

KULLANMA TALİMATI

TRUMIO 150 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir tablet 136,6 mg trazodona eşdeğer 150 mg trazodon hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mannitol, hipromelloz, düşük-süstitüe hidroksipropil selüloz, hipromelloz (E464) asetat süksinat, stearik asit, magnezyum stearat, opadry sarı 02F22025 [Hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol/ polietilen glikol (E1521), sarı demir oksit (E172), talk (E553b)].

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

Başlıkları yer almaktadır.



1. TRUMIO nedir ve ne için kullanılır?

TRUMIO anksiyetenin eşlik ettiği veya etmediği depresif bozuklukların tedavisinde etkili olan bir antidepresan ajandır.

TRUMIO, 30 film kaplı tablet içeren opak PVC/Alu blister ambalajlarda sunulur.

Oval, bikonveks, bir yüzü çentikli ve WM baskılı, sarı renkli film kaplı tablet

Tabletler, çentik sayesinde iki eşit yarıma bölünebilir.

2. TRUMIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRUMIO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Trazodon veya TRUMIO'nun içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız
- Kronik olarak alkol kullanıyorsanız ya da uyku ilacı alıyorsanız
- Uyumanıza yardımcı olacak ilaçları (hipnotikler) yoğun bir şekilde kullanıyorsanız
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz
- 18 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

TRUMIO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Siz veya bakıcınız, depresyonunuzda veya davranışlarınızda bir değişiklik veya kötüleşme fark ederseniz veya kendinizi öldürmeyi düşünürseniz. Böyle bir durumda derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Nöbet (epilepsi) veya sara hastasıysanız veya geçirdiyseniz, bu durumda doktorunuz dozda ani artış veya azalmalardan kaçınacaktır.
- Karaciğer fonksiyonlarınızda azalma varsa, özellikle şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Böbrek fonksiyonlarınızda azalma varsa, özellikle şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Angina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) ve kalp iletim ve ritim bozukluklarınız varsa
- Tiroid hormonunuz gereğinden fazla çalışıyorsa (hipertiroidizm)
- Prostat büyümesi gibi idrara çıkma bozukluklarınız varsa
- Akut dar açılı glokomunuz (yükselmiş göz içi basıncı) varsa
- Şizofreni veya diğer psikotik bozukluklarınız varsa TRUMIO kullanmak bu rahatsızlıkları



daha da kötüleştirebilir. Örneğin; artan paranoid düşünceler (bir şeyin gerçek olduğuna veya olmadığı halde doğru olduğuna inanmak). Bknz; “4. Olası yan etkiler nelerdir?”

- Boğaz ağrınız ve ateşiniz varsa. Bu durumda, bunlar bir kan bozukluğunun (agranülositoz) belirtileri olabileceğinden, doktorunuz size kan testi yaptırmanızı önerebilir.
- Kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya bayılıyorsanız (özellikle yataktan kalktığınızda veya oturur pozisyondan ayağa kalktığınızda), çünkü bu düşük kan basıncının bir işareti olabilir.
- Erkekseniz ve uzun süreli ve ağrılı bir ereksiyon yaşıyorsanız tedaviyi derhal durdurun ve doktorunuza danışın.

Eğer yaşıyorsanız

Yaşıyorsanız, ayağa kalktığınızda kan basıncında düşüş (ortostatik hipotansiyon) veya uyku hali gibi yan etkilere yakalanma olasılığınız daha yüksek olabileceğinden bu ilacı dikkatli kullanınız. Siz veya bakıcınız bu yan etkileri fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Özellikle tedavinin başlangıcında ve doz artışları öncesinde ve doz artışı sırasında sizi yakından takip edecektir. Herhangi bir hastalığınız varsa veya başka ilaçlar kullanıyorsanız ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız), yan etkilerin artmasını önlemek için gerekli önlemleri alacağınızdan mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.

İdrar testleri ile etkileşim

TRUMIO’yu alırken, ilaç taraması için özel teknikler (immünoanalizler) kullanan bir idrar testinden geçerseniz, amfetaminler için yanlış bir pozitif sonuç alabilirsiniz. Bu olursa, doktorunuzla konuşun ve diğer teknikleri temel alan bir idrar testi isteyiniz.

ÇOCUKLAR VE ERGENLER

18 YAŞINDAN KÜÇÜK ÇOCUKLARA VEYA ERGENLERE TRUMIO VERMEYİNİZ.

TRUMIO çocuklarda ve 18 yaşından küçük adolesanlarda kullanılmamalıdır. 18 yaşından küçük hastalar intihar teşebbüsü, intiharı planlaması ve düşmanlık (esasen saldırganlık, inatlaşma ve öfke) gibi yan etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır. Ayrıca, TRUMIO’nun büyüme, olgunlaşma ve bilişsel ve davranışsal gelişme ile ilgili uzun-dönem güvenlik verileri mevcut değildir.



Antidepresan ilaçların 18 ila 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Eğer bu yaş grubundaysanız ve bu ilacı kullanıyorsanız, özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında aileniz/bakıcınız ya da terapistiniz tarafından yakinen izlenmesi gerektiğinin bilinmesi önemlidir.

Siz veya bakıcınız, depresyonunuzda veya olağan davranışınızda bir değişiklik veya kötüleşme fark ederseniz veya kendinizi öldürme gibi düşünceleriniz varsa derhal doktorunuzu bilgilendirin.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

TRUMIO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler, tercihen akşam veya uykudan önce tek bir doz olarak, bir bardak su ile aç karnına alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRUMIO'yu hamilelik sırasında ancak doktorunuz risk-yarar oranını dikkatlice değerlendirdikten sonra kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde, TRUMIO'nun anne sütü ile atılabildiği dikkate alınmalıdır. Bu nedenle TRUMIO'nun emzirme dönemi boyunca kullanımı, ancak doktorunuzun risk-yarar oranını dikkatli bir şekilde değerlendirmesinden sonra, zorunlu hallerle sınırlı olmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TRUMIO araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde küçük veya orta derecede bir etkiye sahiptir. Bu nedenle, araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz. Uyuşukluk, sedasyon, baş dönmesi,



zihin bulanıklığı durumları veya bulanık görme olmadığından emin olana kadar araç ve makine kullanmayınız.

TRUMIO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mannitol, dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

TRUMIO'nun olası yan etkilerini artırabilecek ilaçlar

- karaciğerin çalışma şeklini değiştiren ilaçlar:
 - eritromisin (bir antibiyotik)
 - ketokonazol, itrakonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
 - ritonavir, indinavir (HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
 - nefazodon (depresyonun çeşitli formlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar).

TRUMIO'yu bu ilaçlarla birlikte kullanmaktan kaçının. Gerekirse doktorunuz TRUMIO dozunu azaltacaktır;

- trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar). Bu ilaçları trazodon ile aynı anda almaktan kaçının.
- fluoksetin (anksiyete ve depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- nöroleptikler (şizofreni gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- klorpromazin, flufenazin, levomepromazin, perfenazin gibi fenotiyazin (şizofreni gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- QT aralığını uzatan ilaçlar, yani elektrokardiyogramda değişikliğe neden olan ilaçlar
- Hypericum perforatum (St. John's Wort, antidepresan olarak kullanılan bir bitki) içeren ilaçlar.

TRUMIO'nun etkisini azaltan ilaçlar

- oral kontraseptifler (doğum kontrol hapi)
- fenitoin (sara hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaç)
- karbamazepin (sara hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaç).

Doktorunuz TRUMIO dozunun artırılması gerekip gerekmediğini belirlemek için sizi izleyecektir.

- barbitüratlar (yatıştırıcı, anestetik, epilepsi önleyici, hipnotik olarak kullanılan ilaçlar).

TRUMIO'nun etkisini artıran ilaçlar

- simetidin (mide ülserleri için kullanılan ilaç).



TRUMIO ile etkileşime giren diğer ilaçlar

- antipsikotikler yatıştırıcı etkileri artabileceğinden, (bazı akıl hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar), hipnotikler (uyku ilaçları), sedatifler (sakinleştiriciler), anksiyolitikler (anksiyete ilaçları) ve antihistaminikler (alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar).

Bu durumda doktorunuz bu ilaçların dozunu azaltabilir.

- MAOI'ler, monoamin oksidaz inhibitörleri (anksiyete ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar). MAOI'lerle birlikte veya MAOI tedavisinin kesilmesini takip eden iki hafta içinde trazodon almayınız. Aynı şekilde, trazodon tedavisinin kesilmesini takip eden hafta MAOI'leri kullanmayınız.
- anestezikler. Uçucu anesteziklerin kullanımını gerektiren bir ameliyat olmanız gerekiyorsa, anestezi uzmanınıza TRUMIO kullandığınızı söyleyin. TRUMIO anestezinin etkisini artırabilir.
- kas gevşeticiler (kas gevşemesine neden olan ilaçlar). Kas gevşetici kullanımını gerektiren bir ameliyat olmanız gerekiyorsa, anestezi uzmanınıza TRUMIO kullandığınızı söyleyiniz. TRUMIO bu ilaçların etkisini artırabilir.
- levodopa (Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaç) çünkü trazodone levodopanin etkisini azaltabilir.
- klonidin (yüksek kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaç) çünkü trazodon klonidinin etkisini azaltabilir.
- antikoagülan ve/veya antiplatelet ajanlar (kan pıhtılaşmasını azaltmak için): Kanama riskiyle kan pıhtılaşmasında değişiklikler olabilir.
- antihipertansifler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), gerekirse doktor antihipertansif dozunu azaltabilir.
- digoksin (kalp problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaç).
- alkol: TRUMIO alkolün yatıştırıcı etkilerini artırır, bu nedenle TRUMIO tedavisi sırasında alkol tüketmekten kaçınılmalıdır. Sürekli olarak alkol alıyorsanız TRUMIO'yu kullanmayınız.

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

3. TRUMIO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacın kullanımı erişkinlerle sınırlandırılmıştır.



Tabletler, hastalığın şiddetine, vücut ağırlığına, yaşa ve hastanın genel durumuna bağlı olarak kademeli doz artışına olanak sağlamak üzere çentiklidir.

Yetişkinlerde kullanım:

75-150 mg/günlük başlangıç dozu, her üç günde 75 mg/günlük (150 mg tabletin yarısı) artışlar ile (örneğin tedavinin dördüncü gününde doz 225 mg/gün'e çıkar) maksimum 300 mg/günlük doza artırılabilir.

TRUMIO uzatılmış-salımlı tabletlerin depresyon tedavisindeki uzun-dönem etkililiği çalışılmamıştır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler, tercihen akşam veya uykudan önce günlük tek bir doz olarak, bir bardak su ile aç karnına alınmalıdır. Tabletleri çiğnemeyin veya ezmeyin.

Tabletler, uzatılmış salım özelliğini korumak için tabletin her iki tarafındaki çentik yardımıyla bölünmelidir (gerektiğinde).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenliliğe ilişkin veri eksikliği nedeniyle, TRUMIO çocuklarda ve 18 yaşından küçük adolesanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız, doktorunuz dozu genel sağlık durumunuza ve ilaca toleransınıza göre ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Genellikle doz ayarlaması gerekli değildir, fakat şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği, özellikle şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz. İlaç doktor gözetiminde dikkatle uygulanacaktır.



Eğer TRUMIO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRUMIO kullandıysanız

TRUMIO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla tablet kullandıysanız size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Bu kullanma talimatını ve birkaç adet tableti yanınızda götürmeniz, doktorunuza tam olarak hangi ilacı kullandığınızı bilmesi konusunda yardımcı olacaktır.

Bu ilacı aşırı dozda alırsanız, aşağıdaki belirtiler görülebilir:

- Uyuşukluk
- Baş dönmesi
- Mide bulantısı
- Kusma

En şiddetli vakalarda, aşağıdakiler meydana gelebilir:

- Koma
- Taşikardi (dakikada artan kalp atış sayısı)
- Hipotansiyon (düşük kan basıncı)
- Hiponatremi (kanda genel bir halsizlik durumuna neden olan sodyum azalması)
- Konvülsiyonlar
- Şiddetli nefes alma zorluğu
- Bradikardi (düşük kalp hızı, yani dakikadaki kalp atış sayısı), aritmi (kalp ritmi sorunları) dahil olmak üzere kalp rahatsızlıkları. Bu semptomlar 24 saat veya daha uzun süre içinde ortaya çıkabilir.

Doktorunuz, belirtilerinizin şiddetine göre en uygun tedaviyi size verecektir.

Semptomlar doz aşımından sonra 24 saat veya daha uzun süre içinde ortaya çıkabilir.

TRUMIO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.



TRUMIO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özellikle uzun süreli tedavide TRUMIO'yu aniden kesmeyiniz. Mide bulantısı, baş ağrısı ve halsizlik gibi yoksunluk semptomlarının başlamasını en aza indirmek için bu ilaçla tedavi kademeli olarak ve tıbbi gözetim altında kesilmelidir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRUMIO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Trazodon tedavisi sırasında veya tedavi kesildikten sonraki erken dönemde intihar düşüncesi ve intihar davranışları olguları bildirilmiştir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRUMIO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sarılık (cildin sararması ve gözlerin beyazlaşması)
- Manik davranışla (takıntılı davranış ve/veya fikirler) karakterize edilen depresyonun kötüleşmesi
- Priapizm (anormal ve kalıcı ereksiyon).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kendinize zarar verme veya intihar düşünceleri veya davranışlarda başka herhangi bir değişiklik olursa. Bu etkiler hem tedavi sırasında hem de tedavinin kesilmesinden sonraki erken aşamalarda ortaya çıkabilir. Bu nedenle doktorunuz sizi izleyecektir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir;

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen:

- Agranülositoz/lökopeni (azalmış beyaz kan hücresi sayısı)
- Eozinofili (artan beyaz kan hücresi sayısı)
- Trombositopeni (düşük kan trombosit sayısı)
- Anemi (hemoglobin proteinin normal seviyenin altına düşmesi, alyuvarların sayısının azalması, kansızlık)
- Alerjik reaksiyonlar
- Uygunsuz antidiüretik hormon salgılanması sendromu (düşük kan sodyum seviyeleri ile karakterize edilen hastalık)
- Azaltılmış kan sodyum seviyeleri
- Kilo kaybı, ciddi kilo kaybıyla birlikte iştah kaybı, iştah artışı
- Kafa karışıklığı, uykusuzluk, oryantasyon bozukluğu, endişe, sinirlilik ve ajitasyon
- Deliryum, saldırganlık, halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme), kabuslar
- Azalmış cinsel istek
- Yoksunluk sendromu (mide bulantısı, baş ağrısı, halsizlik gibi semptomlarla yoksunluk semptomlarının başlangıcı)
- Serotonin sendromu (baş ağrısı, ajitasyon, zihinsel karışıklık, halüsinasyonlar ve koma gibi bir dizi etkiye neden olan “serotonin” adı verilen bir maddenin etkisinin aşırı artması ile karakterize edilen hastalık)
- Konvülsiyonlar
- Malign nöroleptik sendrom (şiddetli sinir sistemi hastalığı)
- Baş dönmesi, vertigo, baş ağrısı
- Uyuşukluk, huzursuzluk, azalmış uyanıklık
- Titreme (tremor)
- Bulanık görme
- Hafıza bozukluğu



- Kas seğirmesi (miyoklonus)
- Dil bozukluğu (ifade afazisi)
- Değişen hassasiyet (parestezi)
- Kasılma bozuklukları (distoni)
- Tat alma bozuklukları
- Kardiyak aritmiler (kalp ritmi sorunları), bradikardi (dakikada azalan kalp atış sayısı), taşikardi (dakikada artan kalp atış sayısı), elektrokardiyogram değişiklikleri
- Hipotansiyon (düşük kan basıncı), ortostatik hipotansiyon (ayakta dururken kan basıncında ciddi düşüş) dahil
- Senkop (bayılma)
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı)
- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon), dispne (nefes almada güçlük)
- Mide bulantısı, kusma, ağız kuruluğu, kabızlık, ishal, sindirim sorunları, mide ağrısı, gastroenterit (mideyi ve bağırsağın ilk kısmını tutan iltihaplanma), tükürük salgısında artış, bağırsak düğümlenmesi (paralitik ileus)
- Değişmiş karaciğer fonksiyonu (karaciğer hasarı ve kolestaz dahil)
- Döküntü, kaşıntı, aşırı terleme (hiperhidroz)
- Bacaklarda ve kollarda ağrı, sırt ağrısı, kas ağrısı (miyalji), eklem ağrısı (artralji)
- İdrar kaçırma (idrar inkontinansı) veya idrar yapamama (idrar retansiyonu) gibi idrara çıkma bozuklukları.
- Halsizlik, ödem (sıvı birikmesi nedeniyle şişlik), grip benzeri semptomlar, yorgunluk, göğüs ağrısı, ateş
- Karaciğer enzimlerinde artış (karaciğerde bulunan ve arttığında karaciğer hasarının varlığını gösteren maddeler).

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)



bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRUMIO’nun saklanması

TRUMIO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TRUMIO’yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü göstermektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deđiřikliđi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.

Bağcılar / İSTANBUL

Üretici:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.

Bağcılar / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 21.02.2026 tarihinde onaylanmıştır.

