

KULLANMA TALİMATI

COLEDAN-D₃ 2000 IU film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 2000 IU (50 mikrogram) Vitamin D₃ içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mannitol SD 200, prejelatinize mısır nişastası, sodyum starch glikonat, koloidal silikon dioksit, talk, opadry White Y-1-7000 (hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol/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 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. **COLEDAN-D₃ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COLEDAN-D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COLEDAN-D₃ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COLEDAN-D₃'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLEDAN-D₃ nedir ve ne için kullanılır?

- COLEDAN-D₃, vitamin D₃ (koyun yününden elde edilen) içerir. Yuvarlak, bikonveks bir yüzü çentikli (eşit doza bölünebilmesi için), beyaz-beyazımsı renkte 60 adet film kaplı tableten oluşan ambalajda kullanıma sunulmuştur.
- COLEDAN-D₃, kalsiyum alımını ve metabolizmasını düzenleyen ayrıca kemik dokusuna kalsiyum katılımını destekleyen D₃ vitaminini içerir.



- COLEDAN-D₃, D vitamini eksikliği tedavisinde, D vitamini eksikliğinin tedavisine devam etmek amacıyla (idame) ve eksikliğin önlenmesi için kullanılır.

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

COLEDAN-D₃'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kolekalsiferole (vitamin D₃) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Hiperkalseminiz (kanda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) veya hiperkalsiüriniz (idrarda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) varsa veya hiperkalsemi ve hiperkalsüri ile sonuçlanabilecek hastalığınız varsa
- D hipervitaminozunuz varsa (kanda yüksek miktarda D vitamini)
- Böbrek taşınız (nefrolitiazis) veya böbrek kireçlenmesi (nefrokalosinoz) varsa
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- 12 yaşın altındaysanız

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, COLEDAN-D₃'ü kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

COLEDAN-D₃'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız veya atardamarlarınızda daralma varsa
- Sarkoidozunuz varsa (akciğerleri, deriyi, eklemleri etkileyebilen özel bağ dokusu hastalığı)
- D vitamini içeren ilaçlar kullanıyorsanız
- Eğer orta ve hafif şiddette böbrek problemlerine sahipseniz.

Doktorunuz kanınızdaki kalsiyum seviyenizi kontrol etmek için sizden düzenli kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

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

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.



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

Çocuklarda

COLEDAN-D₃, 12 yaş altı çocuklarda önerilmemektedir.

COLEDAN-D₃'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemek ile birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuza danışmadan COLEDAN-D₃ kullanmayınız çünkü çok fazla D vitamininin alınması bebeğinize zarar verebilir.

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

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında COLEDAN-D₃ kullanılabilir. D₃ vitamini anne sütüne geçer. Emzirilen çocuğa ilave D vitamini alımı bu durumda göz önünde bulundurulmalıdır.

Tedavi edici (terapötik) dozlarda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde kanda kalsiyum seviyesinde artış (hiperkalsemi) riski vardır.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Araç ve makine kullanımı

COLEDAN-D₃ araç ve makine kullanma yeteneğini üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

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

Bu tıbbi ürün uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, yakın zamanda almışsanız veya herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

- Barbitüratlar veya diğer antikonvülsanlar (örneğin karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon) gibi epilepside kullanılan ilaçlar D vitaminin etkililiğini azaltabilir.
- Kolestiramin (yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılır) vitamin D emiliminin azalmasına neden olabilir,
- Fenitoin veya barbitüratlar (epilepside kullanılan ilaçlar)
- Parafin yağı içeren laktasifler (müshil maddeler)
- Tiyazid diüretikleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) idrarla kalsiyum atılımını azaltır ve hiperkalsemi riskini artırabilir.
- Glukokortikosteroidler (inflamasyon tedavisinde kullanır) D vitamininin etkilerini azaltabilir.
- Kardiyak glikozitler (kalp atım hızınızı kontrol eden ilaçlar) örneğin, digoksin. Doktorunuz kalbinizi bir elektrokardiyogram (EKG) ile izleyebilir ve kanınızdaki kalsiyum seviyelerini ölçebilir.
- Rifampisin, izoniazid gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Aktinomisin (kemoterapide kullanılır)
- İmidazol, ketokonazol, itrakonazol (mantar tedavisinde kullanılır)
- Orlistat (kilo verme amacıyla kullanılır) vitamin D emiliminin azalmasına neden olabilir.
- D vitamini içeren ilaçlar, kalsiyum takviyeleri
- Kolestipol (kolesterolü düşürmek için kullanılır) gibi yağ emiliminin azalmasına neden olan ilaçlar vitamin D emiliminin azalmasına neden olabilir.



- Fosfat infüzyonu hipervitaminoz D'nin düşük hiperkalsemi durumunda metastatik kalsifikasyon (hiperkalsemi veya hiperfosfatemi nedeni ile kalsiyum tuzlarının normal dokuda çökmesi) tehlikesi nedeniyle uygulanmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. COLEDAN-D₃ nasıl kullanılır?

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

Her bir tablet 2000 I.U. (50 mikrogram) vitamin D₃ içerir. Tabletler çentik sayesinde eşit iki doza bölünerek 1000 IU (25 mikrogram) doz ayarlaması yapılabilir.

COLEDAN-D₃'ü her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. İlacın kullanımı ile ilgili emin olmadığınız durumda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Yaş Grubu	Önleme Tedavisi/Uzun süreli tedavisi Önerilen Doz	D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu		Uzun süreli Tedavide Ve Riskli Grupların Önleme Tedavisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz
		Günlük Tedavi**	Haftalık Uygulama	
Yeni doğan	400 IU/gün (10 mcg/gün)	1000 IU/gün (25 mcg/gün)	YOK	1000 IU/gün (25 mcg/gün)
1 ay-1 yaş	400 IU/gün (10 mcg/gün)	2000-3000 IU/gün (50-75 mcg/gün)	YOK	1500 IU/gün (37,5 mcg/gün)
1-10 yaş	400-800* IU/gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 mcg/gün)	YOK	2000 IU/gün (50 mcg/gün)
11-18 yaş	400-800* IU/gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 mcg/gün)	YOK	4000 IU/gün (100 mcg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 IU/gün (15-37,5 mcg/gün)	7000-10.000 IU/gün (175-250 mcg/gün)	50.000 IU/hafta (1250 mcg/hafta)***	4000 IU/gün (100 mcg/gün)



* Gerektiğinde 1000 IU'ye kadar çıkılabilir.

** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

*** Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 IU tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 IU'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.

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

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

COLEDAN-D₃ ağız yolu ile kullanılır. Yemek ile birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Doktorunuz günde ½ (yarım) tablet kullanacağını belirttiyse COLEDAN-D₃ tabletleri nasıl kıracağınız konusunda aşağıdaki talimatlara uyunuz.

- Tabletleri çentik üst yüze gelecek şekilde düz, sert bir zemine (örneğin masa veya tezgah) yerleştiriniz.
- İki elin de işaret parmaklarını çentik uçlarına koyduktan sonra tableti iterek kırınız (Şekil 1 ve 2).



Şekil 1 ve 2: COLEDAN-D₃ çentikli tabletin kolaylıkla kırılarak yarıya bölünmesi

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde uygulanır.



COLEDAN-D₃, 12 yaşın altında olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

COLEDAN-D₃'ün diğeri formları çocuklar için daha uygun olabilir. Bu konuda doktorunuza veya eczacınıza danışabilirsiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

- Yetiřkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğı:

COLEDAN-D₃, şiddetli böbrek yetmezliğı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliğı:

Karaciğer yetmezliğı olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLEDAN-D₃ kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla size reçete edilen dozdan fazlasını kullandıysanız veya bir çocuk bu ilaçtan yanlışlıkla aldıysa riskleri değerlendirmesi ve tavsiye vermesi amacıyla lütfen doktorunuzla konuşunuz veya acil medikal yardım isteyiniz.

D vitamini fazlalığı kan ve idrarda kalsiyum seviyelerinin artmasına neden olmasıyla beraber hiperkalsemiye neden olur. Hiperkalsemi belirtileri ise; bulantı, kusma, erken dönemde ishal ve sonrasında kabızlık, susama, karın ağrısı, zihinsel bozukluklar, kemik ağrısı, iştahsızlık, yorgunluk, baş ağrısı, kas ve eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü, aşırı susama, fazla idrar yapma, böbrek taşı oluşumu, böbrek kireçlenmesi, böbrek yetmezliğı, yumuşak dokularda kalsiyum birikimi, EKG değışiklikleri, düzensiz kalp atışı ve pankreas iltihabıdır.

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



COLEDAN-D₃'ü kullanmayı unutursanız:

Eğer kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız. Daha sonra, bir sonraki dozu doktorunuzun söylediği şekilde doğru zamanda alınız. Ancak, unuttuğunuz doz bir sonraki doza yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayınız, sonraki dozu normal şekilde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLEDAN-D₃ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi COLEDAN-D₃'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, COLEDAN-D₃'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şişmiş yüz, dudaklar, dil veya boğaz
- Yutma zorluğu
- Kurdeşen ve nefes darlığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COLEDAN-D₃'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.



COLEDAN-D₃ ile ilgili yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Yaygın olmayan

- Hiperkalsemi (kanda fazla miktarda kalsiyum bulunması)
- Hiperkalsiüri (idrarda fazla miktarda kalsiyum bulunması)

Seyrek

- Cilt döküntüsü
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)

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 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.

5. COLEDAN-D₃'ün saklanması

COLEDAN-D₃'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLEDAN-D₃'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COLEDAN-D₃'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul



Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 28.10.2023 tarihinde onaylanmıştır.

