

KULLANMA TALİMATI

DEVİT-3 400 I.U. yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 10 mcg'a eşdeğer 400 I.U. kolekalsiferol (koyun yünü yağından üretilir) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Rafine ayçiçek yağı, jelatin (sığır jelatini), gliserin, sorbitol, deiyonize su, FD&C Red No:3 (eritrosin, sodyum klorür, sodyum sülfat, uçucu madde)

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. **DEVİT-3 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEVİT-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEVİT-3 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEVİT-3'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEVİT-3 nedir ve ne için kullanılır?

DEVİT-3, etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D₃) içerir. Kolekalsiferol, koyun yünü yağından üretilmektedir.

DEVİT-3, bikonveks, oval, şeffaf, pembe renkli yumuşak kapsül şeklinde, karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.

DEVİT-3, D vitamini eksikliği tedavisinde, D vitamini eksikliğinin tedavisine devam etmek amacıyla (idame) ve eksikliğin önlenmesi için kullanılır.

2. DEVİT-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kolekalsiferol (vitamin D₃) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Hiperkalseminiz (kanda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) veya hiperkalsiüriğiniz

(idrarda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) varsa veya hiperkalsemi ve hiperkalsüri ile sonuçlanabilecek hastalığınız varsa,

- Böbrek taşı (nefroliiazis) veya böbrek kireçlenmesi (nefrokalosin) varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kanınızda yüksek miktarda D vitamini (D hipervitaminozu) varsa,
- Psödohipoparatiroidizminiz (paratiroid hormon doku yanıtıslılığına bağılı hipokalemi) varsa,
- 12 yaşı altındaysanız kullanmayınız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, DEVİT-3'ü kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp hastalığınız veya atardamarlarınızda daralma varsa
- Eğer devam eden kalp rahatsızlıklarınızı tedavi etmek için belirli ilaçlar kullanıyorsanız (örn., digoksin gibi kardiyak glikozitler),
- Sarkoidozunuz varsa (akciğer, deri, eklem, kalp ve böbrekleri etkileyebilen çok sistemli, özel bağ dokusu hastalığı),
- D vitamini içeren ilaçlar kullanıyorsanız ya da D vitamini ile zenginleştirilmiş gıda alıyorsanız veya süt içiyorsanız,
- DEVİT-3 kullanırken fazla güneşe maruz kalacaksanız,
- Kalsiyum ek takviyesi alıyorsanız, doktorunuz DEVİT-3'ü kullanırken kanınızdaki kalsiyum seviyelerini değerini dengede tutmak için kandaki kalsiyum seviyenizi izleyecektir.
- Eğer orta ve hafif şiddette böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz kanınızdaki veya idrarınızdaki kalsiyum düzeylerini ölçmek 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 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

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

DEVİT-3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz. Vitamin bakımından zengin gıda veya bebek maması alımında dikkatli olunmalıdır.

Çocuk ve ergenler

DEVİT-3 400 I.U. yumuşak kapsül, 12 yaşın altında olan çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

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 DEVİT-3 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 I.U./gün'ü geçmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında DEVİT-3 doktor tavsiyesi ile 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 DEVİT-3 kullanmayınız çünkü **çok fazla** D vitamininin alınması bebeğinize zarar verebilir.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç veya makine kullanımı yeteneği üzerindeki etkisi yoktur.

DEVİT-3'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEVİT-3 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 ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Kalp glikozitleri (örneğin, digoksin) veya diüretikler (örneğin, bendroflumetazid) gibi kalbe veya böbreklere etki eden ilaçlar kullanıyorsanız; D₃ vitamini ile aynı anda kullanıldığında, bu ilaçlar kan ve idrardaki kalsiyum düzeyinde büyük bir artışa neden olabilir,
- D₃ vitamini içeren ilaçlar alıyorsanız ya da D₃ vitamini bakımından zengin gıdaları tüketiyorsanız (örneğin D₃ vitamini bakımından zengin sütler),
- Kalsiyum takviyeleri

- Rifampisin, izoniazid gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Aktinomisin (bazı kanser türlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) ve imidazol antifungaller (örneğin, itrakonazol, klotrimazol ve ketokonazol, mantar hastalığını tedavi etmek için kullanılır). Bu ilaçlar vücudunuzun D3 vitaminini işleme şekline etki edebilir,
- Aşağıdaki ilaçlar vitamin D3'ün etkisini veya emilimini azaltabilirler:
 - Antiepileptik ilaçlar (antikonvülsanlar), barbitüratlar,
 - Glukokortikoidler (hidrokortizon veya prednizolon gibi steroid hormonları). Bunlar vitamin D3'ün etkisini azaltabilir,
 - Kandaki kolesterol seviyesini düşüren ilaçlar (kolestiramin veya kolestipol gibi)
 - Vücudunuzun emdiği yağ miktarını azaltan ve kilo kaybı için kullanılan bazı ilaçlar (ör. orlistat),
 - Bazı müshil maddeler (sıvı parafin gibi).

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. DEVİT-3 nasıl kullanılır?

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

DEVİT-3'ü her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. İlacın kullanımı ile ilgili emin olmadığınız durumda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın dozunu doktorunuz belirleyecektir. DEVİT-3'den alacağınız doz, hastalığınızın durumuna bağlıdır. Bu nedenle, daha yüksek dozda reçete edilmiş bir başkasını tanıyor olsanız bile, her zaman sizin için reçete edilen dozu kullanın.

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 I.U./gün (10 mcg/gün)	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)	YOK	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)
1 ay-1 yaş	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	2000-3000 I.U./gün (50-75 mcg/gün)	YOK	1500 I.U./gün (37,5 mcg/gün)
1-10 yaş	400-800* I.U./gün	3000-5000 I.U./gün	YOK	2000 I.U./gün (50 mcg/gün)

	(10-20 mcg/gün)	(75-125 mcg/gün)		
11-18 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 I.U./gün (15-37,5 mcg/gün)	7000-10.000 I.U./gün (175-250 mcg/gün)	50.000 I.U./hafta (1250 mcg/hafta)***	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)

* Gerektiğinde 1000 I.U. 'ye kadar çıkılabilir.

** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

*** Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 I.U. tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 I.U.'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 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DEVİT-3 kapsül ağızdan alınır. Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

DEVİT-3 400 I.U. yumuşak kapsül, 12 yaşın altında olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

Kolekalsiferol içeren başka formdaki ilaçlar çocuklar için daha uygun olabilir. Bu konuda doktorunuza veya eczacınıza danışabilirsiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki gibi kullanılır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / yetmezliği:

DEVİT-3, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer DEVİT-3'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEVİT-3 kullandıysanız

Eğer yanlışlıkla reçete edilen dozdan fazlasını kullanmışsanız DEVİT-3 kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuzla bu durumu konuşunuz veya en yakın hastanenin acil bölümüne kullandığınız ilaçları da yanınıza alarak başvurunuz.

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.

DEVİT-3'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEVİT-3'ü kullanmayı unutursanız

Eğer DEVİT-3 almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Ancak unutulmuş dozu hatırladığınızda neredeyse bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız. Sonraki dozu normal şekilde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEVİT-3 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEVİT-3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEVİT-3 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 DEVİT-3'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

DEVİT-3 ile ilgili yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Yaygın olmayan

- Kanda fazla miktarda kalsiyum bulunması (hiperkalsemi)
- İdrarda fazla miktarda kalsiyum bulunması (hiperkalsiüri)

Seyrek

- Cilt döküntüsü
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)

Bilinmiyor

- Anjioödem gibi aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları
- Yutak (larinks) ödemi

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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DEVİT-3’ün saklanması

DEVİT-3’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEVİT-3’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 14/11/2023 tarihinde onaylanmıştır.