

KULLANMA TALİMATI

COLEDAN-D₃ 50000 IU yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül 50.000 I.U.'e eşdeğer 1.25 mg vitamin D₃ içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Araşit yağı, jelatin (sığır jelatini), gliserol, titanyum dioksit (E171), demir oksit sarı.

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 etkin madde olarak, kolekalsiferol (vitamin D₃) içerir. COLEDAN-D₃, PVC-PVDC Alu blister içinde 4, 6 ve 8 yumuşak kapsül olacak şekilde ambalajlanır.

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;

- Kolekalsiferol (vitamin D₃) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Hiperkalseminiz (kanda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) veya hiperkalsiüri (idrarda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) varsa veya bunlara neden olabilecek bir hastalığınız varsa,
- Böbrek taşınız varsa veya kalsiyum içeren böbrek taşı oluşturmaya eğiliminiz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kanınızda yüksek miktarda D vitamini (D hipervitaminozu) varsa,
- 18 yaşından küçükseniz kullanmayınız.

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

COLEDAN-D₃'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 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,
- Diüretikler (benzotiyadiazin) ile tedavi ediliyorsanız,
- Hareketsiz kaldıysanız (immobilize),
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa,
- COLEDAN-D₃ kullanırken fazla güneşe maruz kalacaksanız,
- Kalsiyum ek takviyesi alıyorsanız, doktorunuz COLEDAN-D₃'ü kullanırken kanınızdaki kalsiyum seviyelerini değerini dengede tutmak için kandaki kalsiyum seviyenizi izleyecektir.
- Eğer böbrek hastalığınız veya yetmezliğiniz varsa, doktorunuz kanınızdaki veya idrarınızdaki kalsiyum düzeylerini ölçmek isteyebilir.

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 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

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

Çocuklarda

COLEDAN-D₃ 18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

COLEDAN-D₃'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte almanız tavsiye edilir. Gün içerisinde öğün ile birlikte alınan COLEDAN-D₃'ün, vücudunuz tarafından emilimi daha kolay olur.

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. COLEDAN-D₃ 50.000 I.U. yumuşak kapsül yüksek dozda D vitamini içerdiğinden hamilelerin kullanması önerilmez.

Kanda uzun süreli kalsiyum yüksekliği, çocukta fiziksel ve zihinsel gelişimde gecikme, supravavüler aort adı verilen damarda darlık ve retinopatiye (gözün ağ tabakasında bozukluk) yol açabileceğinden, hamilelik sırasında aşırı D₃ vitamini dozlarından kaçınılmalıdır.

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.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Vitamin D₃ ve metabolitleri anne sütüne geçer. COLEDAN-D₃ 50.000 I.U. yumuşak kapsül yüksek dozda D vitamini içerdiğinden emziren kadınların kullanması önerilmez. Farmakolojik dozda D vitamini alan, emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

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

Ürün, araşit yağı içerir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullanmışsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Özellikle aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız bu durum önemlidir:

- 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. D vitamini verilmesi digitalis toksisitesi (aritmî) riskini artırabilir. Doktorunuz bir elektrokardiyogram (EKG) ile kalbinizi izleyebilir ve kanınızdaki kalsiyum seviyesini ölçebilir.
- D₃ vitamini içeren ilaçlar alıyorsanız ya da D₃ vitamini bakımından zengin gıdaları tüketiyorsanız (örneğin D₃ vitamini bakımından zengin sütler),

- Aktinomisin (bazı kanser türlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) ve imidazol antifungaller (örneğin, klotrimazol ve ketokonazol, mantar hastalığını tedavi etmek için kullanılır). Bu ilaçlar vücudunuzun D₃ vitaminini işleme şekline etki edebilir,
- Tüberkülozu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (rifampisin, izoniazid).
- Aşağıdaki ilaçlar vitamin D₃'ün etkisini veya emilimini azaltabilirler:
 - Antiepileptik ilaçlar (antikonvülsanlar), barbitüratlar. Bu ilaçlar D vitamininin etkisini azaltabilir,
 - Glukokortikoidler (hidrokortizon veya prednizolon gibi steroid hormonları). Bunlar vitamin D₃'ün etkisini azaltabilir,
 - Tiazid diüretikleri (idrar söktürücüler) kandaki kalsiyum konstransyonunu artırabilir,
 - Kandaki kolesterol seviyesini düşüren ilaçlar (kolestiramin veya kolestipol gibi) D vitamininin emilimini azaltabilir,
 - Vücudunuzun emdiği yağ miktarını azaltan ve kilo kaybı için kullanılan bazı ilaçlar (ör. orlistat) D vitamininin emilimini azaltabilir,
 - 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. COLEDAN-D₃ nasıl kullanılır?

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

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 sürekli 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	600-1500IU/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 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

COLEDAN-D₃ kapsül ağızdan alınır. Kapsüller bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır. Yemek ile birlikte almanız tavsiye edilir. Gün içerisinde öğün ile birlikte alınan COLEDAN-D₃'ün, vücudunuz tarafından emilimi daha kolay olur.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

COLEDAN-D₃ 18 yaş altında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki gibi kullanılır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

COLEDAN-D₃, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Orta ve hafif şiddetli böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLEDAN-D₃ kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla siz veya çocuğunuz reçete edilen dozdan fazlasını kullanmışsanız COLEDAN-D₃ kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuzla bu durumu konuşunuz veya en yakın hastanenin acil bölümüne kullandığınız ilaçları da yanınıza alarak başvurunuz.

Doz aşımının en yaygın yan etkileri: bulantı, kusma, başlangıçta ishal, sonrasında kabızlık, iştahsızlık, yorgunluk, baş ağrısı, kas ağrısı, eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü, kalıcı uykusuzluk,

kanda aşırı miktarda azot bulunması, aşırı susuzluk, 24 saat içinde büyük miktarda idrar üretimi, dehidrasyon (su kaybı), laboratuvar testlerinde kanda yüksek seviyede kalsiyum bulunması (hiperkalsemi), idrarda yüksek seviyede kalsiyum bulunması (hiperkalsiüri) ve kanda D₃ vitamini metabolitlerinin yükselmesi.

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

COLEDAN-D₃ kullanmayı unutursanız:

Eğer COLEDAN-D₃ almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Ancak unutilan dozu hatırladığınızda neredeyse bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse, unutilan dozu atlayınız.

Unutilan 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.

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.

COLEDAN-D₃ ile ilgili yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Yaygın olmayan:

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

Seyrek:

- Ciltte döküntü
- Kaşıntı
- Kızarıklık (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.

5. COLEDAN-D₃’ün saklanması

COLEDAN-D₃’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında 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 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 29.11.2023 tarihinde onaylanmıştır.