

## KULLANMA TALİMATI

### BEVİT-B12 film tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet; 250 mg piridoksin hidroklorür (vitamin B<sub>6</sub>), 250 mg tiamin hidroklorür (vitamin B<sub>1</sub>) ve 1 mg siyanokobalamin (vitamin B<sub>12</sub>) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

*Tablet:* Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), mikrokristalin selüloz, povidon K30, talk içerir.

*Kaplama maddesi:* Hidroksipropil metilselüloz, kopovidon, polidekstroz, polietilen glikol, orta zincirli trigliseritler, titanyum dioksit (E 171), karmoizin lak (E 122) ve ponso 4R lak (E 124) içerir.

**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. BEVİT-B12 nedir ve ne için kullanılır?**

**2. BEVİT-B12'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**3. BEVİT-B12 nasıl kullanılır?**

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

**5. BEVİT-B12'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BEVİT-B12 nedir ve ne için kullanılır?**

- BEVİT-B12 etkin madde olarak her bir tablette 250 mg B<sub>1</sub> vitamini, 250 mg B<sub>6</sub> vitamini ve 1 mg B<sub>12</sub> vitamini içeren bir B vitamini kompleksidir. Her kutuda blister ambalajlarda 30 veya 60 tablet bulunmaktadır.
- B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> ve B<sub>12</sub> vitaminlerinin birleşiminden oluşan BEVİT-B12 ağrı giderici özellikler gösterir. BEVİT-B12, söz konusu vitaminlerin tek tek kullanılması ile sağlanacak etkinin çok üstünde bir etki gösterir.
- B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> ve B<sub>12</sub> vitaminlerinin yetersizliği için risk faktörü bulunan hastalarda
- Çabuk yorulma, unutkanlık, sinirlilik, kuvvetsizlik, titreme gibi genel şikayetleri olan hastalarda
- Sinir iltihabı, şeker hastalığına bağlı sinir hasarı, sinir ağrısı, zona durumlarında

- Eklem iltihabı, eklem çevresi iltihabı, siyatik, bel ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı, kramplar ve romatizmal ağrılar gibi diğer ağrılı durumlarda
- Kalp kası bozukluğu, ameliyat sonrası kuzmalar, radyasyon hastalığında, ateşli romatizma ve özellikle alkolizm sırasında görülen zehirlenmelerde tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

## **2. BEVİT-B12'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BEVİT-B12'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- 12 yaşından küçükseniz
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

### **BEVİT-B12'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Tek başına levodopa adlı ilaç ile tedavi gören Parkinson hastası iseniz, günlük B<sub>6</sub> vitamini ihtiyacı olan 2 mg dozun birkaç katı üzerinde kullanılmamalıdır.
- Leber (kalıtsal optik sinir hacminde azalma) hastalığınız varsa
- Ciddi megaloblastik aneminiz (vitamin B<sub>12</sub> ve/veya folik asit eksikliği sonucu gelişen kansızlık türü) varsa

Vitamin B<sub>12</sub> konsantrasyonunun azalması ya da maksimum doz alımı ile konsantrasyonunda anormal düşüş olması durumunda, 3 aydan daha uzun süre yetersiz tedavi alınırsa geri dönüşümsüz nörolojik (sinir sistemi ile ilgili) hasar meydana getirebilir.

Folat eksikliği; gösterilmemiştir ancak, tedavi sonucu beklenen uygun cevap gözlenmeyebilir.

Yüksek düzeyde piridoksin hidroklorür (B<sub>6</sub> vitamini) dozu içermesinden dolayı önerilen dozaj ve tedavi süresi aşılmamalıdır. Çünkü önerildiği gibi alınmadığı takdirde ciddi nörotoksisite (sinir sisteminde oluşan istenmeyen yan etki) görülebilir.

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

### **BEVİT-B12'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı sindirim sisteminden B<sub>12</sub> vitamini emilimini azaltabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Önerilen Günlük Besin Alım Miktarını büyük ölçüde aşan yüksek doz B<sub>6</sub> vitamini içermesinden dolayı, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar. B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> ve/veya B<sub>12</sub> vitaminlerinin hormonal doğum kontrol yöntemlerine etkisi yoktur. Ancak diğer kontrol metotları hakkında çalışma bulunmamaktadır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

“Önerilen Günlük Besin Alım Miktarını” büyük ölçüde aşan yüksek doz B<sub>6</sub> vitamini içermesinden dolayı, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi gözlemlenmemiştir.

#### **BEVİT-B12'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BEVİT-B12 laktoz monohidrat içerdiğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün karmoizin lak (E 122) ve ponso 4R lak (E 124) içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

#### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BEVİT-B12'nin ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Bu durumu doktorunuza söyleyiniz:

- Tiyosemikarbozon (antiviral, antifungal ve antibakteriyal etkili bir ilaç)
- 5-fluorourasil (kanser tedavisinde kullanılır)
- Antiasit (mide yanması ve hazımsızlıkta kullanılan ilaçlar)
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılır)
- Sikloserin (antibiyotik)
- Hidralazin grubu ilaçlar (yüksek tansiyon ve kalp yetmezliğinde kullanılırlar)
- İsoniazid (verem tedavisinde kullanılır)
- Desoksipiridoksin
- D-penisilamin (antibiyotik)
- Doğum kontrol hapi
- Alkol
- Aminosalisatlar (iltihaplı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Kolşisin (romatizmal hastalıklarda kullanılır), özellikle aminoglikozit adı verilen antibiyotiklerle beraber kullanılıyorsa
- Antibiyotikler
- Folik asit
- Histamin (H<sub>2</sub>) reseptörü antagonistleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır)
- Metformin (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığında kullanılır)
- Proton pompası inhibitörleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır)
- C vitamini

#### **Tahliller üzerine etkiler**

- B<sub>1</sub> vitamini, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.
- Yüksek B<sub>1</sub> vitamini dozları, solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan teofilin adlı ilacın kandaki konsantrasyonlarının spektrofotometrik tayinini engelleyebilir.

*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. BEVİT-B12 nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde 1 film kaplı tablet kullanınız.

Ürün, genellikle bir ila birkaç hafta için reçete edilir. Bu durumlarda doktor tedavi süresini birkaç ay daha uzatabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BEVİT-B12 tabletleri, yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalı ve önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşında veya daha genç çocuklarda kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer, BEVİT-B12'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BEVİT-B12 kullandıysanız:**

Bu ürünün önerildiği şekilde kullanılması halinde bir doz aşımına neden olabileceğine dair hiçbir kanıt yoktur.

Bir doz aşımı vakası kapsamında ortaya çıkan belirtiler şunlardır; sinir tahribatı neticesinde duyu kaybı ve hareketlerde koordinasyon bozukluğu, bulantı, baş ağrısı, uyuşma, uyuklama, kan AST düzeyinde (çoğunlukla kalp ve karaciğer hastalıklarının teşhisinde kullanılan enzim testi) artış ve kan folik asit konsantrasyonlarında azalmadır. Tedavi durdurulduğu takdirde etkiler düzelir.

*BEVİT-B12'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **BEVİT-B12'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **BEVİT-B12 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BEVİT-B12'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.  
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.  
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BEVİT-B12'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Alerjik reaksiyonlar;

- Kızarıklık ve içi su dolu kabartılar (kurdeşen)
- Döküntüler
- Yüzde şişme
- Hırıltı ile birlikte nefes alıp vermede zorluk
- Ciltte kabarıklık

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin BEVİT-B12'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Periferik nöropati (vücudun diğer kısımlarından beyine ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar gördüğü ya da hastalandığı zaman meydana gelen durumlar)
- Somnolans (fazla derin olmayan yarı bilinçli uykulu durum ya da uykuya eğilim durumu)
- Parestezi (dokunma, ağrı, sıcaklık ya da titreşim uyarılarının algılanmasında ortaya çıkan duyu organları bozukluğu)
- Aspartat aminotransferazda artış (karaciğer, kalp, kas dokusu, böbrek veya beyinde olan bir doku hasarı sonrasında Aspartat aminotransferaz (ASP-SGOT) isimli enzimin değerlerinde gözlenen artış)
- Kan folat düzeylerinde azalma (alkolizm, hamilelik, kansızlık, kanser gibi hücre bölünme hızının yüksek olduğu durumlarda veya diyetle yeterince alınamama durumunda suda çözünen bir B vitamini olan folatın kan serumunda düzeyinin azalması)

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- İshal
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Anormal idrar kokusu

Bunlar BEVİT-B12'nin sıklığı bilinmeyen hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://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. BEVİT-B12'nin saklanması**

*BEVİT-B12'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir ortamda saklayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Blisterin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce BEVİT-B12'yi kullanınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BEVİT-B12'yi kullanmayınız.

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

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

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

[info@berko.com.tr](mailto:info@berko.com.tr)

#### ***Üretim yeri:***

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul

0 216 592 33 00 (Pbx)

0 216 592 00 62 (Faks)

*Bu kullanma talimatı 04/01/2016 tarihinde onaylanmıştır.*