

KULLANMA TALİMATI

CLABEL 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette 500 mg klaritromisin.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmeloz sodyum, prejelatinize nişasta, silikon dioksit, povidon, stearik asit, magnezyum stearat, talk, mikrokristalin selüloz, propilen glikol, opadry OY-S 32924 (Hipromelloz, titanyum dioksit, propilen glikol, hidroksipropil selüloz, polisorbitat 80, kinolin sarısı alüminyum lak, sorbik asit, vanilin)

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. **CLABEL film kaplı tablet nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLABEL film kaplı tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLABEL film kaplı tablet nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLABEL film kaplı tablet'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLABEL film kaplı tablet nedir ve ne için kullanılır?

CLABEL film tabletler, düzgün yüzeyli, sarı renkli, eliptik bikonveks film kaplı tabletlerdir. Bir kutuda 14 tablet bulunan ambalaj şeklinde satışa sunulmuştur.

Her bir CLABEL film kaplı tablet, 500 mg klaritromisin içerir.

CLABEL film kaplı tablet (klaritromisin) makrolid adı verilen bir gruba ait bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyonlara neden olan bakterilerin çoğalmasını durdurur.

CLABEL film kaplı tablet yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda çeşitli mikroorganizmaların neden olduğu şu enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmak içindir:

- Farenjit (yutak iltihabı), tonsillit (bademcik iltihabı), sinüzit (sinus iltihabı) gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Akut ve kronik bronşit, pnömoni (zatürre) gibi alt solunum yolu enfeksiyonları,
- Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu komplike olmayan, çeşitli deri ve yumuşak doku enfeksiyonları.

CLABEL film kaplı tablet ayrıca aşağıdaki tablolarda da kullanılmaktadır:

- Bazı AIDS (edinilmiş immün yetmezlik sendromu) hastalarındaki, bir mikobakteri türüne (mikobakterium avium kompleksi) bağlı enfeksiyondan korunma amacıyla,
- On iki parmak barsağı ülseri nüksünün azaltılması için, H. Pylori adındaki bakterinin yok edilmesi (eradikasyonu) amacıyla.

2. CLABEL film kaplı tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLABEL film kaplı tablet'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Klaritromisine, eritromisin veya azitromisin gibi makrolid grubu antibiyotiklere, ayrıca CLABEL içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen alerjiniz varsa,
- Migren (şiddetli baş ağrısı) için ergotamin ya da dihidroergotamin tablet ya da ergotamin inhalasyon ürünü kullanıyorsanız,
- Terfenadin ya da astemizol (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır) ya da sisaprid veya domperidon (mide hastalığı için kullanılır) ya da pimozid (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız, bu ilaçlarla birlikte kullanılması bazen ciddi kalp ritmi bozukluklarına neden olabilir. Başka bir ilaç kullanmak için doktorunuza danışınız.
- Kalp ritminde ciddi bozukluklara neden olduğu bilinen ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kolesterol (kanda bulunan bir yağ tipi) yüksekliği düzeyini düşürmek için kullanılan statin (HMG-CoA redüktaz inhibitörleri) adı verilen ilaçlardan (örn. lovastatin ya da simvastatin) kullanıyorsanız,
- Ağız yoluyla midazolam (sakinleştirici) ilaç kullanıyorsanız,
- Lomitapid içeren bir ilaç kullanıyorsanız,
- Kanınızda potasyum veya magnezyum düzeyi anormal derecede düşükse (hipokalemi veya hipomagnezemi),
- Böbrek hastalığı ile birlikte şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Siz veya ailenizde QT uzaması sendromu adı verilen kalp elektrokardiyogramında (EKG, kalbin elektrik kaydı) anormallik ya da kalp ritmi bozukluğu (Torsades de Pointes dahil ventriküler kardiyak aritmi) öyküsü varsa,
- Tikagrelor, ivabradin ya da ranolazin (kalp krizi, anjina ve göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız
- Kolşisin (gut tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız.
- Torsade de Pointes riski sebebiyle ivabradin içeren ilaç kullanıyorsanız.

CLABEL film kaplı tablet'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa (örneğin kalp yetmezliği, kalp atım sayısının normalden düşük olması ya da kanda magnezyum düzeyinin düşük olması),
- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Mantar enfeksiyonunuz (örneğin pamukçuk) varsa veya yatkınlığınız varsa,
- Hamile iseniz ya da emziriyorsanız.

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

Uyarılar ve önlemler

Kalp hastalığınız varsa, özellikle bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

Önemli uyarı!

CLABEL film kaplı tabletler dahil olmak üzere antibakteriyel ilaçlar, ya da diğer adıyla antibiyotikler, sadece bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılmalıdır. Bu ilaçlar, örneğin soğuk algınlığı gibi, virüslerin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmezler. CLABEL film kaplı tabletler bir bakteriyel enfeksiyonun tedavisi için reçete edildiğinde, hastaların tedavi başlangıcında kendilerini iyi hissetmeleri çok normaldir, ancak buna aldanarak ilaç erken dönemde kesilmemeli, mutlaka doktor tarafından belirtilen süre tamamlanmalıdır. Dozların atlanması ve tedavi süresinin tamamlanmaması, mevcut tedavinin etkinliğini azaltır ve bakterinin direnç kazanma olasılığını artırarak, gelecekte CLABEL film kaplı tabletler veya başka antibakteriyel ilaçlarla tedavi edilebilirliğini ortadan kaldırır.

CLABEL film kaplı tablet'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

CLABEL film kaplı tablet aç ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klaritromisinin hamilelik sırasında kullanımının güvenliliği saptanmamıştır. Bu nedenle, hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamilelik planlıyorsanız CLABEL kullanmadan önce doktor eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klaritromisinin emzirilen bebeklerdeki güvenilirliği saptanmamıştır. CLABEL anne sütüne küçük miktarlarda geçer.

Araç ve makine kullanımı

CLABEL baş dönmesi ve sersemlik yapabilir. Bunlar sizde ortaya çıkarsa araç veya makine kullanmayınız ya da dikkat gerektiren işler yapmayınız.

CLABEL film kaplı tablet'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

- digoksin, kinidin ya da disopiramid (kalp hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- ibrutinib (kanser tedavisinde kullanılır)
- varfarin veya dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban gibi başka herhangi bir antikoagülan (kan sulandırıcı olarak kullanılır)
- karbamazepin, valproat, fenobarbital ya da fenitoin (epilepsi-sara hastalığı tedavisinde kullanılır)
- atorvastatin, rosuvastatin (HMG-CoA redüktaz inhibitörleri, statinler olarak bilinir ve

kandaki kolesterol (bir yağ tipi) düzeyini düşürmek için kullanılır). Statinler rabdomiyolize (kas dokusunun yıkımına neden olup böbrek hasarına yol açabilen bir durum) ve miyopati (kas ağrısı ya da kas güçsüzlüğü) belirtilerine neden olabileceğinden izlem gerekir.

- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon ya da insülin (kan şekeri düzeyini düşürmek için kullanılır)
- glüklazid ya da glimepirid (tip II diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan sülfonilüreler)
- teofilin (astım gibi solunum güçlüğü olan hastalarda kullanılır)
- triazolam, alprazolam ya da intravenöz (damar içi) ya da oromukozal (ağızdan ya da deriden) midazolam (sakinleştiriciler)
- silostazol (dolaşım bozukluğunda kullanılır)
- metadon (opiooid bağımlılığının tedavisinde kullanılır)
- vinblastin (kanser tedavisinde kullanılır)
- siklosporin, sirolimus ve takrolimus (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılır)
- etravirin, efavirenz, nevirapin, ritonavir, zidovudin, atazanavir, sakuinavir (HIV tedavisinde kullanılan antiviral (virüslere karşı ilaçlar)
- rifabutin, rifampisin, rifapentin, flukonazol, itrakonazol (bazı bakteriyel iltihaplanmaların tedavisinde kullanılır)
- tolterodin (aşırı aktif idrar kesesi tedavisinde kullanılır)
- verapamil, amlodipin, diltiazem (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- sildenafil, vardenafil ve tadalafil (yetişkin erkeklerde impotans ya da pulmoner arteriyel hipertansiyon-akciğer kan damarlarında kan basıncı yüksekliği- tedavisinde kullanılır)
- St. John's Wort (sarı kantaron) (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün)
- ketiapin ya da diğer antipsikotik ilaçlar (ruh ve sinir hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- diğer makrolid ilaçlar
- linkomisin ve klindamisin (linkozamidler – bir antibiyotik türü)
- hidroklorokin veya klorokin (romatoid artrit dahil durumların tedavisinde veya sıtmayı tedavi etmek veya önlemek için kullanılır). CLABEL'i bu ilaçlarla aynı zamanda almak, kalbinizi etkileyen yan etkilere yakalanma olasılığınızı artırabilir.
- Ağız yoluyla alınan, enjeksiyon yoluyla veya inhale olarak verilen kortikosteroidler (vücudun bağışıklık sistemini baskılamaya yardımcı olmak için kullanılır – bu baskılama geniş kapsamlı durumları tedavi ederken faydalıdır).

Doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız ishal, kusma veya ani kanama yaşadığınız takdirde lütfen doktorunuza danışınız, kondom gibi ilave korunma önlemleri almanız gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLABEL film kaplı tablet nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman CLABEL film kaplı tableti doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Eğer CLABEL film kaplı tableti nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Göğüs enfeksiyonları, boğaz ya da sinüs enfeksiyonları ve deri/yumuşak doku enfeksiyonları:

CLABEL film kaplı tabletin yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için önerilen olağan dozu, 6 – 14 gün süreyle günde iki kez (bir tablet sabah ve bir tablet akşam) 250 mg'dır. Şiddetli enfeksiyonlarda doktorunuz dozu günde iki kez 500 mg olacak şekilde yükseltebilir.

Duedonal ülser ile ilişkili *H.pylori* enfeksiyonu tedavisinde:

Helicobacter pylori tedavisinde CLABEL film kaplı tabletin bir ya da iki ilaçla birlikte kullanımından oluşan birkaç etkili tedavi kombinasyonu vardır.

Bu kombinasyonlar aşağıda verilmiştir ve genellikle 6 – 14 gün kullanılır:

- a) Günde 2 defa 500 mg CLABEL film kaplı tablet, günde 2 defa 1000 mg amoksisilin ve günde 2 defa 30 mg lansoprazol ile birlikte
- b) Günde 2 defa 500 mg CLABEL film kaplı tablet, günde 2 defa 400 mg metronidazol ve günde 2 defa 30 mg lansoprazol ile birlikte uygulanır.
- c) Günde 2 defa 500 mg CLABEL film kaplı tablet, günde 2 defa 1000 mg amoksisilin ya da günde 2 defa 400 mg metronidazol ve günde 2 defa 40 mg omeprazol ile birlikte uygulanır.
- d) Günde 2 defa 500 mg CLABEL film kaplı tablet, günde 2 defa 1000 mg amoksisilin ve günde 1 defa 20 mg omeprazol ile birlikte uygulanır.

Kullandığınız tedavi kombinasyonu yukarıdakilerden biraz farklı olabilir. Doktorunuz sizin için en uygun tedavi kombinasyonuna karar verecektir. Hangi tabletleri ve ne kadar süre alacağınızdan emin değilseniz lütfen doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- CLABEL film kaplı tabletler sabah ve akşam kullanılır. Her gün aynı saatte yutulmasına özen gösterilmelidir, böylelikle kanınızdaki ilaç miktarı her zaman için sabit ve düzenli olacaktır.
- CLABEL film kaplı tabletleri ağız yoluyla alınız, en az yarım bardak su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.
-

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

CLABEL film kaplı tabletleri 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. Doktorunuz çocuğunuz için uygun başka bir ilaç verecektir.

Yaşlılarda Kullanım:

Yetişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin klirensi 30 mL/dk'nın altında olan böbrek yetmezliği hastalarında, klaritromisin dozu yarı yarıya azaltılır; yani günde bir kez 250 mg veya daha şiddetli enfeksiyonlarda günde iki kez 250 mg şeklinde uygulanır. Bu hastalarda tedavi 14 günden fazla uzatılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Böbrek bozukluğu ile birlikte şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda

klaritromisin kullanılmamalıdır.

Eğer CLABEL film kaplı tablet'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CLABEL film kaplı tablet kullandıysanız:

CLABEL film kaplı tablet'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bir gün içinde yanlışlıkla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla CLABEL film kaplı tablet aldıysanız veya bir çocuk yanlışlıkla bazı tabletleri yutarsa, derhal doktorunuza veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. CLABEL film kaplı tabletlerin aşırı dozunun kusmaya ve mide ağrılarına yol açması beklenir.

CLABEL film kaplı tablet'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve her zaman olduğu gibi, günde tek doz kullanmaya devam ediniz.

Unuttuğunuz tek dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

CLABEL film kaplı tablet ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız. Tedaviyi bırakırsanız ilacın etkisini kaybedersiniz.

Kendinizi iyi hissetseniz bile tedaviyi bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CLABEL film kaplı tablet'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CLABEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- kan ya da yapışkan salgı içerebilen şiddetli ya da uzun süreli ishal. İshal klaritromisin tedavisi ardından iki aydan uzun süre sonra ortaya çıkabilir; bu durumda da doktorunuza danışmalısınız.
- döküntü, nefes darlığı, baygınlık ya da yüz ve boğazda şişlik. Bu alerjik bir reaksiyon gelişme belirtileri olabilir.
- deride sararma (sarılık), deride tahriş, açık renkli dışkı, koyu renkli idrar, karında gerginlik ya da iştahsızlık. Bunlar karaciğerinizin düzgün çalışmamasının belirtileri olabilir.
- deri, ağız, dudaklar, gözler ve genital bölgede su toplama ve soyulma gibi şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz adı verilen nadir alerjik reaksiyon belirtileri).
- yüksek ateşin eşlik ettiği tüm vücutta yaygın kırmızı, döküntülü, içi iltihap dolu kabarcıklar (akut generalize ekzantematöz püstüloz). Bu yan etkinin sıklığı bilinmemektedir (eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir).
- ağız, dudaklar ve deride yaralarla seyreden ateş ve iç organlarda inflamasyona yol açan nadir alerjik deri reaksiyonları (DRESS)
- rabdomiyoliz (kas dokusunun yıkılmasına neden olarak böbrek hasarına yol açabilen bir durum) olarak bilinen kas ağrısı ya da kas güçsüzlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CLABEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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

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

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

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

Yaygın

- uyuma güçlüğü
- tat alma duyusunda değişiklikler
- baş ağrısı
- kan damarlarının genişlemesi
- Kendini hasta hissetme, bulantı, kusma, mide ağrısı, hazımsızlık ve ishal gibi mide sorunları
- terleme artışı
- anormal karaciğer fonksiyon testleri
- döküntü
- aşırı terleme (hiperhidroz)

Yaygın olmayan

- yüksek ateş
- deride şişlik, kızarıklık ya da kaşıntı
- ağızda ya da vajinada pamukçuk (mantar enfeksiyonu)
- mide ve bağırsak iltihabı
- kan pulcuklarının sayısında azalma (kan pulcukları kanamanın durdurulmasına yardımcı olur)
- beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- nötrofil sayısında azalma (nötropeni)
- sertlik
- titreme
- eozinofil sayısında artış (bağışıklıkta rol oynayan beyaz kan hücresi)
- yabancı bir ajana karşı aşırı bağışıklık yanıtı
- aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- iştahsızlık ya da iştah azalması
- endişe, sinirlilik
- sersemlik, yorgunluk, baş dönmesi ya da titreme
- istemsiz kas hareketleri
- baş dönmesi (vertigo)
- kulak çınlaması ya da işitme kaybı
- göğüs ağrısı ya da çarpıntı ya da düzensiz kalp atımı gibi kalp ritmi bozuklukları
- astım (hava yollarında daralmaya bağlı gelişen ve nefes almayı güçleştiren akciğer

hastalığı)

- burun kanaması
- akciğer atar damarında ani tıkanmaya yol açan kan pıhtısı (pulmoner emboli)
- yemek borusu (özafagus) ve midenin iç yüzünde yangı
- makatta ağrı
- kalp ritim bozuklukları, çarpıntı, ekstra atımlar, bayılma, kalp durması, düzensiz kalp atışları (elektrokardiyogramda uzamış QT, palpitasyonlar, ekstrasistoller, kadriyak arrest, atrial fibrilasyon)
- gaz, kabızlık, gerginlik, geçirme
- ağız kuruluğu ve ağız, dil ve dudaklarda iltihap
- kabızlık
- yellenme
- safranin (karaciğerde yapılp safra kesesinde depolanan sıvı) safra kesesinden on iki parmak bağırsağına atılamaması (kolestaz)
- karaciğerde iltihaplanma
- içi su dolu deri, kaşıntı ve ağırlı döküntü ile seyreden deri iltihabı
- kaşıntı
- kurdeşen
- kas kasılmaları, kas ağrısı ya da kas dokusu kaybı. Çocuğunuz Miyastenia gravis (kaslarda güçsüzlük ve gevşeklik ile seyreden bir durum) hastasıysa klaritromisin semptomları kötüleştirebilir
- böbrek ve karaciğer fonksiyonlarını gösteren testlerde yükselme, kan testlerinde yükselme
- güçsüz, yorgun ve enerjisiz hissetme

Bilinmiyor

- kalın bağırsak yangısı
- derinin dış tabakasında bakteri iltihaplanması
- bazı kan hücrelerinin sayısında azalma (iltihap ya da morarma/kanama riski artışına yol açabilir)
- kanda pıhtılaşmaya sağlayan maddelerde azalma
- alerjik reaksiyon
- vücutta sıvı birikmesine bağlı ödem
- zihin bulanıklığı, denge kaybı, halüsinasyon (olmayan nesneler görme), gerçeklik duygusu kaybı, panik, ruhsal çökkünlük, anormal rüyalar ya da kabus ve mani (aşırı heyecanlı olma hali)
- kişinin kendinden kopuk hissetmesi
- konvülsiyon (nöbetler)
- karaciğer yetmezliği
- sarılık
- farklı renkte idrar
- pıhtılaşma problemleri
- protrombin zamanında uzama, uluslararası normalleştirilmiş oranı artışı (INR-kanama riskini artıracak kanın pıhtılaşma süresinde uzama)
- parestezi (yaygın olarak iğnelenme, karıncalanma olarak bilinir)
- tat ve koku duygusu kaybı ya da düzgün koku alamama
- sağırılık
- kalp ritmi bozuklukları (Torsade de pointes, ventriküler taşikardi)

- kan kaybı (hemoraji)
- pankreas iltihabı
- dil ve dişlerde renk değişikliği
- karaciğer yetmezliği
- sarılık
- farklı renkte idrar
- sivilce (akne)
- deride istenmeyen yan etkiler
- kas rahatsızlıkları
- böbreklerde yapılan ürünlerin düzeyinde değişiklikler, böbrek yangısı ya da böbreklerin düzgün çalışmaması (yorgunluk, yüzde, karında, kalça ve dizde şişlik ya da idrar yapma)
- Uluslararası normalleştirilmiş oranı artışı

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.titek.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.

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

5. CLABEL film kaplı tablet’in saklanması

CLABEL film kaplı tablet’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CLABEL Film Kaplı Tablet’i 25°C’nin altında oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CLABEL film kaplı tablet’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLABEL film kaplı tablet’i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.