

## KULLANMA TALİMATI

### DOREVİT-D3 300.000 I.U./ml IM/oral çözelti içeren ampul

Ağızdan almır ve/veya kas içine uygulanır.

Steril.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'lik ampul 7.5 mg (300.000 IU) D<sub>3</sub> vitamini içerir. D<sub>3</sub> vitamini, hayvansal kaynaklı Lanolin (koyun yünü yağı) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Bütilhidroksitoluen (E321), 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 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. *DOREVİT-D3 nedir ve ne için kullanılır?*
2. *DOREVİT-D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *DOREVİT-D3 nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *DOREVİT-D3'ün saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. DOREVİT-D3 nedir ve ne için kullanılır?**

- DOREVİT-D3, 1 ml'lik amber renkli ampul içinde, açık sarı renkte, berrak, yağlı çözeltidir. Her bir karton kutu 1 adet 1 ml'lik ampul içermektedir.
- Her 1 ml'lik ampul etkin madde olarak D<sub>3</sub> vitamini içerir. D<sub>3</sub> vitamini, hayvansal kaynaklı Lanolin (koyun yünü yağı) içermektedir.
- DOREVİT-D3, D vitamini eksikliği ya da yetmezliğinde, sindirim kanalındaki emilim bozukluğuna bağlı D vitamini eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde, raşitizm (D vitamini eksikliğine bağlı gelişen bir kemik hastalığı) tedavisinde, osteomalazide (kemiklerde mineral azalmasına bağlı bir hastalık), kemik erimesinin (osteoporoz) destek tedavisinde, kemik erimesine bağlı kırık oluşma riski bulunan durumlarda tedaviyi desteklemek için ve paratiroid bezlerindeki tümör nedeniyle aşırı paratiroid hormonu (vücutta kalsiyum metabolizmasının düzenlenmesinde rol alan hormon) salgılanmasına bağlı hastalığın tedavisinde kullanılır.

## 2. DOREVİT-D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DOREVİT-D3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer D<sub>3</sub> vitamini veya DOREVİT-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.

### DOREVİT-D3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- D<sub>3</sub> vitaminini devamlı kullanmanız gerekliyse böbrek fonksiyonlarınız kontrol edilmelidir.
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız.
- D vitamini günlük doz 600 I.U.'dir. Günlük maksimum zararsız doz ise 4000 I.U.'dir. Hamile kadınlarda gerekliyse, doktor tavsiyesi ile uygun dozda kullanılabilir.

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

### DOREVİT-D3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

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

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **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 D<sub>3</sub> etkililiğini azaltabilir.

Kardiyak glikozidleri (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 kolestimamin (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. DOREVİT-D3 nasıl kullanılır?**

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

Her zaman doktorunuz tarafından belirtildiği şekilde alınmalıdır.

D vitamini eksikliği ya da yetmezliği, yeni doğan, bebeklik ve çocuk raşitizmi tedavisinde genellikle 3-4 hafta ara ile 1 ml (300.000 I.U.), sindirim kanalındaki emilim bozukluğuna bağlı D vitamini eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde 3-4 hafta ara ile 1 ml (300.000 I.U.) veya 1/2 ml'lik 2 doz halinde kullanılır.

Kemiklerde mineral azalmasına bağlı oluşan osteomalazide, kemik erimesinin destek tedavisinde, kemik erimesine bağlı kemik kırığı riski artışı olan durumların önlenmesinde ve hiperparatiroidizm tedavisinde 6-12 hafta müddetle, haftada bir defa 1 ml (300.000 I.U.) verilir.

Doz ve tedavi süresi tedavi edilecek hastalığa göre hekim tavsiyesi ile belirlenir. Ne sıklıkta DOREVİT-D3 kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Önerilen dozu aşmayınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

DOREVİT-D3 Ampul, hekimin tavsiyesine ve hastanın tercihine göre oral veya intramüsküler olarak kullanılabilir ancak, kalsiyum absorpsiyonu bozukluklarında adaleye enjekte edilmelidir.

**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. D<sub>3</sub> vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum ile birlikte kullanılmalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DOREVİT-D3 kullandıysanız:**

*DOREVİT-D3'ü kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DOREVİT-D3'ü kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı 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.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

**DOREVİT-D3 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

DOREVİT-D3'ün normal dozlar ve sürelerde yan etki olasılığı azdır. D<sub>3</sub> vitamininin yüksek dozlarda verilmesi ve tedavi süresinin kontrolsüz bir şekilde uzatılması sonucu aşağıdaki yan etkiler gelişebilir (yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir):

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

Ruhsal belirtiler, bulanık şuur

Kalp atım düzensizliği (aritmisi)

Bulantı, iştahsızlık, kilo kaybı

Aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), idrar yapamama (anüri), aşırı susama (polidipsi), böbrek taşı oluşumu, kanda yüksek kalsiyum nedeniyle böbrekte kireçlenme olması (nefrokalsinozis)

Kaşınma, döküntü, kurdeşen (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildireceğiniz gibi, 0800 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.

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

#### **5. DOREVİT-D3'ün saklanması**

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan uzakta saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Pharma Dor İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Cevizli Mah. Zuhâl Cad. Ritim İstanbul

60 Parsel No:44 K:2 D:7 Maltepe / İstanbul

***İmal yeri:***

MS Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret A. Ş.  
Ulaş Organize Sanayi Bölgesi D100 Caddesi  
No:28/1 Ergene 2 OSB Ergene/Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 17.05.2018 tarihinde onaylanmıştır.*