

## KULLANMA TALİMATI

**BEVİTAB B<sub>12</sub> 250 mg/250 mg/1 mg film tablet**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde(ler):** 250 mg B<sub>1</sub> vitamini (Tiamin hidroklorür), 250 mg B<sub>6</sub> vitamini (Piridoksin hidroklorür), 1 mg B<sub>12</sub> vitamini
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, magnezyum stearat, titanyum dioksit, ponceau 4R alüminyum lake (E124), karmoizin alüminyum lake (E122), hipromelloz, makrogol.

**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. BEVİTAB B<sub>12</sub> nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BEVİTAB B<sub>12</sub>'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BEVİTAB B<sub>12</sub> nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BEVİTAB B<sub>12</sub>'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BEVİTAB B<sub>12</sub> nedir ve ne için kullanılır?**

BEVİTAB B<sub>12</sub> 30 ve 50 tabletlik ambalajlarda bulunur. Her bir tablet 250 mg B<sub>1</sub> vitamini, 250 mg B<sub>6</sub> vitamini ve 1 mg B<sub>12</sub> vitamini içerir.

- B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> ve B<sub>12</sub> vitaminlerinin birlikte eksikliğinde veya eksikliği için risk faktörü bulunan hastalarda kullanılır.

## **2. BEVİTAB B<sub>12</sub>'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BEVİTAB B<sub>12</sub>'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- 18 yaşından küçükseniz
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

### **BEVİTAB B<sub>12</sub>'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Leber (kalıtsal optik sinir hacminde azalma) hastalığınız varsa,
- Ciddi megaloblastik aneminiz (vitamin B<sub>12</sub> ve/veya folik asit eksikliği sonucu gelişen kansızlık türü) varsa,

Tümör (kanser) hastaları BEVİTAB B<sub>12</sub>'yi sadece doktorlarına danıştıktan sonra kullanmalıdır.

BEVİTAB B<sub>12</sub>, B<sub>6</sub> vitamini içerdiğinden, Parkinson hastalığı için kullanılan (levodopa gibi) bazı ilaçların etkililiğini olumsuz yönde etkileyebilir. Parkinson hastalarının BEVİTAB B<sub>12</sub> ya da B<sub>6</sub> 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.

### **BEVİTAB B<sub>12</sub>'yi yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkol alımı kandaki B<sub>6</sub> ve B<sub>12</sub> vitamini seviyelerini azaltabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyali 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.

## **BEVİTAB B<sub>12</sub>'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BEVİTAB B<sub>12</sub>, ponceau 4R ve karmoizin içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BEVİTAB B<sub>12</sub>'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)
- 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

- 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.
- 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. BEVİTAB B<sub>12</sub> 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 ilâ birkaç hafta süreyle kullanılır. Bazı durumlarda, doktor, tedavi süresini birkaç ay daha uzatabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

BEVİTAB B<sub>12</sub> 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 ve karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer BEVİTAB B<sub>12</sub>’nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BEVİTAB B<sub>12</sub> 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 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.

*BEVİTAB B<sub>12</sub>'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**BEVİTAB B<sub>12</sub>'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.*

**BEVİTAB B<sub>12</sub> ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BEVİTAB B<sub>12</sub>'nin 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, BEVİTAB B<sub>12</sub>'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 BEVİTAB B<sub>12</sub>'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
- Periferel 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 bir çok sinire yayılmış hastalık ya da bozukluk durumu,
- Somnolans (Fazla derin olmayan yan 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).
- İşhal,
- 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](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. BEVİTAB B<sub>12</sub>’nin saklanması**

*BEVİTAB B<sub>12</sub>’yi 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 BEVİTAB B<sub>12</sub>’yi kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi :*** KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23

Bağcılar/İstanbul

***Üretim yeri :*** KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah., 11. Sk. No:5

Kapaklı/Tekirdağ

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