebilecek baş dönmesi ve halsizlik gibi bulgular olursa doktorunuza danışınız. Kan şekerinizin düşmesine bağlı belirtilerden kaçınmak için doktorunuzun talimatları doğrultusunda bu ilaçların dozlarının azaltılması gerekebilir.
- Neomisin (bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolestiramin (kandaki kolesterol düzeyinin düşürülmesinde kullanılan bir ilaç)
- Potasyum klorür (vücutta belirli nedenlerle meydana gelen potasyum kayıplarının telafi edilmesinde kullanılan bir ilaç)

- Metildopa (kan basıncını düşürmeye yarayan bir ilaç)
- Simetidin (reflü ve ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kloramfenikol (tifo, menenjit gibi şiddetli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik)
- Oral kontraseptifler (hamile kalınmasını önleyen, ağızdan alınan ilaçlar)
- Antimetabolitler (hücre metabolizmasını bloke eden ilaçlar)
- Antibiyotiklerin (bakteriyel enfeksiyon hastalıklarında kullanılan ilaçların) çoğu

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. APİKOBAL® PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 tablettir. Tedavi süresi doktor tarafından belirlenmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

APİKOBAL® PLUS enterik kaplı tabletler çiğnenmeden, yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalı ve önerilen dozlarda mide boşken kullanılmalıdır.

Aynı zamanda gıda alımı APİKOBAL® PLUS içeriğindeki alfa-lipoik asit emilimini azaltabilir. Bu nedenle, özellikle mide boşalma süresi uzamış hastalarda enterik kaplı tabletler kahvaltıdan yarım saat önce alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve adölesanlarda APİKOBAL® PLUS'ın uygulaması ile ilgili klinik deneyim yoktur. APİKOBAL® PLUS 18 yaş altındaki çocuklarda ve adölesanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer APİKOBAL® PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla APİKOBAL® PLUS kullandıysanız:

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

B vitaminleriyle gerçekleşen 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.

Aşırı dozda alfa-lipoik asit kullanımında mide bulantısı, kusma ve baş ağrısı gözlenebilir. Tek tük bildirilen vakalarda, özellikle alkol ile birlikte ağız yolundan 10 gramdan daha fazla alfa-lipoik asit alınmasından sonra, ciddi, bazen hayatı tehdit edebilecek zehirlenme belirtileri (vücutta yaygın kasılmalarla seyreden nöbetler, kanda asidozun eşlik ettiği asit-baz dengesizliği ve/veya kan pıhtılaşma bozukluğu gibi) görülmüştür. Bu nedenle, alfa-lipoik asit ile aşırı doz (örn. yetişkinlerde 6000 mg'dan fazla ve çocuklarda vücut ağırlığına göre kilogram başına 50 mg'dan daha fazla alfa-lipoik asit alınması) şüphesi bile, acil hastaneye yatırılmayı ve zehirlenmeyi tedavi edecek standart girişimlerin (örn. mide yıkanması, aktif kömür verilmesi, vs) başlatılmasını gerektirir. Herhangi bir zehirlenme belirtisinin tedavisi modern yoğun bakım prensiplerine dayalı olarak, belirtilere yönelik olmalıdır.

APİKOBAL® PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

APİKOBAL® PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

APİKOBAL® PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan APİKOBAL® PLUS almayı kesmeyiniz. Aksi takdirde rahatsızlığınız şiddetlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, APİKOBAL® PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, APİKOBAL® PLUS'ı 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
- Kaşıntı

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın: 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen

Yaygın: 100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Yaygın olmayan: 1000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Seyrek: 10000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Çok seyrek: 10000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş dönmesi

Çok seyrek:

- Baş ağrısı, mide ağrısı, bağırsak ağrısı, ishal,
- Tat duyusunda değişiklik ve bozukluk,
- Kan şekerinde düşme ve buna bağlı olarak halsizlik, terleme, baş ağrısı ve bulanık görme ve diğer görme bozuklukları,
- Ürtiker ve kaşıntı gibi alerjik ve anaflaktik reaksiyonlar

Bilinmiyor:

- Periferik nöropati (Vücudun 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),
- Parestazi (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),
- İnsülin Otoimmün Sendromu (kan şekeri seviyelerini düzenleyen hormonlarda gözlenen bir bozukluk),

- Deri döküntüsü, hazımsızlık, bulantı, kusma, karın ağrısı ve anormal idrar kokusu

Yukarıdaki yan etkilerden biri görülürse, ilacı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz bu durumun ciddiyetini değerlendirecek ve gerekirse ilave önlemlere karar verecektir.

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. APİKOBAL® PLUS’ın saklanması

APİKOBAL® PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APİKOBAL® PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, APİKOBAL® PLUS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.