

KULLANMA TALİMATI

AVİCAP 30 mg yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsülde 30 mg (30.000 IU) retinol palmitat (vitamin A)
- **Yardımcı maddeler:** Zeytin yağı, vitamin E (Antioksidan olarak), jelatin, gliserin, distile su, metilparaben sodyum, propilparaben sodyum, 4 R Ponceau

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. **AVİCAP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AVİCAP' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AVİCAP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AVİCAP'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVİCAP nedir ve ne için kullanılır?

AVİCAP, 30 mg A vitamini (retinol palmitat) içeren bir vitamin ilacıdır. 30 yumuşak kapsül içeren amber renkli cam şişe ambalajlarda piyasaya verilmiştir.

AVİCAP, A vitamini eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

2. AVİCAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVİCAP'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- A vitamini ya da ilacın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa,
- A vitamin içeren multivitamin ya da diğer vitamin A içeren ilaçları kullanıyorsanız,

- Karaciğer sirozu hastalığınız varsa,
- İleri derece böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Hamile iseniz (günlük gereksinim miktarının üstünde)

AVİCAP'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Uzun süre yüksek dozda A vitamini alıyorsanız, hipervitaminöz belirtileri açısından gözlenmelisiniz

AVİCAP'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AVİCAP'ın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Bu ürün gebeler için önerilen dozun üzerinde A vitamini içerdiğinden gebelerde kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emziren annelerde doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

AVİCAP'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AVİCAP, metilparaben sodyum ve propilparaben sodyum içermektedir. Bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemele gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

AVİCAP, ponceau 4R içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

A vitamini ihtiva eden multivitamin ya da vitamin A ilaçları ile kullanılmamalıdır.

Yüksek dozda E vitamini, A vitamininin mide barsak sisteminden emilimini azaltır.

Kolestiramin (yüksek kolesterolü olanlarda kolesterolü düşürmek için kullanılır) ve resin, A vitamininin emilimini azaltır. Ayrıca neomisin (sindirim sisteminde lokal olarak enfeksiyon için

kullanılan antibiyotik) ve mineral yağ (besin takviyesi gibi), A vitaminin emilimini etkileyebilir.

Orlistat (obezite tedavisinde kullanılan), A vitamini gibi yağda çözünen vitaminlerin gastrointestinal sistemden emilimini azaltabilir. Orlistat ve A vitamini uygulamaları arasında en az 2 saat bulunmalıdır.

Varfarin (kan sulandırıcı), yüksek doz vitamin A'nın hipoprotrombinemik etkisini artırabilir.

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. AVİCAP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde ve 8 yaşın üzerindeki çocuklarda :

3 gün süre ile günde 90.000 I.U - 120.000 I.U (3-4 kapsül), bunu takiben 2 hafta süre ile günde 60.000 I.U (2 kapsül).

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

1 - 8 yaş arasındaki çocuklarda :

10 gün süre ile günde 30.000 I.U (1 kapsül).

Bebeklerde uzun süre A vitamini kullanılması epifizlerin zamansız kapanmasına neden olabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yetişkinlerde önerilen dozlar kullanılır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

İleri derece böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer sirozu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer AVİCAP'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVİCAP kullandıysanız :

AVİCAP' tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AVİCAP'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız. Eğer alacağınız zaman bir sonraki dozunuza yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayınız ve doz takviminize göre devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AVİCAP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AVİCAP'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler sıklık derecelerine göre şu 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Önerilen normal doz Vitamin A alınması sonucu ile genellikle yan etki oluşmaz. Aşırı doz A vitamini alınması sonucu ortaya çıkan semptomlar ise aşağıda özetlenmiştir:

Aşağıdakilerden biri olursa AVİCAP'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Yüzün, dudakların, dilin ya da boğazın şişmesi, zor nefes alma, kurdeşen gibi alerjik reaksiyon

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin AVİCAP'a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok seyrek:

- Menstrual bozukluklar (adet düzensizliği)

Bu yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Bulantı-kusma,
- Halsizlik,
- Bebeklerde bingıldak kabarıklığı (Maria-see sendromu),
- Yetişkinlerde beyin psödötümör denilen benign intrakranial hipertansiyon şeklinde kafa içi basınçta artma.
- Burun kanaması,
- Nadiren kan pıhtılaşma bozukluğu (hipoprotrombinemi).
- Yorgunluk,
- Uyuşukluk,
- Uyku bozuklukları,
- Psişik bozukluklar,
- Huzursuzlukta artış (Hiperirritabilite),
- İştahsızlık,
- Göz bebeğinde ödem (Papilla ödemi), çift görme
- Karaciğer ve daha nadir görülen dalakta büyüme
- Epitel dokularının dökülmesi, kaşıntı, saç dökülmesi, ciltte kuruma, dudaklarda çatlama,
- Kemik ve eklem ağrıları, kemik yapısında kalınlaşma, çocuklarda büyümenin durması (epifizin zamanından önce kapanması).

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, 0 800 314 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. AVİCAP’ın saklanması :

AVİCAP’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra AVİCAP'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AVİCAP'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

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