

KULLANMA TALİMATI

BİTAVİN-B12 250 mg/250 mg/1 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 250 mg B₁ vitamini (Tiamin hidroklorür), 250 mg B₆ vitamini (Piridoksin hidroklorür) ve 1 mg B₁₂ vitamini (Siyanokobalamin)
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, povidon (K30), Hidroksipropilmetilselüloz (K15M), laktoz monohidrat (sığır sütü), koloidal silikon dioksit (200), magnezyum stearat, pullulan, kopovidon (Kollidon VA 64 Fine), aquarius prime BAP 218010 white, aquarius control ENA MAY310066 pink.

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. **BİTAVİN -B12 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİTAVİN -B12'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİTAVİN -B12 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİTAVİN -B12'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİTAVİN -B12 nedir ve ne için kullanılır?

BİTAVİN -B12 30 ve 60 tabletlik ambalajlarda bulunur. Her bir film kaplı tablet 250 mg B₁ vitamini, 250 mg B₆ vitamini ve 1 mg B₁₂ vitamini içerir.

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

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

BİTAVİN-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

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

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

BİTAVİN-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 uygulamak zorundadırlar.

Tedavi 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.

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

Bu tıbbi ürün doz başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

BİTAVİN-B12 laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BİTAVİN - 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-fluorourasiI (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 (iltihablı 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

- B1 vitamini, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.
- Yüksek B1 vitamini dozları, kanda teofilin konsantrasyonlarının spektrofotometrik tayinini engelleyebilir.
- Ürobilinojen: B6 vitamini, Ehrlich reaktifi ile nokta testinde yanlış pozitif sonuca neden olabilir

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİTAVİN -B12 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde 1 film kaplı tablet kullanınız.

Ürün, genellikle bir ile birkaç hafta süreyle kullanılır. Bazı durumlarda, doktor, tedavi süresini birkaç ay daha uzatabilir

Uygulama yolu ve metodu:

BİTAVİN -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 kullanım:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİTAVİN -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; 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.

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

BİTAVİN -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.

BİTAVİN - B12 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİTAVİN -B12'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, BİTAVİN-B12'yi kullanmayı durdurun 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
- Karışıklık,
- Işığa duyarlı cilt reaksiyonları,
- Solunum güçlüğü,
- Göğüste sıkışma,

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin BİTAVİN-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 seyredabilen 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

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİTAVİN-B12'nin saklanması

BİTAVİN -B12'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİTAVİN-B12'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.
Ümraniye/İstanbul
0 850 885 21 99 (Pbx)
0 850 885 21 99 (Faks)
info@lilyumilac.com.tr

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt/ İstanbul

Bu kullanma talimatı 15/05/2026 tarihinde onaylanmıştır.