

KULLANMA TALİMATI

BEVİT-B12 film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet; 250 mg piridoksin hidroklorür (vitamin B₆), 250 mg tiamin hidroklorür (vitamin B₁) ve 1 mg siyanokobalamin (vitamin B₁₂) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Tablet: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), mikrokristalin selüloz, povidon K30, talk içerir.

Kaplama maddesi: Hidroksipropil metilselüloz, kopovidon, polidekstroz, polietilen glikol, orta zincirli trigliseritler, titanyum dioksit (E 171), karmoizin lak (E 122) ve ponso 4R lak (E 124) 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.BEVİT-B12 nedir ve ne için kullanılır?

2.BEVİT-B12'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.BEVİT-B12 nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.BEVİT-B12'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEVİT-B12 nedir ve ne için kullanılır?

BEVİT-B12 etkin madde olarak her bir film kaplı tablette 250 mg B1 vitamini, 250 mg B6 vitamini ve 1 mg B12 vitamini içeren bir B vitamini kompleksidir. Her kutuda blister ambalajlarda 30 veya 60 film kaplı tablet bulunmaktadır.

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

2. BEVİT-B12'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEVİT-B12'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- 18 yaşından küçükseniz

- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

BEVİT-B12'yi 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 BEVİT-B12'yi sadece doktorlarına danıştıktan sonra kullanmalıdır.

BEVİT-B12, B6 vitamini içerdiğinden, Parkinson hastalığı için kullanılan (levodopa gibi) bazı ilaçların etkililiğini olumsuz yönde etkileyebilir. Parkinson hastalarının BEVİT-B12 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.

BEVİT-B12'nin 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.

BEVİT-B12'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BEVİT-B12 laktoz monohidrat içerdiğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün karmoizin lak (E 122) ve ponso 4R lak (E 124) içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BEVİT-B12'nin 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 kullanılır)
- Antiasit (mide yanması ve hazımsızlıkta kullanılan ilaçlar)
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılır)
- Sikloserin (antibiyotik)
- Hidralazin grubu ilaçlar (yüksek tansiyon ve 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
- Aminosalisatlar (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 (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, solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan teofilin adlı ilacın kandaki 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.BEVİT-B12 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:**

BEVİT-B12 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, BEVİT-B12'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEVİT-B12 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.

BEVİT-B12'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEVİT-B12'yi 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.

BEVİT-B12 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BEVİT-B12'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, BEVİT-B12'yi 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 BEVİT-B12'ye 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 parestezilerle ortaya çıkan, bazen işlev kaybına neden olabilen bir çok 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. BEVİT-B12’nin saklanması

BEVİT-B12’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir ortamda saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEVİT-B12’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BEVİT-B12’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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 .././.... tarihinde onaylanmıştır.