

KULLANMA TALİMATI

EPAMOR 30 mg/3 mL SC enjeksiyonluk çözelti

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her kartuş, etkin madde olarak 30,90 mg apomorfin hidroklorür hemihidrat içermektedir. Toplam çözelti hacmi 3 mL'dir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum metabisülfid (E223), hidroklorik asit (pH ayarlayıcı), sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı), enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 ve 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. **EPAMOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPAMOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPAMOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPAMOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPAMOR nedir ve ne için kullanılır?

EPAMOR, enjeksiyonluk apomorfin çözeltisi içerir. Deri altı alana enjekte edilir (subkutan). EPAMOR içerisindeki etkin madde apomorfin hidroklorür hemihidrattır. Çözeltinin her mililitresinde 10 mg apomorfin hidroklorür bulunur.

Apomorfin hidroklorür, dopamin agonistleri olarak bilinen ilaç sınıfına dahildir. EPAMOR, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Apomorfin, Parkinson hastalığı için önceden levodopa ve/veya diğer dopamin agonistleri ile tedavi görmüş hastalarda, “off” veya hareketsiz durumda geçen zamanı azaltmaya yardımcı olur. Doktorunuz veya hemşireniz ilacı kullanacağınız zamanı gösteren belirtileri tanımanız konusunda size yardımcı olacaktır. Apomorfin, ismine rağmen morfin içermemektedir.

2. EPAMOR’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPAMOR’u kullanmadan önce, doktorunuz sizden EKG (elektrokardiyogram) ve kullandığınız tüm ilaçların listesini isteyecektir. EKG, tedavinizin ilk günlerinde ve doktorunuzun gerekli gördüğü herhangi bir zamanda tekrar istenecektir. Ayrıca, doktorunuz özellikle kalbinizle ilgili olabilecek diğer hastalıklar hakkında sizden bilgi alacaktır. Soru ve araştırmaların bazıları her tıbbi ziyarette tekrarlanabilir. Kalbiniz ile ilgili belirtiler yaşarsanız örn. çarpıntı, bayılma veya neredeyse bayılma, bunu derhal doktorunuza bildirmelisiniz. Ayrıca ishal yaşıyorsanız veya yeni bir ilaca başlarsanız, bu durum doktorunuza bildirilmelidir.

EPAMOR’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- 18 yaşının altındaysanız,
- Solunum güçlüğü yaşıyorsanız,
- Bunama veya Alzheimer hastalığınız varsa,
- Sanrılar görme, yanılsama, düşünce bozuklukları, gerçeklikle ilişkiyi kaybetme gibi belirtilerle kendini gösteren zihinsel bir bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Levodopa almanıza rağmen şiddetli diskinezi (istemsiz hareketler) ya da şiddetli distoni (hareket zorluğu) yaşıyorsanız,
- Apomorfine veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa) (diğer bileşenler için yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Sizde ya da ailenizde herhangi birinde “uzun QT sendromu” olarak isimlendirilen kalpte ritim bozukluğu olduğu biliniyorsa,
- Ondansetron (bulantı ve kusmayı tedavi eden ilaç) kullanıyorsanız.

EPAMOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Akcięer rahatsızlığınız varsa,
- Kalp rahatsızlığınız varsa,
- Ayaktayken baş dönmesi, güçsüz hissetme veya düşük kan basıncı gösteriyorsanız,
- Yüksek kan basıncı tedavisi için bir başka ilaç alıyorsanız,
- Kanda pıhtılaşmadan sorumlu hücrelerin (trombosit) sayısının azalması (trombositopeni) durumu söz konusuysa,
- Kanda bulunan eritrosit denilen kırmızı kan hücrelerinin olması gerekenden erken yıkılması ve yeni kırmızı kan hücrelerinin üretilmemesi durumunda oluşan hemolitik anemi rahatsızlığınız varsa,
- Bir hastalığınız varsa veya kendinizi hasta hissediyorsanız,
- Parkinson hastalığı sizde sanrılar görme ve bilinç bulanıklığı gibi zihinsel problemlere neden oluyorsa,
- Yaşlı veya dayanıksız iseniz.

Siz veya aileniz/bakıcınız, sizde olağan olmayan şekilde dürtü ve şiddetli istek geliştiiğini fark ederseniz/ederse ve size veya başkalarına zarar verebilecek aktiviteleri yapmak için dürtü ve isteklere karşı koyamazsanız doktorunuza söyleyiniz. Bunlar dürtü kontrol bozukluğu olarak adlandırılır ve kumar bağımlılığı, aşırı yeme veya harcama, anormal derecede fazla cinsel ilişki isteği ya da cinsel düşünce ya da cinsel hislerde artış gibi davranışları içerebilir. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlama ya da ilacı kesmeye ihtiyaç duyabilir.

Bazı hastalar, EPAMOR ve Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçları yüksek dozda alma isteği yaratan bağımlılık benzeri semptomlar geliştirir.

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

EPAMOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPAMOR açıkça gerekmedikçe hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız EPAMOR kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPAMOR'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirecekseniz veya emziriyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacı alıp almamanız gerektiğini veya emzirmeyi sürdürüp sürdürmemeniz gerektiğini size açıklayacaktır.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

EPAMOR, sersemlik ve kuvvetli uyuma isteğine yol açabilir. Eğer sizde EPAMOR'un bu etkileri gelişirse araç ve makine kullanmayınız.

Bu ilacın sürüş yeteneğinizi etkileyebileceğini unutmayın. Bu ilacın sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araç kullanmayın. Sürüş güvenliğinizin etkilenmesi durumunda araç kullanmak suç teşkil edebilir.

EPAMOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EPAMOR, dilde kızarıklık ve şişme, yüzde ve dudaklarda şişme, göz kapaklarında şişkinlik, soluk almada güçlük, deride döküntü ve kaşıntı gibi belirtilerle kendini gösteren nadiren ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilecek sodyum metabisülfite içerir.

Eğer bu etkilerden biri sizde gelişirse hemen en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

EPAMOR 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki durumlarda ilacınızı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın:

- Kalbinizin atış şeklini etkilediği bilinen ilaçlar kullanıyorsanız. Bu, kalp ritmi sorunları (kinidin ve amiodaron gibi), depresyon (amitriptilin ve imipramin gibi trisiklik antidepresanlar dahil) ve bakteriyel enfeksiyonlar (eritromisin, azitromisin ve klaritromisin gibi 'makrolid' antibiyotikler) ve domperidon için kullanılan ilaçları içerir.

- Ondansetron (bulantı ve kusmayı tedavi eden ilaç) alıyorsanız, bu kan basıncında ciddi düşüşe ve bilinç kaybına neden olabilir.

EPAMOR'un başka ilaçlarla birlikte kullanımı, bu ilaçların etkisini değiştirebilir. Bu durum özellikle;

- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan klozapin,
- Kan basıncınızı düşüren ilaçlar,
- Parkinson hastalığının tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar için geçerlidir.

Doktorunuz ihtiyaç duyulan durumlarda apomorfin veya kullandığınız diğer ilaçların dozunu değiştirecektir.

Apomorfinle beraber, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir diğer ilaç olan levodopa alıyorsanız doktorunuz kanınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

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. EPAMOR nasıl kullanılır?

EPAMOR'u daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

EPAMOR, hastanın ve/veya bakımından sorumlu kişinin yeterli eğitimi sonrası sadece EASY ON PEN enjeksiyon cihazı ile kullanılmalıdır. Uygulama için, kalemin kullanımının anlatıldığı talimatlar takip edilmelidir. (Bkz. Uygulama yolu ve metodu)

Hasta olmanızı veya hasta hissetmenizi engellemek amacıyla, EPAMOR kullanımına başlanmadan en az 2 gün önce domperidon alınmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanmanız gereken EPAMOR miktarı ve ne sıklıkla kullanacağınız sizin kişisel ihtiyacınıza göre belirlenecektir. Doktorunuz ne kadar sıklıkla ve ne kadar miktarda ilaç kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Sizin için en uygun olan miktar doktorunuz tarafından belirlenecektir.

- Genel günlük doz 3 mg ve 30 mg arasındır.
- Günde 100 mg doza kadar ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Tipik olarak, her gün 1 ve 10 enjeksiyon arası ihtiyacınız olacaktır.

- Her bir enjeksiyon 10 mg'dan fazla olmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

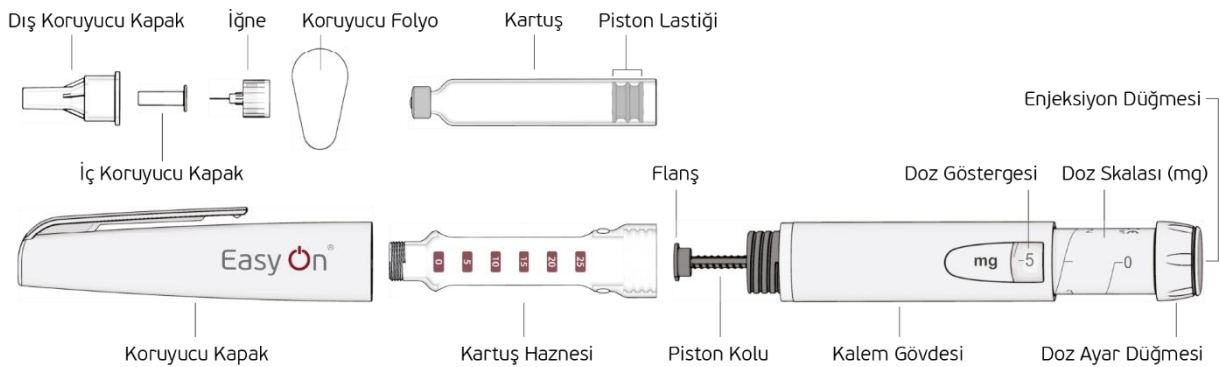
EPAMOR doktorunuz ya da hemşirenizin gösterdiği şekilde sadece deri altına (subkütan) uygulanır. Damar içine enjekte edilmez. Kartuş içindeki çözelti yeşil renge dönmüşse kullanmayınız. Çözelti içinde bulanıklık veya yüzen parçacıklar gözlemlerseniz (partiküller) kullanmayınız.

EPAMOR kartuşu kullanmadan önce

Not: Kalem ve kalem iğnesi kutu içeriğine dahil değildir.

EPAMOR kartuş, yalnızca EasyON® PEN apomorfin HCL Otomatik Enjeksiyon Kalemi ve tek kullanımlık otomatik enjeksiyon kalemi iğneleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Otomatik enjeksiyon kalemi bileşenleri



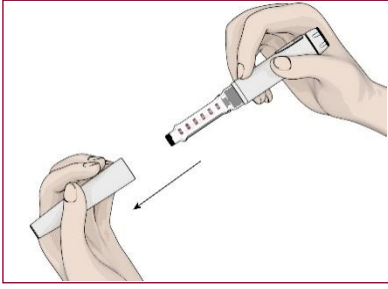
- Kontaminasyonu önlemek için her enjeksiyon için daima yeni bir iğne kullanın.
- İğnelerinizi ve otomatik enjeksiyon kaleminizi başka kişiler ile paylaşmayınız.
- EPAMOR kartuşu kullanmadan önce, doğru kullanım hakkında bilgi edinmek için otomatik enjeksiyon kaleminizi ve kullanım kılavuzunuzu inceleyin. Kaleminiz hasarlıysa veya düzgün çalışmıyorsa (mekanik arızalar nedeniyle), lütfen kalemin Kullanım Talimatlarına bakın.

EPAMOR kartuş nereye ve nasıl enjekte edilir?

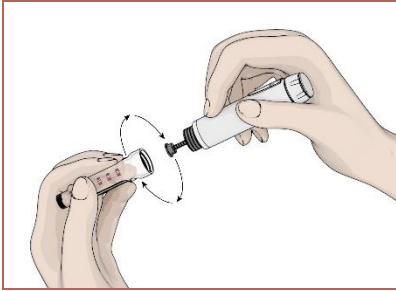
- Ellerinizi yıkayın.
- Başlamadan önce koruyucu folyosu içinde yeni bir otomatik enjeksiyon kalemi iğnesi, alkolü ped veya pamuğa ihtiyacınız olacaktır.

Otomatik enjeksiyon kaleminin hazırlanması / kartuşun değiştirilmesi

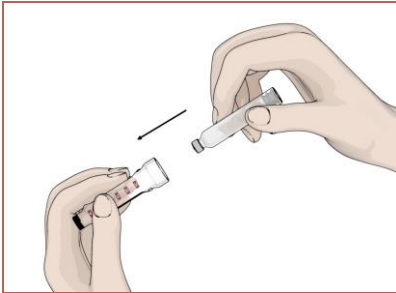
1. Koruyucu kapağı çıkarın.



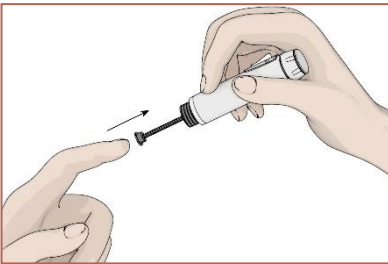
2. Kartuş haznesini saat yönünde döndürerek çıkarın.



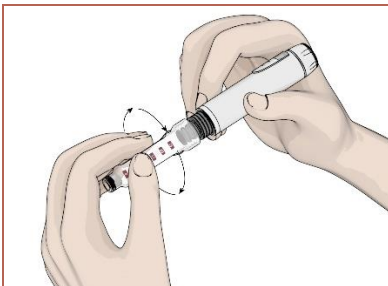
3. Kartuş haznesi içersine yeni kartuşu yerleştirin.



4. Parmağınız ile piston kolunu tamamen geriye itin.

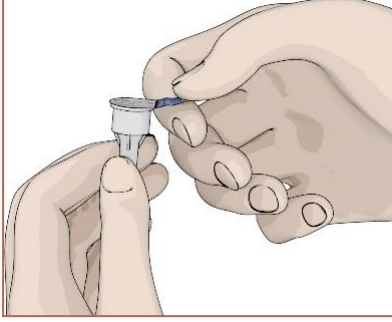


5. Kartuş haznesini saat yönünün tersinde döndürerek kalem gövdesi ile birleştirin.

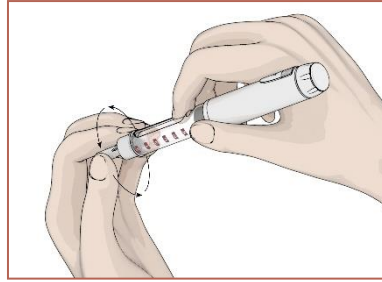
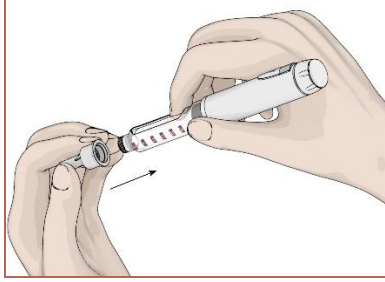


Otomatik enjeksiyon kalemine iğnenin takılması

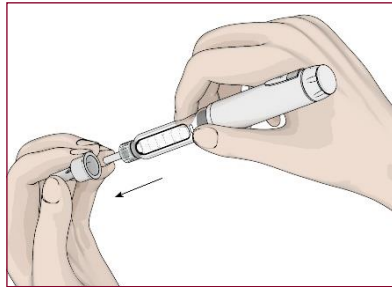
1. Talimatları takip edin. Koruyucu folyoyu çıkartın.



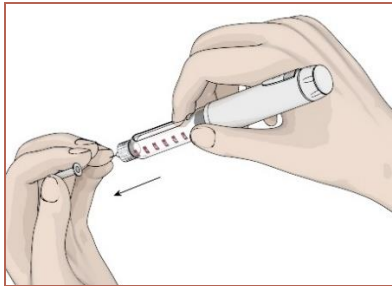
2. İğneyi saat yönünün tersinde döndürerek kartuş haznesi ile birleştirin.



3. İğnenin dış koruyucu kapağını çıkarın. Dış koruyucu kapağı saklayın.



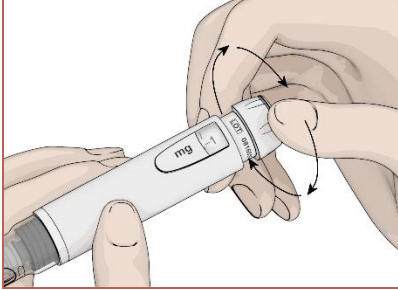
4. İğnenin iç koruyucu kapağını çıkarın. İç koruyucu kapağı saklayın.



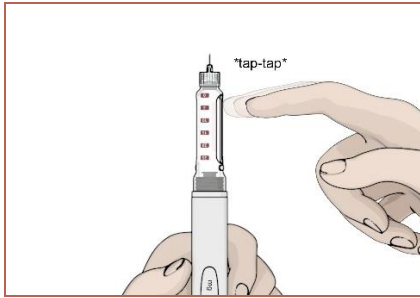
Kartuş içindeki havanın boşaltılması / İşlev kontrolü

Kullanmadan önce kartuş içerisinde kalan havanın çıkartılması gerekir. Bunun yapılması otomatik enjeksiyon kaleminizi kullanırken ayarlanan dozun tam olarak enjekte edilmesi için önemlidir.

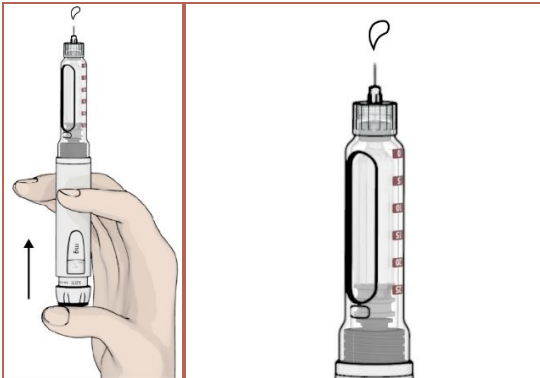
1. Dozu 1 mg'a ayarlayın.



2. Kalemi iğne yukarıya gelecek şekilde tutun. Hava kabarcıklarının yukarıya çıkabilmesi kartuş haznesine parmağınızla hafifçe vurun.



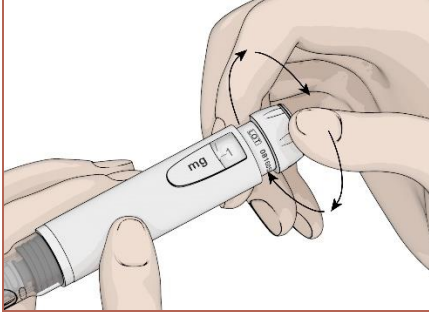
3. Enjeksiyon düğmesine basın ve 5 saniye kadar basılı tutun. Birkaç damla ilacın iğne ucundan çıkıp çıkmadığı kontrol edin.



4. İğne ucundan ilaç çıkmaz ise 1 ile 4 arasındaki adımları tekrarlayın. 1 ile 4 arasındaki adımları tekrar etmenize rağmen iğne ucundan ilaç gelmiyorsa veya herhangi bir endişeniz varsa iğneyi değiştirerek 1 ile 4 arasındaki adımları tekrar edin.

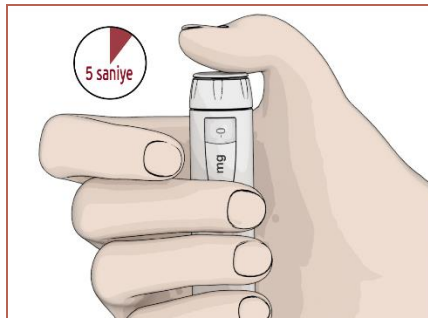
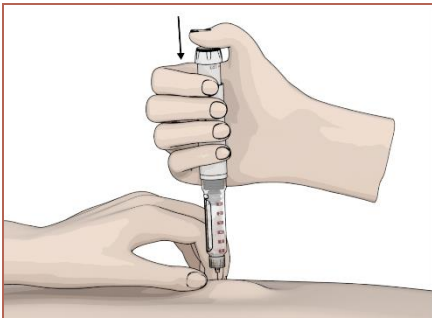
Dozun ayarlanması

1. Dozaj düğmesini saat yönünde çevirerek ilaç dozunuzu ayarlayın. Ayarladığınız ilaç dozunu doz göstergesinden kontrol edebilirsiniz. Eğer gerekenden fazla doz ayarladıysanız dozaj düğmesini saat yönünün tersinde döndürerek düzeltebilirsiniz.



Enjeksiyon

1. Seçtiğiniz enjeksiyon yerini alkolü ped veya pamuk ile temizleyin ve kurumasına izin verin.
2. EPAMOR kartuşu, doktorunuzun veya hemşireniz tarafından gösterildiği şekilde karın veya bacağınızın üst ve ön kısmına (Diz ile kasığınız arasında yer alan kısım) “Deri Altı” olarak enjekte ediniz.
3. Başparmak ve işaret parmak arasında enjeksiyon yerinin cilt ve yağ dokusunun bir kısmını sıkıştırın. Diğer elinizle, baş parmağınızı enjeksiyon düğmesinin üzerine koyun ve iğneyi sıkışmış deriye batırın. Enjeksiyon düğmesini yavaş yavaş ve güçlü bir şekilde, duruncaya kadar aşağıya bastırın. Durduktan sonra düğmeyi 5 saniye süreyle basılı tutun ve ardından iğneyi deriden dışarıya çekin.



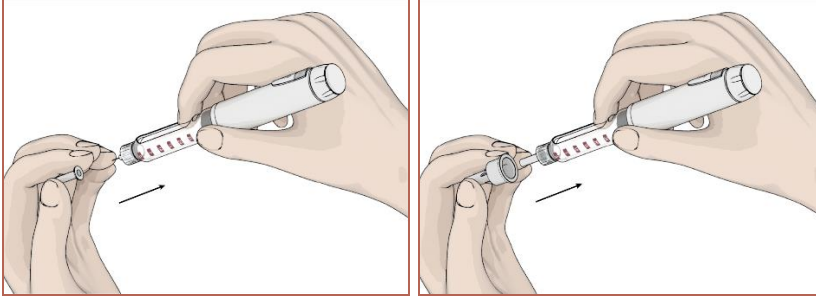
4. Dozaj penceresinde görüntüye gelen “0” rakamı dozun tümünü vermiş olduğunuzu gösterir.
- Her EPAMOR kartuş enjeksiyonu için farklı bir enjeksiyon bölgesi kullanın. Bu, enjeksiyon yerinde cilt reaksiyonu oluşma riskini azaltacaktır. EPAMOR kartuş enjeksiyonlarını cildin ağrılı, kızarmış veya hasarlı bir bölgesine yapmayın.
 - Asla damar içine (intravenöz) veya kas içine (intramüsküler) enjeksiyon yapmayın.

EPAMOR kartuşu kullandıktan sonra

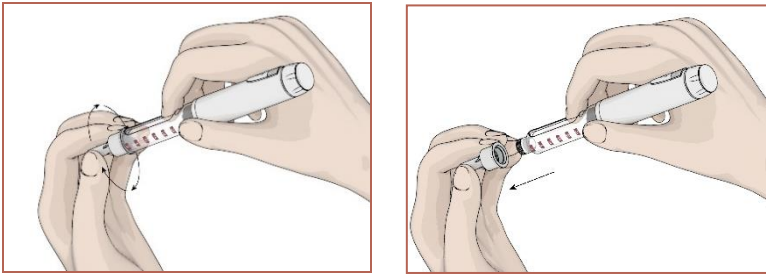
Her enjeksiyondan sonra iğneyi çıkarın ve atın (güvenli imha için bkz. Bölüm 5)

Her enjeksiyondan sonra iğnenin çıkartılması

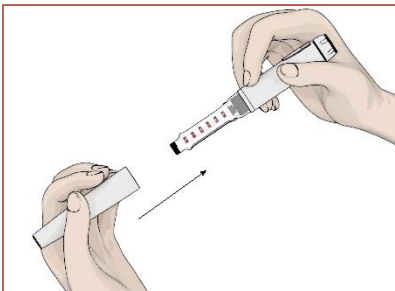
1. İğnenin iç ve dış koruyucu kapağını takın.



2. İğneyi saat yönünde döndürerek kartuş haznesinde çıkarın. Kullanılmış olan iğneyi imha edin. Her enjeksiyon için yeni bir iğne kullanınız.



3. Kullanım sonrasında koruyucu kapağı takınız.



- Kullanmadığınız zamanlarda koruyucu kapağı daima kapalı tutunuz.
- Yeni bir EPAMOR kartuş 15 güne kadar kullanılabilir. (bkz. Bölüm 5)
- Bir sonraki enjeksiyon için kartuş içerisinde yeterli çözelti yok ise kartuşu atınız.
- Kullanılmış olan iğneyi doktorunuz veya eczacınız önerdiği şekilde imha edin.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: EPAMOR 18 yaşının altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: EPAMOR yaşlılarda dikkatli ve doktor tarafından önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer Yetmezliği

Böbrek ve karaciğer rahatsızlığınız varsa, doktorunuza bildiriniz. Bu durumlarda EPAMOR doktor kontrolünde ve ayarlanmış dozlarda kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPAMOR kullandıysanız:

Fazla miktarda kullandıysanız hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Fazla miktarda kullanımda, kalp hızında yavaşlama, aşırı hasta hissetme, aşırı uyku hali ve/veya solunum güçlüğü gelişebilir. Düşük kan basıncı sebebiyle kendinizi bitkin hissedebilirsiniz ve özellikle ayağa kalktığınızda başınız dönebilir. Uzanmak ve ayaklarınızı kaldırmak daha iyi hissetmenizi sağlayabilir.

EPAMOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPAMOR'u kullanmayı unutursanız

Bir sonraki alacağınız zamanda gereken miktarda dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPAMOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun bilgisi olmadan tedaviyi kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EPAMOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Deride döküntü
- Nefes almada güçlük
- Yüz, dudaklar, boğaz ve dilde şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde şiddetli, rahatsız edici ve kırmızı ve kaşıntılı olabilen deri altı yumruları. Bu yumruların oluşmasını engellemek için her enjeksiyonda enjeksiyon bölgesini değiştirmeniz önerilmektedir.
- Halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme)

Yaygın

- Özellikle EPAMOR ile tedavi başlangıcında kendini hasta hissetme.
Eğer domperidon aldıysanız ve hala hasta hissediyor iseniz ya da domperidon almadıysanız ve hasta hissediyorsanız mümkün olduğu kadar çabuk doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz.
- Yorgunluk ve aşırı uyku hissi,
- Bilinç bulanıklığı veya sanrılar görme,
- Esneme,
- Ayağa kalkarken baş dönmesi veya bayılma hissi.

Yaygın olmayan

- İstemsiz hareketlerde artış ve “on” periyodu boyunca titremede artış,
- Hemolitik anemi, kan damarlarındaki veya vücudun herhangi bir yerindeki kırmızı kan hücrelerinin anormal olarak bozulması. Bu, aynı zamanda levodopa alan hastalarda meydana gelebilen yaygın olmayan bir yan etkidir.
- Aniden uyuyakalmak,
- Ciltte döküntü,
- Solunum güçlüğü,
- Enjeksiyon bölgesinde yaralar,
- Soluk almada güçlük, kuvvetsizlik, deri renginin sararmasına sebep olabilen kırmızı kan hücrelerinin azalması,
- Kanama ve morarma riskini artıran kandaki pıhtılaşma hücrelerinde (platelet) azalma.

Seyrek

- Alerjik reaksiyon,
- Kan veya vücut dokularındaki beyaz kan hücrelerinin aşırı miktarda artması (eozinofili).

Bilinmiyor

- Ayaklarda, bacaklarda veya parmaklarda şişme,
- Size ya da başkalarına zarar verebilecek bir aktiviteyi yapma isteği ya da dürtüsüne karşı koymada yetersiz kalma.

Aşağıda belirtilen durumlar buna dahil edilebilir:

- Ciddi şahsi ve ailevi sonuçlarına rağmen aşırı derecede kumar oynamaya yönelik güçlü dürtü.
- Değişen ya da artan cinsel ilgi ve artan cinsel istek gibi sizi ve başkalarını ilgilendiren önemli davranış değişiklikleri.
- Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş veya harcama.
- Aşırı yeme (kısa zaman aralıklarında çok miktarda yiyecek yeme) ya da kompulsif yeme (normalden fazla ve açlığınızı gidermek için ihtiyacınız olandan daha fazla yemek).
- Baygınlık,
- Saldırganlık, huzursuzluk,
- Baş ağrısı.

Bu durumlardan herhangi birini yaşımanız halinde doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu belirtileri azaltma veya yönetme yollarını size anlatacaktır.

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. EPAMOR’un saklanması

EPAMOR’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak amacıyla orijinal ambalajında saklayınız.

Kartuş içindeki çözelti yeşile dönmüşse, kullanmayınız. Sadece berrak, renksiz veya hafif sarımsı renkli ve gözle görünür partikül içermeyen kartuş kullanılmalıdır.

Ürün açıldıktan sonra 25°C’de 15 güne kadar kullanılabilir. Bu süreden sonra EPAMOR’u yeniden kullanmayın. Yeni bir EPAMOR kullanın.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPAMOR’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3,
D:2-3, 06520 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
ASO 2. ve 3. OSB Alıcı OSB Mah. 2013 Cad. No.24 Sincan/ANKARA

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