

## KULLANMA TALİMATI

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

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir enterik kaplı tablet 300 mg alfa lipoik asit, 250 mg B<sub>1</sub> vitamini, 250 mg B<sub>6</sub> vitamini ve 1 mg B<sub>12</sub> vitamini 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'ı 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, alfa lipoik asit ve B vitamini kompleksinin karışımıdır.

APIKOBAL® PLUS etkin madde olarak 300 mg alfa lipoik asit, 250 mg B<sub>1</sub> vitamini, 250 mg B<sub>6</sub> vitamini ve 1 mg B<sub>12</sub> vitamini 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 üzerine etkiye sahiptir. Ayrıca, zararlı parçalanma ürünlerine karşı sinir hücrelerini koruyucu özelliklere (anti-oksitatif) sahiptir.

B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> ve B<sub>12</sub> vitaminlerin bileşimi ağrı giderici özellikler gösterir. Söz konusu vitaminlerin tek tek kullanılması ile sağlanacak etkinin çok üstünde bir etki gösterir.

APIKOBAL® PLUS aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Klinik veya subklinik B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> vitaminlerinin birlikte eksikliğinin veya eksikliği için risk faktörü bulunduğu periferik (sensomotor) diyabetik polinöropati (şeker hastalığına bağlı sinir hasarı sebebiyle ortaya çıkan ağrı, his kaybı, kuvvet kaybı gibi belirtiler) olan hastalarda

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

### **APIKOBAL® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ürünün içeriğinde yer alan etkin maddeler veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan bireylerde
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa.

### **APIKOBAL® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Levodopa ile tedavi gören Parkinson hastası iseniz, bu ürünün içeriğinde yer alan B<sub>6</sub> vitamini levodopanin etkisini azaltabilmektedir. Bu nedenle APIKOBAL® PLUS'ı kullanmayınız.
- Leber (kalıtsal optik sinir hacminde azalma) hastalığınız varsa, APIKOBAL® PLUS kullanılması tavsiye edilmez.
- Ciddi megaloblastik aneminiz (vitamin B<sub>12</sub> ve/veya folik asit eksikliği sonucu gelişen kansızlık türü) varsa APIKOBAL® PLUS kullanılmamalıdır.

Kanda vitamin B<sub>12</sub> konsantrasyonunun azalması durumunda, 3 aydan daha uzun süre yetersiz APIKOBAL® PLUS tedavisi alındığında geri dönüşümsüz nörolojik hasar meydana gelebilir. Folat eksikliği; gösterilmemiştir ancak, tedavi sonucu beklenen cevap gözlenmeyebilir.

Yüksek düzeyde piridoksin hidroklorür (B<sub>6</sub> 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), tioktik 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 ürünleriyle 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 B<sub>12</sub> 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 Miktarı”nı büyük ölçüde aşan yüksek doz B<sub>6</sub> vitamini içermesinden dolayı, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar. B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> ve/veya B<sub>12</sub> 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 Miktarı”nı büyük ölçüde aşan yüksek doz B<sub>6</sub> 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**

APIKOBAL® PLUS'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

APIKOBAL® 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.

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

## **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 kullanılırlar)
- 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
- Aminosalisilatlar (iltihaplı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Kolşisin (romatizmal hastalıklarda kullanılır), özellikle aminoglikozit adı verilen antibiyotiklerle beraber kullanılıyorsa
- Antibiyotikler
- Folik asit
- Histamin (H<sub>2</sub>) reseptörü antagonistleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır)
- Metformin (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığında kullanılır)
- Proton pompası inhibitörleri (reflü ve ülser gibi 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'dan 2 tablet almışsanız, demir ve/veya magnezyum ilaçlarını 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**

- B<sub>1</sub> vitamini, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.

- Yüksek B<sub>1</sub> 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. APIKOBAL® PLUS nasıl kullanılır?**

APIKOBAL® PLUS daima doktorun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Doktorunuz tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe önerilen APIKOBAL® PLUS dozu günde 1-2 tablettir. Tedavi süresi doktor tarafından belirlenmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

Aynı zamanda gıda alımı APIKOBAL® PLUS içeriğindeki alfa lipoik asit Emilimini azaltabilir. Bu nedenle, özellikle mide boşalma süresi uzamış hastalarda tabletler kahvaltıdan yarım saat önce alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

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

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda (>65 yaş) özel çalışma yürütülmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla APIKOBAL® PLUS kullandıysanız:**

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 doz alfa lipoik asit kullanımında mide bulantısı, kusma ve baş ağrısı gözlemlenebilir. 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.

*APIKOBAL® PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **APIKOBAL® PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **APIKOBAL® PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

**Aşağıdakilerden biri olursa, APIKOBAL® 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.

#### **Diğer yan etkiler:**

**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 anafilaktik 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), 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), 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 doktorunuza veya eczacınıza 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](http://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. APIKOBAL® PLUS’ın saklanması**

*APIKOBAL® 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 APIKOBAL® PLUS’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, APIKOBAL® PLUS’ı 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 talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*