

KULLANMA TALİMATI

TERA-D3 300.000 IU/ml IM/ ORAL AMPUL

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 1 ml'lik ampulde: 7.5 mg (300.000 IU) D₃ vitamini içerir.

Yardımcı maddeler: Bütil hidroksitoluen, 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 doktorunuza 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, 1 ml'lik renkli ampuller içinde, açık sarı renkli, karakteristik kokulu, yağlı çözeltilidir. Her bir karton kutu 1 ve 50 adet 1 ml'lik ampul içermektedir.
- Her 1 ml'lik ampul etkin madde olarak D₃ vitamini içerir.
- TERA-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. 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 günlük doz 600 IU'dir. Günlük maksimum zararsız doz ise 4000 IU'dir. Hamile kadınlarda gerekiyorsa, doktor tavsiyesi ile uygun dozda kullanılabilir. 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.

Gerekli olmadıkça gebelik 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.

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 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 su 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:

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 IU), sindirim kanalındaki emilim bozukluğuna bağlı D vitamini eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde 3-4 hafta ara ile 1 ml (300.000 IU) 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 IU) verilir.

Doz ve tedavi süresi tedavi edilecek hastalıđa göre hekim tavsiyesi ile belirlenir.

Ne sıklıkta TERA-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:

TERA-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. D₃ vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum ile birlikte kullanılmalıdır.

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'ü 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.

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 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 (aritmi)

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)

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz 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. TERA-D3'ün saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan 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.

Ruhsat Sahibi:

Terra İlaç ve Kimya San.Tic.A.Ş.
İnkilap Mah. Küçüksu Cad. No: 109/C Blok
Kat: 5 Daire 20-21 Ümraniye/İstanbul
www.terraillac.com.tr

Üretici:

Myfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla Kim.San.OSB M.Aras Bulvarı, Kristal Cad. No: 1
Tuzla / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 25.05.2017 tarihinde onaylanmıştır.