

KULLANMA TALİMATI

ROLGİCİN 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 10 mg ketorolak trometamin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidrus (inek sütü kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, opadry Y-1-7000-Beyaz içeriği; hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROLGİCİN nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film kaplı tablet, 10 mg ketorolak trometamin içeren 10 ve 20 tabletlik Alu/Alu blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

ROLGİCİN yuvarlak, bikonveks, çentiksiz, tek tarafında ML baskılı tablettir.

ROLGİCİN steroid olmayan anti-enflamatuvar (NSAİİ) bir ilaçtır. Hastanelerde, operasyonlardan sonra ağrının hafiflemesi için kullanılır.

ROLGİCİN, ağrı, şişme, kızarıklık ve enfeksiyonu azaltabilir.

2. ROLGİCİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROLGİCİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ROLGİCİN'in bileşenlerine, ketorolak veya ketorolak içeren ilaçlara karşı alerjiniz varsa ya da asetilsalisilik asit veya diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar sizde deri döküntüsü, kurdeşen (aniden ortaya çıkan ve ortası soluk kırmızı döküntüler), anjiyoödem (cilt altındaki dokularda meydana gelen şişme), astım sendromu, nezle ve burun boşluklarında iltihaplanma oluşturuyorsa,
- Astım geçmişiniz varsa,
- Ülser ve kanama gibi mide ve bağırsak problemlerinizi varsa veya geçmişte sorunlarınız olduysa,
- Ciddi kalp yetmezliği hastalarında
- Beyin kanaması geçirdiyseniz,
- Kanama veya ciddi dehidrasyon (sıvı kaybı) sonucu düşük kan hacmine sahipseniz,
- Böbrekle ilgili orta veya şiddetli problemlerinizi varsa veya böbrek yetmezliği riski taşıyorsanız
- Karaciğer sirozunuz veya şiddetli hepatitinizi varsa,
- Kolayca kanama yaratacak bir duruma sahipseniz (örneğin hemofili),
- Kan pıhtılaşmasını durduran bir ilaç kullanıyorsanız, (örneğin varfarin, heparin ya da klopidoğrel),
- Aspirin ve ibuprofen gibi diğer steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaç alıyorsanız ve probenesid (gut tedavisinde kullanılan ilaç) ya da pentoksifilin (dolaşım bozuklarında kullanılan ilaç) tedavisi alan hastalarda,
- Yoğun idrar söktürücü tedavi almaktaysanız,
- Ameliyata öncesi ve sonrası ağrı kesici olarak
- Ameliyattan sonra yüksek kanama riskine sahip olacaksınız veya operasyondan sonra hala kanama yaşıyorsanız,
- On altı yaşından küçükseniz,
- Hafif veya kronik tipte ağrıların tedavisinde kullanmayınız.

ROLGİCİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- ROLGİCİN koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda,

önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer,

- Bilinen kalp ve kan damarları ile ilgili (kardiyovasküler) bir rahatsızlığınız varsa. Böyle bir durumda, doktorunuz en düşük etkili dozu kullanacaktır. Daha önce kardiyovasküler belirtiler yaşamamış olsanız bile doktorunuz ve siz bu tür olayların ortaya çıkmasına karşı dikkatli olmalısınız, doktorunuz böyle bir durumda ne yapmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir,
- Yaşlıysanız, kalp ve kan damarları hastalığınız varsa, eşzamanlı aspirin kullanıyorsanız veya ülserasyon, mide-barsak yolunuzda kanama oluştuysa veya iltihaplı rahatsızlıklar gibi mide-barsak hastalığı yaşıyorsanız veya yaşıyorsanız,
- Kan basıncınız yüksek (hipertansiyon) ise. ROLGİCİN tedavisinin başlatılması sırasında ve tedavi seyri boyunca kan basıncınızı doktorunuz yakından takip edecektir,
- Sıvı tutulması veya ödem olursa,
- Karaciğerinizin zarar gördüğünü gösteren bulantı, yorgunluk, uyuklama, kaşıntı, sarılık, sağ üst karında hassasiyet ve soğuk algınlığı benzeri semptomlarınız ya da karaciğer enzimlerinizde yükselme varsa,
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa (ROLGİCİN'in uzun süre kullanımı böbrek hasarlarına neden olur),
- Açıklanamayan bir kilo artışınız veya ödeme (vücudunuzda şişlik) ait semptom ve bulgularınız varsa,
- Önceden geçirilmiş ciddi bir mide barsak rahatsızlığınız veya belirtiler varsa tedavinin herhangi bir anında ciddi olabilen kanama, ülser veya harabiyet gelişebilir. Oluşabilecek kanamaya bağlı olarak dışkı renginde koyulaşma, ağızdan kan gelmesi, hazımsızlık bulguları ortaya çıkabilir. Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile ortaya çıkan ciddi mide barsak rahatsızlıkların çoğu yaşlı ve genel sağlık durumu kötü olan hastalarda ortaya çıkmıştır. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide barsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en düşük doz ile başlamanızı ve beraberinde koruyucu bazı ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) kullanmanızı önerecektir. Düşük doz asetilsalisilik asit veya mide barsak kanamasına neden olabilecek başka ilaçlarla kullanmanız gerektiğinde de koruyucu bir ilaç da almanız gerekecektir.
- Vücudun herhangi bir yerinde kan damarlarıyla ilgili problemlerinizi varsa veya kalp damar hastalığı riskiniz yüksek olduğu durumlarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara kullanımı) doktorunuz, ROLGİCİN ile uzun süreli tedaviniz için bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- İltihaplı barsak hastalığınız (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) varsa, rahatsızlıklarınızın şiddetini arttırabileceğinden, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçları dikkatli kullanınız. Daha

önce mide barsak zehirlenmesi geçirdiyseniz her türlü karın rahatsızlığı belirtisi (ishal, kusma, kilo kaybı) halinde doktorunuza bildiriniz. Mide barsak kanaması veya ülserasyon halinde ROLGİCİN kullanmaya devam etmeyiniz.

- Kortikosteroid (hormon benzeri yapıda bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Mide barsak hastalığınız varsa ROLGİCİN'i mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide barsak rahatsızlıklarının sıklığı ve şiddeti, ROLGİCİN dozu ve tedavi süresindeki artışla birlikte artabilir.
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalığınız varsa, kalbin yeterince kanlanmamasına bağlı bir hastalığınız varsa doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz ROLGİCİN ile tedaviniz sırasında bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, ROLGİCİN hastanede yatılması veya ölümlle sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Ciddi kalp damar sistemini ilgilendiren olaylar herhangi bir uyarıcı belirti vermeden ortaya çıkabilmekle birlikte, göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada zorluk gibi belirti ve bulgular gözleendiğinde, doktorunuza başvurunuz.
- Kansızlık durumunuz (aneminiz) varsa,
- Kan pıhtılaşması ile ilgili problemlerinizi varsa ya da kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız,
- Üreme problemi olan bir kadın iseniz (ROLGİCİN üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırılık testi yaptıracaksanız bu ilacı kullanmayınız),
- Otoimmün duruma sahipseniz, örneğin sistemik lupus eritematosus (eklem ağrısına, deri döküntüsüne, ateşe neden olur).

Deri döküntüsü, mukoza bozuklukları veya başka her türlü aşırı duyarlılık belirtisi olursa. Böyle bir durumda doktorunuz tedavinizi kesecektir. Herhangi bir belirti olmadan mide-bağırsak kanalında yara (ülser) ve kanama oluşabileceğinden doktorunuz sizdeki belirti ve bulguları yakından takip ederek sizden bazı kan testlerini yaptırtmanızı isteyecektir. Sizde karaciğer ya da böbrek hastalığı ile uyumlu belirti ve bulgular, döküntü veya karaciğer testlerinizde anormallikler gözlenirse veya kötüleşirse ROLGİCİN tedavisini sonlandırmalısınız.

Eğer daha önce inme geçirdiyseniz doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz sizin için en uygun tedaviye ve doza karar verirken bunu dikkate alacaktır.

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

ROLGİCİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROLGİCİN'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu tıbbi ürünün insanlarda gebelik sırasında kullanım açısından güvenliliği belirlenmemiştir. Gebeliğin seyri bakımından ve doğmamış bebek veya yeni doğan açısından potansiyel tehlikeli etkilere sahiptir. Bu nedenle, ROLGİCİN gebelik sırasında kullanılmamalıdır. ROLGİCİN hamile kalmayı daha da zorlaştırır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROLGİCİN'in içindeki ketorolak trometamol adlı madde anne sütüne geçebileceğinden emziriyorsanız ROLGİCİN kullanmayınız veya ROLGİCİN kullanmaya devam ederseniz emzirmeyi bırakınız.

Araç ve makine kullanımı

ROLGİCİN, yorgunluk, sersemlik, baş dönmesi, denge ve görme bozukluğu, depresyon durumu ve uyuma güçlüğüne neden olabilir. Bunlardan herhangi birisi olursa doktorunuza danışınız. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız.

ROLGİCİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROLGİCİN laktoz (inek sütü kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız veya kullandıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Kortikosteroidlerle birlikte uygulandığında, artmış gastrointestinal ülserasyon ya da kanama riskinden dolayı dikkatli olunmalıdır. Tedavi sırasında steroid dozajı azaltılacak veya kesilecek ise, steroid dozajı yavaşça azaltılmalıdır ve hastalar, adrenal yetmezlik (böbrek yetmezliği) ve artrit (iltihaplanma) semptomlarında alevlenme riski oluşabilir.
- Furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlarla birlikte kullanıldığında, bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Lityum (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ile birlikte kullanıldığında lityum kan seviyesinde yükselme ve buna bağlı yan etkiler görülebilir.

- Varfarin (pıhtılaşmayı geciktiren bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında sindirim sisteminde kanama yapma üzerindeki etkileri artar.
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar Siklosporin ve Takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek hasarı riski artabilir.
- Mide ve ince bağırsak ülseri tedavisinde kullanılan Mifepriston ile birlikte kullanıldığında, Mifepristonun etkisini azaltabilir.
- İlacın içinde bulunduğu ağrı ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, insan bağışıklık yetersizliği virüsünün (HIV) de dahil olduğu retrovirüslere etkili Zidavudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini arttırabilir.
- İlacın içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, kalbin kasılma gücünü arttıran glikozidlerle birlikte kullanıldıklarında, kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir, böbrekten atılımlarını etkileyerek kan konsantrasyonlarını arttırabilir.
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile kinolon grubu antibiyotikler birlikte kullanıldıklarında istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılma (konvülsiyon) riski artabilir.
- Probenesid (ürik asit atılımını arttıran bir ilaç) ile birlikte kullanılması, ketorolakin daha kısa sürede daha yüksek etki göstermesine neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.
- Metotreksat (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullandığınızda dikkatli olunmalıdır.
- Ketorolak, metotreksatın vücuttan atılımını azaltabilir ve metotreksatın yan etkilerinin görülmesine neden olabilir.
- Ketorolak, mifepristonun etkisini azaltacağından, mifepriston kullandıktan sonra 8-12 gün boyunca ketorolak kullanılmamalıdır.
- Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan beta blokörlerin etkisini azaltabilir. Ketorolak ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve ACE inhibitörlerinin (genelde yüksek tansiyon ve konjestif kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç türü) böbrek hasarı riskini arttırabilir.

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. ROLGİCİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Yetişkinler için önerilen doz, günde en fazla 40 mg'a kadar olmak üzere, her 4-6 saatte bir 1 tablettir.
- Tedavi süresi 5 günü aşmamalıdır.
- ROLGİCİN'i doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuzla ve eczacınızla kontrol ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- ROLGİCİN tabletler bütün olarak su ile yutulmalıdır.

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

ROLGİCİN 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

• Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerindeyseniz ROLGİCİN'i dikkatli kullanılmalıdır. Yaşlılarda ciddi yan etkilerin ortaya çıkma riski yüksektir. Doktorunuz düzenli olarak sizi gözlemleyecektir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Orta veya şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa veya vücutta dolaşan kan miktarının azalması ve su kaybı nedeniyle böbrek yetmezliği riski taşıyorsanız ROLGİCİN kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı izleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROLGİCİN kullandıysanız:

ROLGİCİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROLGİCİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROLGİCİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ROLGİCİN ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen), düşük tansiyon, nefes darlığı ve bayılacak gibi hissetmek,
- Kan, kusmuk veya kahve telvesi gibi görünen parçaları içeren mideden gelen kanama,

- Siyah, yapışkan kalın bağırsak hareketleri veya kanlı ishal olarak görülen makattan gelen kanama,
- Mide ya da oniki parmak bağırsağında (mideden sonra gelen ilk kısım) ülserler veya delinme. Bu, mide ağrısı, ateş ve hasta hissetmekle birlikte mide bozulması şeklinde görülebilir.
- Pankreas ile ilgili problemler, sırtta yayılan ciddi karın ağrısı şeklinde görülebilir.
- Ülseratif kolit ve Crohn's hastalığının kötüleşmesi. Ağrı, ishal, kusma ve kilo kaybı ile görülebilir.
- Kabarma veya derinin soyulması ile seyreden, hızlı bir şekilde gelişen ciddi döküntü, ağızda, boğazda veya gözlerde kabarma. Aynı zamanda ateş, baş ağrısı, öksürük ve vücutta ağrı olabilir.
- Boyun, omuz ve sol kolun aşağısına yayılan göğüs ağrısı gibi kalp krizi belirtileri,
- Sadece vücudun bir tarafında gözlenen kas zayıflığı ve uyuşukluğu gibi felç belirtileri,
- Ani şekilde değişen koku, tat, görme veya duyma duyusu, bilinç bulanıklığı,
- Ateş, hasta hissetme, bulantı, kusma, boyunda katılık, baş ağrısı, parlak ışığa duyarlılık, bilinç bulanıklığı gibi menenjit belirtileri (özellikle otoimmün bozukluğu [bağışıklık sisteminin vücut dokularını yabancı cisim gibi görerek tepki verdiği bir hastalık grubu] olanlarda, örneğin sistemik lupus eritematozus),
- Derinin ve göz beyazının sarı renk olması (sarılık),
- Yorgun hissetme, iştah kaybı, hasta hissetme, solgun renkli dışkı (hepatit) ve kan testlerinde görülen problemler (kreatinin artışı, üre artışı),
- Mide bulantısı, yorgunluk, çok derin ve sürekli uyku durumu, kaşıntı, sarılık, sağ üst karında hassasiyet ve soğuk algınlığı benzeri semptomlar,
- Mesanede doluluk hissi, mesaneyi boşaltma ihtiyacı, fakat boşaltmada zorluk.

Doktorunuz ROLGİCİN kullanmayı kesmenizi önerdikten sonra kas problemlerinizi devam ediyorsa derhal doktorunuza bildiriniz. Bu durumda doktorunuz kas problemlerinizin nedenini bulmak için daha fazla test yapabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- Mide yanması, sindirememe, mide ağrısı, hasta hissetme, kabızlık, ishal, solukluk, iştah kaybı,
- Geçirme ve doluluk hissi,
- Ameliyat sonrasında yaranın kanaması
- Burun kanaması,
- Damarlardan dokulara kan sızması,
- Düşük tansiyon
- Kan dolu şişkinlik,
- Çok fazla potasyum ve yetersiz sodyum gibi kan problemleri,
- Kansızlık, yetersiz plateletler (kan pulcukları) veya beyaz kan hücrelerinin sayısında değişim gibi kan problemleri,
- Uyuma zorluğu veya uyku düzeninde değişiklikler,
- Depresyon (bunalım),
- Endişeli ve sinirli görünüm ve çok mutlu olma durumu (öfori),
- Normalde olmayan şeyleri görme (halüsinasyonlar),
- Kafa karışıklığı, huzursuzluk, rahatsızlık yaratan ruhsal problemler ve gerçeklik duygusunu kaybetmek,
- Baş ağrısı,
- Nöbetler, baş dönmesi, sersemlik, uyuklama,
- Karıncalanma, elleri ve ayakları hissedememe,
- Hafızada zayıflık ve konsantrasyon bozukluğu,
- Aşırı hareketlilik,
- Görme bozukluğu, göz ağrısı, gözde sinir iltihabı,
- Duyma duyusunda değişiklikler, kulak çınlaması ve duyma kaybı,
- Dengesizliğe yol açan baş dönmesi,
- Eller ayaklar ve bacakların şişmesi (ödem). Bu durum göğüs ağrısı, yorgunluk, nefes darlığı ile birlikte görülebilir (kalp yetmezliği),
- Kalpte çarpıntı hissi (palpitasyonlar), kalp atışının yavaşlaması veya yüksek kan basıncı,
- Kalbin kanı vücuda pompalamasıyla ilgili problemler. Belirtileri; yorgunluk, nefes darlığı ve baygınlık hissetme,
- Ani kilo artışı,
- Nefes darlığı, hırıltılı nefes alma ve öksürük gibi nefes almada zorluk,
- Akciğerlerin şişmesi,
- Işığa duyarlılık, vücutta ve yüzde kızarıklık, kurdeşen, sivilce ve kabarmalı deri döküntüleri (Stevens-Johnson Sendromu),
- Kaşıntı veya terleme, deride solgunluk veya yüzde ve boyunda kızarıklık,
- İdrarda kan bulunması ve böbrek problemleri,
- İdrara sık veya daha az çıkmak,
- Vücudun yan tarafında ağrı,

- Enjeksiyonun yapıldığı yerde ağrı, ateş,
- Susuzluk, ağız kuruluğu, tat değişiklikleri, ateş, kilo alımı veya kilo kaybı,
- Yorgun hissetme ve genelde iyi hissetmeme,
- Ağız yarası,
- Kas spazmları, ağrı, zayıflık,
- Bayanlarda hamile kalmada zorluk

Bunlar ROLGİCİN'in hafif yan etkileridir.

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 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. ROLGİCİN’in saklanması

ROLGİCİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROLGİCİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROLGİCİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.