

KULLANMA TALİMATI

VİTOEL-D₃ 20.000 I.U. yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül 20.000 I.U. kolekalsiferol (0,5 mg Vitamin D₃) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Yer fıstığı yağı, jelatin (sığır jelatini), gliserol, titanyum dioksit (E171), demir oksit sarı, demir oksit kırmızı (E172), demir oksit siyah (E172).

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VİTOEL-D₃ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİTOEL-D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİTOEL-D₃ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİTOEL-D₃'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİTOEL-D₃ nedir ve ne için kullanılır?

VİTOEL-D₃; açık sarı-sarımsı opak, oblong yumuşak kapsüldür. Her bir kutu 12, 14 ve 24 yumuşak kapsül içerir.



VİTOEL-D₃ aktif madde olan kolekalsiferol (koyun yününden elde edilen) içermektedir (Kolekalsiferol, D₃ vitamini olarak da bilinir). Yardımcı madde olarak ise yenilebilir jelatin (sığır jelatini) içermektedir.

D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde (önlenmesi) kullanılır.

2. VİTOEL-D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİTOEL-D₃'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferol'e ya da VİTOEL-D₃'ün içindeki diğer herhangi bir maddeye alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Kanınızda yüksek kalsiyum seviyeleri (hiperkalsemi) ve/ya da idrarınızda yüksek kalsiyum seviyeleri (hiperkalsiüri) bulunuyorsa
- Ciddi böbrek sorunları yaşıyorsanız
- Kalsiyum içeren böbrek taşları üretme eğiliminiz varsa
- Kanınızda yüksek seviyede D vitamini varsa (hipervitaminoz)
- 12 yaşın altındaki çocuklar, kapsülleri yutamayıp boğulma tehlikesi geçirebilirler.

VİTOEL-D₃'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse ilaç kullanımına başlamadan önce aşağıdaki durumların sizin açınızdan geçerli olup olmadığını hekiminize ya da eczacınıza danışınız:

- Kalp hastalıklarını iyileştirmek için kullanılan belirli ilaçlarla bir tedavi görmek (ör: digoksin gibi kardiyak glikositleri).
- Sarkoidoz hastası olmak (vücutta yüksek seviyede D vitamini yol açabilen bir bağışıklık sistemi bozukluğudur).
- D vitamini içeren ilaçların alınması ya da D vitamini ile zenginleştirilmiş gıda ya da süt tüketilmesi.
- VİTOEL-D₃'ün kullanımı sırasında bol miktarda güneş ışığına maruz kalma ihtimali bulunması.
- D vitamini tedavisi daha önce teşhis edilmemiş birincil hiperparatiroidin (paratiroid hormonunun gereğinden fazla salgılanması) varlığının belirlenmesine engel olabilir. Bu



sebeple yükleme dozundan 1 ay sonra veya primer hiperparatiroid ortaya çıktıktan sonra serumdaki kalsiyum seviyesi kontrol edilmelidir.

- Kalsiyum içeren ilave takviyelerin alınması sırasında hekiminiz kanınızdaki kalsiyum seviyelerini gözlemleyerek VİTOEL-D₃'ü kullanırken kandaki kalsiyumun çok fazla yükselmemesini sağlayacaktır.
- Böbrek hasarı ya da hastalığı. Hekiminiz kanınız ya da idrarınızdaki kalsiyum seviyelerini ölçmek isteyebilir.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

İdame (devam dozu) tedavide ve riskli grupların profilaksisi (önlenmesi) için tolere edilebilen en yüksek doz (bkz. 3. VİTOEL-D₃ nasıl kullanılır?):

Yeni doğan	: 1.000 I.U./gün (25 µg/gün)
1 ay-1 yaş	: 1.500 I.U./gün (37,5 µg/gün)
1-10 yaş	: 2.000 I.U./gün (50 µg/gün)
11-18 yaş	: 4.000 I.U./gün (100 µg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	: 4.000 I.U./gün (100 µg/gün)

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

VİTOEL-D₃'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Vücudunuzun D vitaminini absorbe etmesine yardımcı olmak için bu ilacı ana öğün ile birlikte almayı tercih ediniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

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



Emzirme

Emziren kadınlar tarafından kullanılması tavsiye edilmez.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın vasıta kullanma yeteneğiniz üzerindeki olası etkileri hakkındaki bilgiler sınırlıdır.

Ancak, vasıta ya da ağır makineler kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

VİTOEL-D₃'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün, araşit yağı (fıstık yağı) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere halihazırda başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız bu durumu hekiminize ya da eczacınıza belirtiniz. Bazı ilaçları bir arada kullanmak zararlı olabilir.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız bu konuyu hekiminize ya da eczacınıza danışınız:

- Rifampisin, karaciğer enzimlerini uyardığı için kolekalsiferolün etkinliğini azaltabilir.
- İzoniazid, kolekalsiferolün etkinleşmesini bastırdığından dolayı VİTOEL-D₃'ün etkinliğini azaltabilir.
- Fosfat verilmesi, dokularda kalsiyum birikmesi tehlikesinden dolayı D vitamini fazlalığından kaynaklı kandaki kalsiyumu azaltmak için kullanılmamalıdır.
- Kardiyak glikositleri (ör: digoksin) ya da diüretikler (ör: bendroflumetiazit) gibi kalp ya da böbreklere etki eden ilaçlar. Bu ilaçlar D vitamini ile birlikte kullanıldığında kan ve idrardaki kalsiyum seviyelerinin büyük oranda yükselmesine neden olabilirler.
- D vitamini içeren ilaçlar kullanmak ya da D vitamini ile zenginleştirilmiş bazı süt türleri gibi yüksek D vitamini içeren gıdalar tüketmek.
- D vitamini içeriğinden dolayı böbrek yetmezliği olanlarda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Aktinomisin (bazı kanser biçimlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve imidazol antifungalların (ör: klotrimazol ve ketokonazol, mantar hastalığını tedavide kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar vücudunuzun D vitaminini etkileme şekline müdahale edebilir.



- D vitamininin etkisine ya da absorpsiyonuna müdahale edebildiği için aşağıdaki ilaçlar:
 - Antiepileptik ilaçlar (fenitoin) ya da uyku bozuklukları ve epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenobarbiton gibi barbitüratlar).
 - Glukokortikoidler (hidrokortizon ve prednisolon gibi steroid hormonları).

Bunlar, D vitamininin etkisini azaltabilirler.

- Kandaki kolesterol seviyesini azaltan ilaçlar (kolestiramin ya da kolestipol).
- Vücudun absorbe ettiği yağ miktarını azaltarak kilo vermeyi sağlayan belirli ilaçlar (orlistat gibi).
- Belirli laksatifler (sıvı parafin gibi).

Kullanmakta olduğunuz ilaçların tipleri konusunda emin değilseniz hekiminize ya da eczacınıza danışınız.

3. VİTOEL-D₃ nasıl kullanılır?

Her bir yumuşak kapsül 20.000 I.U. (0,5 mg) Vitamin D₃ içerir.

Pediyatrik kullanım:

11-18 yaş için D vitamini eksikliğinin önlenmesinde ve idame tedavisinde: Günlük 400-800 I.U. doza eşdeğer şekilde ayda 1 adet VİTOEL-D₃ 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

11-18 yaş için D vitamini eksikliği tedavisinde: Günlük 3.000-5.000 I.U. doza eşdeğer şekilde haftada 1-2 adet VİTOEL-D₃ 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

Erişkinlerde kullanımı:

D vitamini eksikliğinin önlenmesinde ve idame tedavisinde: Günlük 600-1.500 I.U. doza eşdeğer şekilde ayda 1-2 adet VİTOEL-D₃ 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

D vitamini eksikliğinin tedavisi: Günlük 7.000-10.000 I.U. doza eşdeğer şekilde 2 günde 1 adet VİTOEL-D₃ 20.000 I.U. yumuşak kapsül doktorun önerdiği şekilde kullanılmalıdır. Hedef seviyeye ulaşıldığının teyit edilmesi için devam tedavisine başlandıktan yaklaşık üç ila dört ay sonra takip niteliğinde 25(OH)D ölçümleri yapılmalıdır.



İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

Yaş Grubu	Profilaksi/İdame Önerilen Doz	D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu		İdame Tedavide Ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz
		Günlük tedavi **	Hafta lık uygul ama	
Yeni doğan	400 I.U./gün (10 µg/gün)	1.000 I.U./gün (25 µg/gün)	YOK	1.000 IU/gün (25 µg/gün)
1 ay-1 yaş	400 I.U./gün (10 µg/gün)	2.000-3.000 I.U./gün (50-75 µg/gün)	YOK	1500 IU/gün (37,5 µg/gün)
1-10 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 µg/gün)	3.000-5.000 I.U./gün (75-125 µg/gün)	YOK	2000 IU/gün (50 µg/gün)
11-18 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 µg/gün)	3.000-5.000 I.U./gün (75-125 µg/gün)	YOK	4.000 I.U./gün (100 µg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1.500 I.U./gün (15-37,5 µg/gün)	7.000-10.000 I.U./gün (175-250 µg/gün)	50.000 I.U./hafta (1250 µg/hafta)***	4.000 I.U./gün (100 µg/gün)

* Gerektiğinde 1.000 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 gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:



VİTOEL-D₃ ağızdan alınır.

Değışik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanımı:

0-12 yaşı arasında önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliğı:

Veri yoktur.

Böbrek yetmezliğı:

D vitamini içeriğinden dolayı böbrek yetmezliğı olanlarda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer VİTOEL-D₃'n etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğına dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİTOEL-D₃ kullandıysanız:

VİTOEL-D₃'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kalan ilaçları ya da boş paketi hekiminize gösteriniz.

Aşıırı doz alınması durumunda kandaki (hiperkalsemi) ve idrardaki (hiperkalsiüri) kalsiyum seviyelerinin ykselebildiğı laboratuvar testleri ile kanıtlanmıştır.

Aşıırı doz kullanımına ilişkin işaretiler ve semptomlar arasında bulantı (hastalık hissi), kusma, aşıırı susama, 24 saat boyunca aşıırı miktarda idrar üretme, kabızlık ve dehidrasyon (su kaybı) yer almaktadır.

Hekiminiz, aşıırı doz durumu halinde gerekli tedaviyi uygulayacaktır.

VİTOEL-D₃' kullanmayı unutursanız

VİTOEL-D₃' kullanmayı unuttuysanız:



Eğer ilacınızı almayı unutursanız, en kısa sürede alın. Bir sonraki dozu, doktorunuzun reçete ettiği zamanda alın.

Ancak bir sonraki dozun saatine yaklaştıysanız, kaçırdığınız dozu almayınız; bir sonraki dozu alınması gereken saatinde alınız.

Unuttuğunuz bir dozu dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımını hakkındaki diğer sorularınızı hekiminize ya da eczacınıza sorabilirsiniz.

VİTOEL-D₃ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VİTOEL-D₃'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Olası yan etkiler arasında aşağıdakiler yer alabilir:

- Yaygın olmayan (100 kişide 1'den azını etkileyen)
Kanda çok fazla kalsiyum (hiperkalsemi). Belirtileri: kendini hasta hissetme, iştahsızlık, kabızlık, karın ağrısı, aşırı susama, kas güçsüzlüğü, uyuşukluk.
İdrarda çok fazla kalsiyum (hiperkalsiüri)
- Seyrek (1.000 kişide 1'den azını etkileyen) Ciltte döküntü
Kaşıntı
Kurdeşen

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. VİTOEL-D₃'n saklanması

VİTOEL-D₃' çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİTOEL-D₃' kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİTOEL-D₃' kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaçları Ltd. şti.

15 Temmuz Mahallesi, Cami Yolu Caddesi, No:50

Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.

15 Temmuz Mahallesi, Cami Yolu Caddesi, No:50

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 18/10/2024 tarihinde onaylanmıştır.

