

KULLANMA TALİMATI

D-COLEFOR 1.000 I.U. yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir yumuşak kapsül 1.000 I.U. kolekalsiferol (25 mcg vitamin D3) (koyun yününden elde edilen) içerir.

Yardımcı maddeler: Ayçiçek yağı, E vitamini, yenilebilir jelatin (sığır jelatini), deiyonize su, gliserol, sorbitol likit.

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 söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1. D-COLEFOR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. D-COLEFOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. D-COLEFOR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. D-COLEFOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. D-COLEFOR nedir ve ne için kullanılır?

D-COLEFOR; şeffaf, açık sarıya yakın renkte oval yumuşak kapsüldür. Her bir kutu 100 kapsül içerir.

D-COLEFOR etkin madde olarak kolekalsiferol (koyun yününden elde edilen) içermektedir (Kolekalsiferol, D3 vitamini olarak da bilinir). Yardımcı madde olarak ise yenilebilir jelatin (sığır jelatini) içermektedir.

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

D-COLEFOR 1.000 I.U. yumuşak kapsül, 25 mcg'a eşdeğer D3 vitamini içermektedir.

Etkin madde olan kolekalsiferol, insan vücudunda bulunan kolekalsiferol ile benzerdir. Belirli diyetler sonucu ve derinin güneşe maruz kalması durumunda vücutta üretilir.

Beslenme şekliniz veya yaşam şekliniz, sizin için yeterli D vitamini almanıza yetmediğinde veya vücudunuzun daha fazla D vitaminine ihtiyacı olduğunda (örneğin hamileyseniz) D vitamini eksikliği görülebilir.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız ve ekstra D vitaminine ihtiyacınız varsa, doktorunuza danışmadan D-COLEFOR kullanmayınız.

2. D-COLEFOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

D-COLEFOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kolekalsiferole (Vitamin D3) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı **alerjiniz** (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Kanınızda (hiperkalsemi) veya idrarınızda (hiperkalsiüri) **yüksek miktarda kalsiyum** varsa,
- Şiddetli **böbrek yetmezliğiniz**, **böbrek taşınız** veya **böbrek taşı oluşumuna yatkınlığınız** varsa,
- **Böbrek kireçlenmesi** (nefrokalosinoz) varsa,
- Kanınızda **yüksek miktarda D vitamini** (D hipervitaminozu) varsa,
- **12 yaşın altındaysanız** kullanmayınız.

D-COLEFOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- **Kalp hastalığınız** veya atardamarlarınızda daralma varsa,
- **Sarkoidozdan** muzdaripseniz (akciğer, kalp ve böbrekleri etkileyebilen çok sistemli, kronik inflamatuvar hastalıktır) sizde D vitamininin aktif formuna fazla dönüşme riski bulunmaktadır.
- **D vitamini içeren** ilaçlar kullanıyorsanız veya besin alıyorsanız ya da D vitamini yönünden zengin süt içiyorsanız, D-COLEFOR kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.
- Hafif ve orta derecede **böbrek yetmezliği olan** hastalarda dikkatli kullanılmalıdır, kalsiyum ve fosfat seviyeleri üzerindeki etkileri takip edilmelidir.

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 profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 IU/gün'ü geçmemelidir.

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

D-COLEFOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsüller tercihen yemek arasında, bir bardak su ile yutulmalıdır.

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. Eğer ekstra D vitaminine ihtiyacınız varsa, doktorunuza danışmadan D-COLEFOR 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 1.000 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 D-COLEFOR kullanılabilir. D3 vitamini anne sütüne geçer. Tedavi edici (terapötik) dozlarda D vitamini alan emziren annelerin bebeklerinde kanda kalsiyum seviyesinde artış (hiperkalsemi) riski vardır. Emzirilen çocuğa ilave D vitamini alımı bu durumda göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Eğer ekstra D vitaminine ihtiyacınız varsa, doktorunuza danışmadan D-COLEFOR kullanmayınız çünkü **çok fazla** D vitamininin alınması bebeğinize zarar verebilir.

Araç ve makine kullanımı

D-COLEFOR'un araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmez.

D-COLEFOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir kapsül başına 7.159 mg sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Reçetesiz aldığınız ilaçlar da buna dahildir.

- Barbitüratlar veya diğer antikonvülsanlar (örneğin karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon) gibi **epilepside** kullanılan ilaçlar
- **Multivitaminler** gibi diğer **D vitamini içeren ilaçlar**
- **Kalp atım hızınızı** kontrol eden ilaçlar (örneğin, digoksin, dijitoksin)
- Bendroflumetiazid gibi **diüretikler** (idrar söktürücüler)
- **Tiyazid diüretikleri** (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Kalsiyum takviyeleri
- Rifampisin, izoniazid gibi **tüberküloz** tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Orlistat, kolestiramin ve sıvı parafin gibi **yağ emilimine** neden olan ilaçlar
- Ketokonazol ve itrakonazol gibi **mantar enfeksiyonlarının** tedavisinde kullanılan ilaçlar
- D vitamininin metabolizması ile etkileşebilen **aktinomisin** (bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılır)
- **Glukokortikosteroidler** (hidrokortizon veya prednizolon gibi steroid hormonlar)

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

3. D-COLEFOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

D-COLEFOR'un her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

Yaş Grubu	Profilaksi/İdame Önerilen Doz	D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu		İdame Tedavide ve Riskli Grupların Profilaksisi 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 1.000 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 I.U./gün'ü geçmemelidir.

D vitamini emilimi ile ilgili probleminiz veya karaciğer hastalığı gibi başka bir durum sizde mevcutsa, size verilen doz farklı olabilir ve sizin medikal durumunuza bağlıdır.

Önerilen dozu aşmamak önemlidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

D-COLEFOR ağızdan alınır. Kapsül, tercihen yemek arasında su ile bütün olarak yutulmalıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

D-COLEFOR 1.000 I.U. yumuşak kapsül, 12 yaşın altında olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

D-COLEFOR'un diğer formları çocuklar için daha uygun olabilir. Bu konuda doktorunuza veya eczacınıza danışabilirsiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

D-COLEFOR, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer D-COLEFOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla D-COLEFOR kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla size reçete edilen dozdan 1 kapsül fazla aldıysanız bu sizi olumsuz etkilemez ancak çok daha fazla kapsül kullandıysanız, doktorunuza danışınız veya acil medikal

yardım isteyiniz.

Aşırı doz D vitamini fazlalığına neden olabilir. D vitamini fazlalığı kanda yüksek kalsiyum düzeyine neden olur. Bu durum yumuşak dokulara ve böbreklere ciddi hasar verebilir.

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 yetmezliği, yumuşak dokularda kalsiyum birikimi, EKG değişiklikleri, düzensiz kalp atışı ve pankreas iltihabıdır.

Mümkünse doktorunuza göstermek için kapsülleri, kutuyu ve bu kullanma talimatını yanınızda götürünüz.

D-COLEFOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

D-COLEFOR'u kullanmayı unutursanız

Eğer kapsülleri 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.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, D-COLEFOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

D-COLEFOR ile ilgili yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Yaygın olmayan

- Kanda fazla miktarda kalsiyum bulunması (hiperkalsemi). Mide bulantısı veya hasta hissetme, iştah kaybı, kabızlık, mide ağrısı, çok susama hissi, kas zayıflığı, uyuşukluk veya zihin karışıklığı sizde görülebilir.
- İdrarınızda çok fazla kalsiyum bulunması (hiperkalsiüri).

Seyrek

- Cilt döküntüsü
- Kaşıntı
- Kurdeşen (kurdeşen)

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 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.

2. D-COLEFOR’un saklanması

D-COLEFOR’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Ürünü ışıktan koruyarak ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra D-COLEFOR’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz D-COLEFOR’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2

Beylikdüzü/İstanbul

Telefon: (0212) 438 70 85

Faks : (0212) 438 70 87

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü/İstanbul

Bu kullanma talimatı 29/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.