

KULLANMA TALİMATI

TERA-D3 300.000 I.U./mL IM ampul

Steril

Kas içine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml çözelti içeren 2 ml'lik ampul: 7,5 mg (300.000 I.U.) D3 vitamini içerir.

Yardımcı maddeler: Bütil hidroksitoluen, nötralize ayçiçek 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 size 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. TERA-D3 nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TERA-D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TERA-D3 nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TERA-D3'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TERA-D3 nedir ve ne için kullanılır?

TERA-D3, 2 ml'lik renkli ampuller içinde, açık sarı renkli, karakteristik kokulu, yağlı çözeltidir. Her bir karton kutu 1 ve 50 adet 1 ml çözelti içeren 2 ml'lik ampul içermektedir.

Her 1 ml çözelti içeren 2 ml'lik ampul etkin madde olarak D3 vitamini içerir.

TERA-D3, D vitamini eksikliğinde sadece sindirim kanalında emilim bozukluğu olan hastalarda kullanılır.

2. TERA-D3 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERA-D3 'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- D3 vitamini veya TERA-D3'ün bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

- Ağır yüksek tansiyon hastasıysanız, ileri derecede damar sertliği ve aktif akciğer tüberkülozunuz varsa uzun süre yüksek dozlarda kullanmamalısınız.
- D hipervitaminozu (D vitaminin aşırı alınmasına ya da birikimine bağlı olarak ortaya çıkan bir hastalık. Belirtileri; iştahsızlık, kabızlık, bulanık görme ve kas güçsüzlüğüdür).
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması), veya hiperkalsiüri (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa.

TERA-D3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- D3 vitaminini devamlı kullanmanız gerekiyorsa böbrek fonksiyonlarınız kontrol edilmelidir.
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız.
- D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.
- D vitamini içeren ilaçların gebelikte hastalığın önlenmesi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

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

TERA-D3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tera-D3 doktor tavsiyesi olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

- D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.
- D vitamini içeren ilaçların gebelikte hastalığın önlenmesi amacıyla kullanımında maksimum doz 1000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

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

Emzirme

D vitamini anne sütüne geçer.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Tera-D3 'ün araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

TERA-D3'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerikte bulunan yardımcı maddelerin herhangi biri için bir uyarı yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikonvülsanlar, hidantoin, barbitüratlar veya pirimidon (sara hastalığında kullanılan ilaçlar), rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) ve glukokortikoidler (hormona benzeyen ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında Vitamin D'nin etkisi azalabilir.

Kalsitonin, etidronat, galyum nitrat, pamidronat veya pliamisin içeren ilaçlar ile hiperkalsemi (kan kalsiyum seviyesinin yüksek olması hastalığı) tedavisinde aynı anda birlikte kullanımı adı geçen bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Yüksek dozda kalsiyum içeren ilaçlar veya diüretikler (idrar söktürücüler) ile aynı anda birlikte kullanıldığında kanda kalsiyum konsantrasyonu normal düzeyin üzerine çıkabilir (hiperkalsemi riski). Uzun süreli tedavilerde serum kalsiyum konsantrasyonlarının dikkatlice gözlenmesi gereklidir.

D vitamini veya türevlerini içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanılması zehirlilik (toksikite) olasılığının artması nedeni ile tavsiye edilmez.

İzoniazid (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin D3 etkililiğini azaltabilir.

Kardiyak glikozidler (kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi edilen hastalar, yüksek kalsiyum seviyelerine karşı duyarlı olabilir ve bu nedenle bu hastaların EKG (kalp grafisi) parametreleri ve kalsiyum seviyeleri mutlaka doktor tarafından gözlemlenmelidir.

Yağ emiliminin azalmasına neden olabilen ilaçlar, orlistat (obezite tedavisinde kullanılır) ve kolestiramin (kolesterol tedavisinde kullanılır) vitamin D 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. TERA-D3 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Yaş grubu	Önleyici/İdame Önerilen Doz	D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu		İdame Tedavide ve Riskli Grupların Önleyici tedavisi için Dayanılabilen En Yüksek Doz
		Günlük Tedavi **	Haftalık Uygulama	
Yeni doğan	400 I.U./gün (10µg/gün)	1000 I.U./gün (25µg/gün)	YOK	1000 I.U./gün (25µg/gün)
1 ay – 1 yaş	400 I.U./gün (10µg/gün)	2000-3000 I.U./gün (50-75 µg/gün)	YOK	1500 I.U./gün (37.5 µg/gün)
1-10 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 µg/gün)	YOK	2000 I.U./gün (50 µg/gün)
11-18 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 µg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 µg/gün)	YOK	4000 I.U./gün (100 µg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 I.U./gün (15-37.5 µg/gün)	7000-10.000 I.U./gün (175-250 µg/gün)	50.000 I.U./hafta (1250 µg/hafta)***	4000 I.U./gün (100 µg/gün)

* Gerektiğinde 1000 I.U. 'ye çıkabilir.

**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.

Uygulama yolu ve metodu:

TERA-D3 Ampul, kas içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Doz ayarlaması gerekmemektedir. D₃ vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TERA-D3 kullandıysanız:

TERA-D3'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TERA-D3'ü kullanmayı unutursanız

İlacınızı 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 kullanmayınız.

TERA-D3 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, TERA-D3 tedavisini durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TERA-D3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Geniş kapsamlı klinik çalışmalar yapılmamış olması nedeniyle istenmeyen etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

Yan etkiler Őu Şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

TERA-D3'ün normal dozlar ve sürelerde yan etki olasılığı azdır. D3 vitamininin yüksek dozlarda verilmesi ve tedavi süresinin kontrolsüz bir Şekilde uzatılması sonucu aşağıdaki yan etkiler geliŐebilir

Bilinmiyor:

İdrarla atılan kalsiyum miktarında artış (hiperkalsiüri), kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması (hiperkalsemi): Bunlar kan ve idrar testleri ile tespit edilir.

Ruhsal belirtiler, bulanık Őuur

Kalp atım düzensizliği (aritmi)

Bulantı, iştahsızlık, kilo kaybı

AŞırı miktarda idrar yapma (poliüri), idrar yapamama (anüri), aşırı susama (polidipsi), böbrek taŐı oluŐumu, kanda yüksek kalsiyum nedeniyle böbrekte kireçlenme olması (nefrokalsinozis)

KaŐıntı, döküntü, kurdeŐen (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karŐılaŐırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemŐireniz ile konuşunuz. Ayrıca karŐılaŐtığınız 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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı saėlamıŐ olacaksınız.

5. TERA-D3'ün Saklanması

TERA-D3'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve ıŐıktan uzakta ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TERA-D3'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TERA-D3'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Terra İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Türk İlaç ve Serum Sanayi A.Ş.
Akyurt / Ankara

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.