

## KULLANMA TALİMATI

### EVİCAP 100 mg/2 mL I.M. enjeksiyon için çözelti içeren ampul

Kas içine uygulanır.

#### Steril

- **Etkin madde:** 1 mL ampul 50 mg dl-alfa tokoferol asetat içerir. Her bir 2 mL'lik ampul 100 mg dl-alfa tokoferol asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Soya yağı

**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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **EVİCAP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EVİCAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EVİCAP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EVİCAP'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. EVİCAP nedir ve ne için kullanılır?**

EVİCAP, renksiz-hafif sarı renkli ve berrak çözelti şeklinde, ampullerde sunulmaktadır.

EVİCAP, yağda çözünen bir vitamin olup, hücre bütünlüğünü korur ve güçlü bir antioksidan özelliğine sahiptir.

2 mL'lik 5 ampul içeren karton kutu içinde ambalajlıdır.

EVİCAP, E vitamini eksikliği ve yetersizliğine bağlı gelişen durumlarda kullanılır.

## **2. EVİCAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **EVİCAP'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer,

- E vitaminine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Demir eksikliğiniz varsa (E vitamini demir eksikliği anemisinde demirin etkinliğini azaltır)

### **EVİCAP'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Eğer;

- Oral antikoagülan veya östrojen kullanan hastalarda kanın pıhtılaşma süresini uzattığı bildirilmekle birlikte, klinik olarak kanıtlanmamıştır. Fakat yine de özellikle antikoagülan tedavisi gören hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.
- Yağlı solüsyon olduğundan damar içi ve/veya deri altına uygulanmaz, sadece kas içine uygulanmasına dikkat edilmelidir.
- Bazı hastalarda damarlarda iltihaplanma (tromboflebit) ve kanamaya bağlı inme görülebilmesine karşı dikkatli olunmalıdır.

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

### **EVİCAP'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe EVİCAP almayınız.*

Gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir. Gerekli olmadıkça, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

E vitamini süte geçtiği için emzirme döneminde doktorunuz gerekli görmedikçe kullanılmaması önerilmektedir.

*Doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe emzirme döneminde EVİCAP kullanmayınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

### **EVİCAP'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EVİCAP'ın içeriğinde yardımcı madde olarak soya yağı bulunur. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- EVİCAP, oral antikoagülanlarla (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) birlikte kullanıldığında hipoprotrombinemide (kan pıhtılaşmasında rol oynayan protrombin düşüklüğüne bağlı olarak kanama riskinde artış) artış olabilir.
- EVİCAP'ın yüksek dozda kullanılması, oral antikoagülanların (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) etkisini arttırabilir.
- EVİCAP; hipertiroide ( tiroit hormonu yüksekliği), inorganik demir ve östrojen içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.
- EVİCAP, kanser için kullanılan kemoterapi ilaçlarının etkinliğini azaltabilir.
- Kolestiramin, kolestipol ve orlistat içeren (yağ emilimini azaltan ilaçlar) birçok ilaç, vitamin E'nin emilimini etkileyebilir.
- Mide asidini azaltan ilaçlar (antiasitler), vitamin E'nin emilimini azaltabilir.

*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. EVİCAP nasıl kullanılır?**

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

EVİCAP'ı her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### Vitamin E eksikliğinin tedavisi:

Günde 60-75 mg

#### Vitamin E eksikliğinin önlenmesi:

A-beta-lipo proteinemide: Günde 50-100 mg

Kistik fibrozisde: Günde 100-200 mg

Not: 1 mg dl-alfa tokoferil asetat 1 IU 'e karşılık gelmektedir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

EVİCAP doktorunuz veya hemşireniz tarafından kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır. Ampuller hiçbir zaman damar içi ve/veya deri altı uygulanmamalıdır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**Vitamin E eksikliğinin tedavisi:

Çocuklarda (emilim bozukluğu sendromu varlığında): Suda çözünen preparatlar kullanılarak günde 1 mg/kg uygulanmalıdır (plazma tokoferol konsantrasyonlarının 2 ay içinde yükseltilmesi ve normal plazma konsantrasyonunu sağlaması için).

Vitamin E eksikliğinin önlenmesi:

Prematüre, düşük doğum ağırlıklı bebeklerde: Günde en az 5 mg/kg uygulanmalıdır.

Yetişkinlerde: Günde 30 mg

Prematüre bebeklerde E vitamini eksikliği nedeniyle oluşan hemolitik anemide: Günde 100-200 mg /kg

Prematüre bebeklerde oksijen tedavisine sekonder olarak gelişebilen körlüğün (retrolental fibroplazi) önlenmesinde: Günde 15-30 mg/kg (100 mg/kg/gün dozunda uygulanmasına gereksinim duyulabilir.)

Prematüre bebeklerde kronik akciğer hastalığının (bronkopulmoner displazi) önlenmesinde: Günde 20 mg/kg

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği**

Eğer böbrek ve/veya karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa doktorunuz ilacınızın uygulama dozunu ayarlayacaktır.

*Eğer EVİCAP'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla EVİCAP kullandıysanız:**

E vitamini hipervitaminözü görülmemiştir.

EVİCAP size tıbbi gözetim altında verileceğinden, ilacınızı bir kerede fazla miktarda almanız beklenmez, bununla birlikte fazla miktarda aldığınızı düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

*EVİCAP'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **EVİCAP'ı kullanmayı unutursanız**

EVİCAP size sağlık personeli tarafından uygulanacağı için dozunuzun unutulması beklenmez bununla birlikte dozunuzun unutulduğunu düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **EVİCAP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi doktorunuzun belirttiği süre boyunca devam etmelidir. Doktorunuz önermediği müddetçe tedaviyi kendi kendinize sonlandırmayınız.

### **4.Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi EVİCAP'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa EVİCAP'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Alerjik reaksiyonlar, döküntü, eritem (kan toplanması sonucu derinin kızarması), alerjik ödem.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır;

Çok yaygın:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek:1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok seyrek:

- kanda yüksek yağ ve şeker seviyeleri,
- kanda asidik madde seviyelerinin yükselmesi,
- kan basıncının düşmesi veya yükselmesi,

- göğüs ve sırtta ağrı,
- bulantı,
- kusma,
- ishal,
- karın ağrısı,
- kaslarda güçsüzlük,
- yorgunluk hissi,
- duyumsama ve görme bulanıklığı,
- kreatinüri (kreatin denen maddenin idrarda, normalden fazla bulunması),
- alerjik reaksiyonlar,
- döküntü,
- deri üzerinde kızarıklık,
- alerjik ödem,
- baş ağrısı,
- yüz ve boyunda kızarma,
- vücut sıcaklığında yükselme,
- terleme,
- üşüme hissi

*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.titek.gov.tr](http://www.titek.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. EVİCAP'ın saklanması**

*EVİCAP'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EVİCAP'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EVİCAP'ı kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:*** KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

***Üretim yeri:*** KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı/ Tekirdağ

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