

## KULLANMA TALİMATI

### BEMİKS film tablet

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 10 mg tiamin (B<sub>1</sub>), 2 mg riboflavin (B<sub>2</sub>), 2 mg piridoksin (B<sub>6</sub>), 20 mg niasinamid, 3 mikrogram vitamin B<sub>12</sub>, 2.5 mg folik asit ve 5 mg kalsiyum pantotenat
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, sodyum nişasta glikolat, kalsiyum stearat, Opadry AMB Orange 80 W 23089, karnauba vaks.

**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. **BEMİKS nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **BEMİKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **BEMİKS nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **BEMİKS'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BEMİKS nedir ve ne için kullanılır?**

BEMİKS, bir tablette etkin madde olarak 10 mg tiamin (B<sub>1</sub>), 2 mg riboflavin (B<sub>2</sub>), 2 mg piridoksin (B<sub>6</sub>), 20 mg niasinamid, 3 mikrogram vitamin B<sub>12</sub>, 2.5 mg folik asit ve 5 mg kalsiyum pantotenat içerir. 30 film tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

BEMİKS film tablet, içerdiği vitaminlerin eksikliğinin önlenmesi ve yerine konması amacıyla kullanılır.

### **2. BEMİKS 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **BEMİKS 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- BEMİKS içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa
- B<sub>12</sub> vitamini görme siniri iltihabında (optik nörit) kullanılmamalıdır.

#### **BEMİKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Hamile iseniz
- Emziriyorsanız.
- B<sub>2</sub> vitamini idrarın koyu sarı renk almasına neden olabilir.

- B<sub>12</sub> vitamini eksikliğine bağlı gelişen kansızlık hastalıklarında (pernisyöz anemi, megaloblastik anemi) tedavi amacıyla kullanılmamalıdır.
- B<sub>12</sub> vitamini omurilikteki bozuklukların belirtilerini gizleyebileceğinden, omurilik bozukluklarında kesin tanı konulmadan kullanılmamalıdır.

### **BEMİKS 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Veri bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BEMİKS, anne sütüne geçmektedir. B<sub>6</sub> vitamini annede süt oluşumunu bozabilmektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız BEMİKS kullanmadan önce doktorunuz ile görüşmelisiniz. Emzirme döneminde kullanıldığında bebek için risk minimaldir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımına etkisi konusunda veri bulunmamaktadır.

### **BEMİKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Daha önce bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmamalısınız.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan levodopa adındaki ilacı kullanıyorsanız BEMİKS bu ilacın etkisini azaltabilir.

Doğum kontrol ilaçları, piridoksin ve B<sub>12</sub> vitamini gereksinimini artırabilir.

Paraamino salisilik asit (verem tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile uzun süreli tedavi ve kolşisin tedavisi (eklem ağrılarında kullanılır) B<sub>12</sub> vitamininin emilimini azaltır. Ülser tedavisinde kullanılan bir takım ilaçlar (omeprazol, simetidin, ranitidin) B<sub>12</sub> emilimini etkiler.

B<sub>6</sub> vitamini, Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir.

Piridoksin fenitoin metabolizmasını artırır, fenitoin konsantrasyonunu düşürür.

*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. BEMİKS nasıl kullanılır?**

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

Yetişkinler (yaşlılar dahil) ve 9 yaşından büyük çocuklar: Günde 3 kez 1-2 tablet.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan kullanılır.

İlacı daima doktorunuzun söylediği gibi kullanınız.

Tabletleri bütün olarak yutunuz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

9 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinlerdeki doz kullanılır.

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

Veri bulunmamaktadır.

*Eğer BEMİKS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BEMİKS kullandıysanız**

*BEMİKS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**BEMİKS'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BEMİKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BEMİKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

– 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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

– Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

– Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

**Bilinmiyor:**

-Alerjik deri döküntüsü, ağız ve burunda yaralar (mukoza ülserasyonlar)

- Sıcaklık hissi

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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” ikonunu 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. BEMİKS'in saklanması**

*BEMİKS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEMİKS’ı kullanmayınız.

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

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. No:193 Levent  
34394 Şişli-İstanbul  
Tel: 0 212 339 10 00  
Faks: 0 212 339 10 89

#### ***Üretim yeri:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

*Bu kullanma talimatı 13.05.2015 tarihinde onaylanmıştır.*