

KULLANMA TALİMATI

APIKOBAL® 250 mg/250 mg/1 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** 250 mg B₁ vitamini (Tiamin hidroklorür), 250 mg B₆ vitamini (Piridoksin hidroklorür), 1 mg B₁₂ vitamini (Siyanokobalamin).
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, magnezyum stearat, sığır kaynaklı jelatin, sığır kaynaklı laktoz monohidrat, metakrilik asit /etil akrilat (1:1) kopolimer, talk, trietil sitrat, titanyum dioksit, FD&C mavi no.2 indigotin alüminyum lak, karmin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. APIKOBAL® nedir ve ne için kullanılır?

APIKOBAL®, karton kutuda; 30, 50, 60 ve 90 film kaplı tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Film kaplı tabletler, pembe renkli, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletler şeklindedir. Her bir film kaplı tablet 250 mg B₁ vitamini, 250 mg B₆ vitamini ve 1 mg B₁₂ vitamini içerir. APIKOBAL®, sığır kaynaklı laktoz monohidrat ve sığır kaynaklı jelatin içerir.

- B₁, B₆, B₁₂ vitaminlerinin birlikte eksikliğinde veya eksikliği için risk faktörü bulunan hastalarda kullanılır.

2. APIKOBAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APIKOBAL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa.

APIKOBAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Leber (kalıtsal optik sinir hacminde azalma) hastalığınız varsa,
- Ciddi megaloblastik aneminiz (vitamin B₁₂ ve/veya folik asit eksikliği sonucu gelişen kansızlık türü) varsa,

Tümör (kanser) hastaları APIKOBAL®'i sadece doktorlarına danıştıktan sonra kullanmalıdır.

APIKOBAL®, B₆ vitamini içerdiğinden, Parkinson hastalığı için kullanılan (levodopa gibi) bazı ilaçların etkililiğini olumsuz yönde etkileyebilir. Parkinson hastalarının APIKOBAL® ya da B₆ vitamini içeren başka bir tıbbi ürün kullanmadan önce mutlaka doktorlarına veya eczacılarına danışmaları gerekir.

Önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır. Önerildiği gibi alınmadığı takdirde, doz aşımı ciddi nörotoksisiteye (sinir sisteminde oluşan istenmeyen zararlı etki) yol açabilir. Semptomlar devam ederse ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız.

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

APIKOBAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol alımı kandaki B₆ ve B₁₂ vitamini seviyelerini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü yöntemi uygulamak zorundadırlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Ürünün araba ve makine kullanma becerisi üzerine etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir bir etki gözlemlenmiştir.

APIKOBAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

APIKOBAL®, sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir.

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 APIKOBAL®'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir, ya da bazı yan etkiler artabilir. 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 (B₆ vitamini antagonisti (tersi yönde etki gösteren ya da engelleyen), deneysel olarak B₆ vitamini eksikliğini sağlamada kullanılır.),
- D-penisilamin (antibiyotik),
- Doğum kontrol hapi,
- Altretamin (kanser tedavisinde kullanılır),
- Fenobarbital (Epilepsi- sara hastalığının tedavisinde kullanılır),
- Fenitoin (Epilepsi- sara hastalığının tedavisinde kullanılır),
- Amiodaron (Kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılır),
- Kloramfenikol (antibiyotik),
- Alkol,
- Aminosalisilatlar (iltihaplı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır),
- Kolşisin (Romatizmal hastalıklarda kullanılır), özellikle aminoglikozit adı verilen antibiyotiklerle beraber kullanılıyorsa,
- Aminoglikozit antibiyotikleri (ör. Amikasin, apramisin, genetisin (G418), gentamisin, kanamisin, netilmisin, neomisin, paromomisin, spektinomisin, streptomisin, tobramisin),
- Kolestiramin (kandaki kolesterol (yağ) miktarını düşürmek için kullanılır),
- Potasyum klorür (potasyum eksikliğini düzeltmek için kullanılır),
- Metildopa (yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılır),
- Simetidin (hazımsızlık ya da ülserle sebep olan aşırı mide asidini tedavi etmek için kullanılır),
- Folik asit,
- Histamin (H₂) reseptörü antagonistleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır),
- Metformin ve ilgili biguanidler (insüline 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.
- Ürobilinojen: B₆ vitamini, Ehrlich reaktifi ile nokta testinde yanlış pozitif sonuca neden olabilir.

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® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinler için doz günde 1 film kaplı tablettir. Ürün, genellikle bir ile birkaç hafta süreyle kullanılır. Bazı durumlarda, doktor, tedavi süresini birkaç ay daha uzatabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla APİKOBAL® kullandıysanız:

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

Bir doz aşımı durumunda ortaya çıkan belirtiler şunlardır; bulantı, baş ağrısı, sinir tahribatı neticesinde duyu kaybı ve hareketlerde koordinasyon bozukluğu (duyusal ve/veya periferik nöropati, nöropati sendromları), uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyu bozuklukları (parestezi), 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.

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

APİKOBAL®'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bir tane alınız. Ancak, bir sonraki dozu alma zamanınız yakınsa, o zaman unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

APIKOBAL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi APIKOBAL®'in 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 birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, APIKOBAL®'i 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,
- Işığa duyarlı cilt reaksiyonları,
- Solunum güçlüğü,
- Göğüste sıkışma.

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

Diğer yan etkiler:

Seyrek

- Kabarık, kaşıntılı ve kızarık lekelerle karakterize edilen döküntülü cilt hastalığı (Ürtiker ekzantem),
- Ani başlangıçlı, tüm vücutta yaygın, kızarık ve ödemli deride çok sayıda, küçük, irinle dolu keseciklerle karakterize döküntülü cilt hastalığı (Eksantematöz döküntü),
- Deride ve iç organlarda şişlik (ödem) ile seyredebilen hastalık (Anjiyoödem).

Bilinmiyor

- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Periferik nöropati (Vücudun diğer kısımlarından beyine ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar gördüğü ya da hastalandığı zaman meydana gelen durumlar),

- Polinöropati (Kol ve bacaklarda uyuşma, karıncalanma ve paretezilerle ortaya çıkan, bazen işlev kaybına neden olabilen birçok sinire yayılmış hastalık ya da bozukluk durumu),
- 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),
- Hipotoni (kasların gerginliğini yitirmesi).
- İshal,
- Hazımsızlık,
- Bulantı, kusma,
- Mide ve karın ağrısı,
- Anormal idrar kokusu
- Yüksek dozda sivilceye sebep olabilir.

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®’in saklanması

APİKOBAL®’i 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 APİKOBAL®’i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

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 talimatıtarihinde onaylanmıştır.