

KULLANMA TALİMATI

NİBTU 400 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg imatinibe eşdeğer 478 mg imatinib mesilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Tip-101, Tip 102), hidroksipropil metil selüloz (E5), koloidal silikon dioksit, megnezyum stearat, krospovidon XL, povidon K-30, izopropil alkol, saf su içermektedir. Kaplama, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol/makrogol, demir oksit sarı tahriş olmayan (E172) ve kırmızı demir oksitten (E172) oluşmaktadır.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.NİBTU nedir ve ne için kullanılır?

NİBTU, 120 adet film kaplı tablet içeren ambalajlarda takdim edilmektedir. Her film kaplı tablet 400 mg imatinib içerir.

NİBTU, imatinib adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır. Bu ilaç, aşağıda listelenen hastalıklarda anormal hücrelerin büyümesini inhibe ederek etki gösterir. Bunlar arasında bazı kanser türleri yer alır.

NİBTU, yetişkinler ve çocuklar için aşağıdakilere yönelik bir tedavidir:

- **Kronik miyeloid lösemi (KML):** Lösemi, beyaz kan hücrelerinin kanseridir. Bu beyaz hücreler genellikle vücudun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olur. Kronik miyeloid lösemi, belirli anormal beyaz hücrelerin (Miyeloid hücreler olarak adlandırılır.) kontrol dışı büyümeye başladığı bir lösemi şeklidir.
- **Philadelphia kromozomu pozitif akut lenfoblastik lösemi (Ph-pozitif ALL):** Lösemi, beyaz kan hücrelerinin kanseridir. Bu beyaz hücreler genellikle vücudun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olur. Akut lenfoblastik lösemi, bazı anormal beyaz hücrelerin (Lenfoblastlar olarak adlandırılır.) kontrol dışı büyümeye başladığı bir lösemi şeklidir. NİBTU, bu hücrelerin büyümesini engeller.

NİBTU, aynı zamanda yetişkinler için aşağıdakilere yönelik bir tedavidir:

- **Miyelodisplastik/miyeloproliferatif hastalıklar (MDS/MPD):** Bunlar, bazı kan hücrelerinin kontrolden çıkmaya başladığı bir grup kan hastalığıdır. NİBTU, bu hastalıkların belirli bir alt tipinde bu hücrelerin büyümesini engeller.
- **Hipereozinofilik sendrom (HES) ve/veya kronik eozinofilik lösemi (CEL):** Bunlar, bazı kan hücrelerinin (eozinofiller olarak adlandırılır) kontrolden çıkmaya başladığı kan hastalıklarıdır. NİBTU, bu hastalıkların belirli bir alt tipinde bu hücrelerin büyümesini engeller.
- **Gastrointestinal stromal tümörler (GIST):** GIST mide ve bağırsak kanseridir. Bu organların destek dokularının kontrolsüz hücre büyümesinden kaynaklanır.
- **Dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP):** DFSP, bazı hücrelerin kontrolden çıkmaya başladığı derinin altındaki doku kanseridir. NİBTU, bu hücrelerin büyümesini engeller.

NİBTU'nun etkisini nasıl gösterdiği ya da bu ilacın size neden verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. NİBTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİBTU, size yalnızca tedavinizde kullanılan ilaçlar konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

Bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olsalar bile, doktorunuzun tüm talimatlarına dikkatlice uyunuz.

NİBTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- İmatinibe ya da bu kullanma talimatının başında listelenmiş olan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

Bu durum sizin için geçerliyse, **NİBTU almadan doktorunuza söyleyiniz.**

Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız ancak emin değilseniz, tavsiye için doktorunuza danışınız.

NİBTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Karaciğer, böbrek ya da kalple ilgili bir sorunuz varsa ya da daha önce oldu ise.
- Tiroidinizin alınmış olması nedeniyle levotiroksin tedavisi görüyorsanız.
- Eğer hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz ya da şimdi hepatit B olasılığınız varsa. Bunun sebebi, NİBTU'nun bazı vakalarda ölümcül olabilen yeniden aktive olan hepatit B enfeksiyonuna neden olabilmesidir. Tedavi başlamadan önce, hastalar bu enfeksiyonun işaretleri açısından itina ile kontrol edileceklerdir.
- NİBTU alırken morarma, kanama, ateş, yorgunluk ve konfüzyon (sersemlik, bilinç bulanıklığı) yaşıyorsanız, doktorunuza haber verin. Bunlar, trombotik mikroanjyopati (TMA) olarak bilinen, kan damarlarındaki hasara işaret ediyor olabilir.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, NİBTU'yu almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

NİBTU alırken güneşe daha duyarlı hale gelebilirsiniz. Derinizin güneşe maruz kalan alanlarını kapatmanız ve yüksek güneş koruma faktörüne (SPF) sahip güneş kremleri kullanmanız önemlidir. Bu önlemler çocuklar için de geçerlidir.

NİBTU tedavisi sırasında çok hızlı kilo alırsanız derhal doktorunuza başvurunuz. NİBTU vücudunuzun su tutmasına (şiddetli sıvı tutulması) neden olabilir.

NİBTU kullanırken doktorunuz düzenli aralıklarla ilacın işe yarayıp yaramadığını kontrol edecektir. Ayrıca düzenli kan testi yaptırmanız ve tartılmanız gerekecektir.

NİBTU, KML'li çocuklar için de bir tedavidir. 2 yaşın altındaki KML'li çocuklarda deneyim yoktur. Ph-pozitif ALL'li çocuklarda sınırlı deneyim ve MDS/MPD, DFSP, GIST ve HES/CEL'li çocuklarda çok sınırlı deneyim mevcuttur.

NİBTU alan bazı çocuklar ve ergenlerde büyüme normalden daha yavaş olabilir. Doktor düzenli ziyaretlerde büyümeyi izleyecektir.

NİBTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİBTU tabletleri yemekle birlikte, büyük bir bardak suyla bütün olarak yutunuz.

Tabletleri yutamıyorsanız, bunları bir bardak suyla ya da elma suyuyla karıştırarak içebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. NİBTU bebeğinize zarar verebileceğinden kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde NİBTU kullanmanın potansiyel riskini size anlatacaktır.

Hamile kalabilecek olan kadınlara tedavi sırasında ve tedavi sonlandıktan sonraki 15 gün boyunca oldukça etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları tavsiye edilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. NİBTU ile tedavi görürken ve tedavi sonlandıktan 15 gün boyunca bebeğinize zarar verebileceğinden bebeğinizi emzirmeyiniz.

NİBTU kullanırken doğurganlıklarından endişe duyan hastaların doktorlarına danışmaları önerilir.

Araç ve makine kullanımı

NİBTU kullanırken sersemlik veya uyku hissedebilirsiniz veya görmenizde bulanıklaşma olabilir. Böyle bir durumda, kendinizi tekrar iyi hissedene kadar araç veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

NİBTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar (parasetamol gibi) ve bitkisel ilaçlar (Sarı kantaron gibi) da dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bazı ilaçlar birlikte alındığında NİBTU'nun etkisine müdahale edebilir. NİBTU'nun etkisini artırabilir veya azaltabilirler, bu da yan etkilerin artmasına veya NİBTU'nun daha az etkili olmasına yol açar. NİBTU de bazı ilaçlar için aynı etkiyi gösterebilir.

Kan pıhtısı oluşumunu engelleyen ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

3. NİBTU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NİBTU'yu daima doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

Yetişkinlerde kullanım

Doktorunuz size tam olarak kaç tane NİBTU tableti alacağınızı söyleyecektir.

- KML tedavisi görüyorsanız:

Durumunuza bağlı olarak, olağan başlangıç dozu günde bir kez alınan 400 mg veya 600 mg'dır.

- **GIST tedavisi görüyorsanız:**

Başlangıç dozu günde bir kez alınan 400 mg'dır.

KML ve GIST için, tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak doktorunuz daha yüksek veya daha düşük bir doz reçete edebilir. Günlük dozunuz 800 mg ise sabah 400 mg, akşam 400 mg almalısınız.

- **Ph-pozitif ALL için tedavi görüyorsanız:**

Başlangıç dozu günde bir kez alınan 600 mg'dır.

- **MDS/MPD tedavisi görüyorsanız:**

Başlangıç dozu günde bir kez alınan 400 mg'dır.

- **HES/CEL tedavisi görüyorsanız:**

Başlangıç dozu günde bir kez alınan 100 mg'dır. Tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak, doktorunuz dozu günde bir kez alınmak üzere 400 mg'a yükseltmeye karar verebilir.

- **DFSP tedavisi görüyorsanız:**

Dozu günde 800 mg olup sabah 400 mg akşam 400 mg olarak alınır.

400 mg'lık bir doz, 1 tablet 400 mg veya 4 tablet 100 mg olarak alınabilir.

600 mg'lık bir doz, 1 tablet 400 mg artı 2 tablet 100 mg olarak alınabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

NİBTU'yu yemekle birlikte alınız; bu uygulama midenizin korunmasına yardımcı olacaktır. Tabletleri büyük bir bardak suyla birlikte bütün olarak yutunuz.

Tabletleri yutamıyorsanız, bir bardak su veya elma suyunda eritebilirsiniz:

- Her 100 mg tablet için yaklaşık 50 ml veya her 400 mg tablet için 200 ml kullanınız.
- Tabletler tamamen eriyene kadar kaşıkla karıştırınız.
- Tablet eridikten sonra bardağın içindekileri tamamen ve hemen içiniz. Camda çözünen tabletlerin izleri kalabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz, çocuğunuzun tedavisi için kaç tablet NİBTU kullanmanız gerektiği konusunda sizi bilgilendirecektir. Çocuğunuzun kullanması gereken NİBTU miktarı, hastalığının durumu, vücut ağırlığı ve boyu dikkate alınarak hesaplanacaktır. KML nedeniyle tedavi edilen çocuklarda toplam günlük dozun 800 mg'ı ve Ph+ ALL'de ise 600 mg geçmemesi gereklidir. Çocuğunuza günlük tedavi dozu, günde tek doz olarak ya da yarısı sabah ve yarısı akşam şekilde verilecek iki doza bölünerek de verilebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

NİBTU 65 yaş üzeri kişilerde diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalara veya diyaliz hastalarına başlangıç dozu olarak önerilen minimum günlük 400 mg doz verilmelidir. Ancak bu hastalarda dikkatli olunması önerilir. Tolere edilmezse doz azaltılabilir. Tolere edilirse, etkisizlik için doz artırılabilir.

NİBTU, temel olarak karaciğer yoluyla metabolize olur (kimyasal değişikliğe uğrar). Hafif, orta şiddette veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara, önerilen en düşük doz olan günde 400 mg verilmelidir. Doz, tolere edilirse, etkisizlik için takdirde azaltılabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz NİBTU ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİBTU kullandıysanız

NİBTU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir.

NİBTU'yu kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız veya kusarsanız, dozu tekrarlamayınız. Planlandığı şekilde bir sonraki dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİBTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NİBTU tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe NİBTU kullanmayı bırakmayınız. NİBTU'nun kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NİBTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 1.000 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir. Aşağıdakilerden herhangi birini yaşıyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz:

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

- Baş dönmesi veya bilinç kaybıyla birlikte kan basıncı düşüşünün eşlik edebildiği, yutma veya nefes almada güçlük, şişme ve karıncalanmaya neden olan bir alerjik reaksiyon türü (anafilaksi)
- Ateş, deri döküntüsü ve iç organ tutulumuyla karakterize olan ilaca karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu (dress)
- Deri döküntüsü, deride kızarma, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar ve lenf nodlarında büyüme belirtilerinin herhangi biri ile birlikte görülebildiği şiddetli deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz (TEN))

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NİBTU'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın veya yaygın:

- Vücut ağırlığında hızlı artış. NİBTU, vücudunuzun su tutmasına sebep olabilir (şiddetli sıvı tutulumu).
- Ateş, şiddetli üşüme, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri gibi enfeksiyon belirtileri. NİBTU, beyaz kan hücrelerinin sayısını azaltabilir bu nedenle enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz.
- Beklenmeyen kanama veya morarma (yaralanmadığınızda)

Yaygın olmayan veya seyrek:

- Göğüs ağrısı, kalp ritminde düzensizlik (kalp ile ilgili soruların belirtileri).
- Öksürük, nefes almada güçlük veya ağrılı solunum (akciğer ile ilgili sorunların belirtileri).
- Baş dönmesi, sersemlik hissi veya bayılması (düşük kan basıncı belirtileri).
- İştah kaybı ile birlikte bulantı, koyu renkli idrar, sarı deri veya gözler (karaciğer ile ilgili sorunların belirtileri).
- Döküntü, dudaklarda, gözlerde, deride veya ağızda kabarcıkların eşlik ettiği kızarıklık deri, deri soyulması, ateş, deride kabarıklık kırmızı veya mor lekeler, kaşıntı, yanma hissi, kabarcıkların eşlik ettiği deri döküntüsü (deri ile ilgili sorunların belirtileri).
- Şiddetli karın ağrısı, kusmuğunuzda, dışkıınızda veya idrarınıza kan, siyah dışkı (mide bağırsak ile ilgili sorunların belirtileri).
- İdrar çıkışında şiddetli azalma, susuzluk hissi (böbrekler ile ilgili sorunların belirtileri).
- İshal ve kusmanın eşlik ettiği bulantı, karın ağrısı veya ateş (bağırsaklar ile ilgili sorunların belirtileri).
- Şiddetli baş ağrısı, güçsüzlük, kollar ve bacaklarda veya yüzde felç, konuşma güçlüğü, ani bilinç kaybı (kafatasında/beyinde kanama veya şişlik gibi sinir sistemi ile ilgili sorunların belirtileri).

- Soluk renkli deri, yorgun hissetme ve nefes darlığı ve idrarın koyu renkli olması (düşük kırmızı kan hücresi düzeylerinin belirtileri).
- Göz ağrısı veya görmede bozulma, gözlerde kanama
- Kemiklerde veya eklemlerde ağrı (osteonekroz belirtileri)
- Deri veya mukoza zarında kabarcıklar (pemfigus belirtileri)
- Ayak ve el parmaklarında uyuşma ve soğukluk (Raynaud sendromu belirtileri).
- Deride ani şişlik ve kızarıklık (selülit adlı bir deri enfeksiyonu belirtileri).
- Duyma güçlüğü
- Kas zayıflığı ve spazmlar, beraberinde anormal kalp ritmi (kanınızdaki potasyum miktarında değişiklikler olduğunun belirtileri).
- Morarma.
- Bulantının eşlik ettiği mide ağrısı.
- Kas spazmları ve beraberinde ateş, kırmızı-kahverengi idrar, kaslarınızda ağrı veya güçsüzlük (kas ile ilgili sorunların belirtileri).
- Bazen bulantı ve kusmanın eşlik ettiği, beklenmeyen vajinal kanamayla birlikte pelvis ağrısı, düşük tansiyon nedeniyle sersemlik hissi veya bayılma (yumurtalıklarınız veya rahminiz ile ilgili sorunların belirtileri).
- Bulantı, nefes darlığı, düzensiz nabız, bulanık idrar, yorgunluk ve/veya eklem rahatsızlığı ve beraberinde anormal test sonuçları (örn. Kanda yüksek ürik asit ve kalsiyum düzeyleri ve düşük fosfor ve düzeyleri).
- Küçük kan damarlarındaki kan pıhtıları (trombotik mikroanjyopati).

Bilinmiyor:

- Yaygın şiddetli döküntü, mide bulantısı, ateş, belirli beyaz kan hücrelerinin yüksek düzeyde olması veya ciltte veya gözlerde sarılık (sarılık belirtileri) ile nefes darlığı, göğüs ağrısı/rahatsızlığı, ciddi derecede azalmış idrar çıkışı ve susuzluk hissi vb. (tedaviye bağlı alerjik reaksiyon belirtileri) kombinasyonu,
- Kronik böbrek yetmezliği
- Geçmişte hepatit B (bir karaciğer enfeksiyonu) geçirilmişse, hepatit B enfeksiyonunun tekrarlaması (reaktivasyon)

Diğer yan etkiler şunları içerebilir:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı veya yorgunluk hissi,
- Bulantı, kusma, ishal veya hazımsızlık,
- Deri döküntüsü,
- NİBTU tedavisi sırasında veya NİBTU almayı bıraktıktan sonra kas krampları veya eklem, kas veya kemik ağrısı da dahil olmak üzere kas-iskelet ağrıları,
- Ayak bileklerimizin çevresindeki gibi şişlikler veya gözlerin şişmesi,
- Vücut ağırlarında artış.

Yaygın:

- İştahsızlık (anoreksi), vücut ağırlığında azalma veya tat alma duyusunda bozukluk,
- Baş dönmesi veya güçsüz hissetme,
- Uyumada güçlük (insomnia),
- Kaşıntı, kızarıklık ve şişliğin eşlik ettiği göz akıntısı (konjonktivit), gözlerde sulanma veya bulanık görme,
- Burun kanaması,
- Karnınızda ağrı veya şişlik, gaz, mide ekşimesi veya kabızlık,
- Kaşıntı,
- Olağandışı saç dökülmesi veya incelmesi,
- Ellerin veya ayakların uyuşması,
- Ağız ülserleri,
- Şişme ile birlikte eklem ağrısı,
- Ağız kuruluğu, cilt kuruluğu veya göz kuruluğu,
- Cilt hassasiyetinde azalma veya artış,
- Sıcak basması, titreme veya gece terlemesi.

Yaygın olmayan:

- Deride ağrılı kırmızı yumrular, deride ağrı, deride kızarıklık (deri altındaki yağ dokusunun iltihaplanması),
- Öksürük, burun akıntısı veya tıkanması, gözlerin üstündeki veya burnun yanlarındaki bölgeye basıldığında ağırlık veya ağrı hissi, burun tıkanıklığı, hapşırma, boğaz ağrısı, baş ağrısı olsun veya olmasın (üst solunum yolu enfeksiyonu belirtileri),
- Genellikle başın bir tarafında, zonklayıcı bir ağrı veya nabız hissi olarak hissedilen ve sıklıkla bulantı, kusma ve ışığa veya sese karşı hassasiyetin (migren belirtileri) eşlik ettiği şiddetli baş ağrısı,
- Nezle benzeri semptomlar (influenza),
- İdrar yaparken ağrı veya yanma hissi, vücut ısısında artış, kasık veya leğen kemiği bölgesinde ağrı, kırmızı veya kahverengi renkli veya bulanık idrar (idrar yolu enfeksiyonu belirtileri),
- Eklemelerinizde ağrı ve şişlik (artralji belirtileri),
- Normal aktivitelerinizi gerçekleştirmenizi engelleyen sürekli bir üzüntü ve ilgi kaybı hissi (depresyon belirtileri),
- Kalp çarpıntısı, terleme, titreme, ağız kuruluğu (anksiyete belirtileri) gibi fiziksel belirtilerle birlikte kaygı ve endişe hissi,
- Uykulu olma/uyuşukluk/aşırı uyku,
- Titreme veya titretilen hareketler (tremor),
- Hafıza bozukluğu,
- Bacakları hareket ettirmeye yönelik karşı konulamaz dürtü (huzursuz bacak sendromu),
- Kulaklarda dış kaynağı olmayan sesler (örn. çınlama, uğultu) duyma (tinnitus),
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon),
- Geçirme,

- Dudak iltihabı,
- Yutma güçlüğü,
- Terlemede artış,
- Ciltte renk değişikliği,
- Kırılğan tırnaklar,
- Muhtemelen ağrı, kaşıntı veya yanma hissi ile birlikte saç köklerinin çevresinde kırmızı yumrular veya beyaz başlı sivilceler (folikülit olarak da adlandırılan saç köklerinin iltihabı belirtileri),
- Pullanma veya soyulma ile birlikte deri döküntüsü (eksfolyatif dermatit),
- Meme büyümesi (erkeklerde veya kadınlarda olabilir),
- Testislerde veya alt karında hafif ağrı ve/veya ağırlık hissi, idrar yaparken ağrı, cinsel ilişki veya boşalma sırasında ağrı, idrarda kan (testislerde ödem belirtileri),
- Ereksiyonu sürdürmemeye veya ereksiyon olamama (erektil disfonksiyon),
- Ağır veya düzensiz adet dönemleri,
- Cinsel uyarılmayı sağlamada/sürdürmede zorluk,
- Cinsel istekte azalma,
- Meme başı ağrısı,
- Genellikle kendini iyi hissetmemeye (halsizlik),
- Soğuk algınlığı gibi viral enfeksiyon,
- Böbrek bozukluğundan kaynaklanan bel ağrısı,
- İdrar yapma sıklığında artış,
- İştah artışı,
- Karnın üst kısmında ve/veya göğüste ağrı veya yanma hissi (mide ekşimesi), bulantı, kusma, asit reflü, dolgunluk ve şişkinlik hissi, siyah renkli dışkı (mide ülseri belirtileri),
- Eklem ve kas sertliği,
- Anormal laboratuvar test sonuçları.

Seyrek:

- Kafa karışıklığı,
- Tırnakta renk değişikliği.

Bilinmiyor:

- Avuç içi ve ayak tabanında uyuşma hissinin ve yanıcı ağrının eşlik edebileceği kızarıklık ve/veya şişlik,
- Çocuklar ve ergenlerde büyümenin yavaşlaması,
- Ağrılı ve/veya kabarcıklanmaya neden olan deri lezyonları.

Bu etkilerden herhangi biri sizi etkilerse, doktorunuza haber veriniz.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

5. NİBTU’nun saklanması

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

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİBTU’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİBTU’yu kullanmayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze OSB2 Mah. 1700. Sk. 1703/2
Çayırova/KOCAELİ
Telefon: 0850 250 66 56
e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
GOSB 1700. Sk. No:1703
Çayırova/KOCAELİ

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