

KULLANMA TALİMATI

ZOPROTEC® 30 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 30 mg Zofenopril kalsiyum (28,7 mg zofenoprile eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (sıgır sütü kaynaklıdır), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, koloidal anhidr silika, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol 400 ve makrogol 6000.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOPROTEC nedir ve ne için kullanılır?

ZOPROTEC, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri adı verilen kan basıncını azaltıcı ilaçlar grubuna ait zofenopril kalsiyum içerir.

ZOPROTEC yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavi edilmesinde kullanılır. Kalp yetmezliği belirtisi veya semptomu gösteren veya göstermeyen hastalarda ve kan pıhtılarını dağıtma tedavisi (trombolitik tedavi) almamış hastalarda kalp krizinin tedavisinde (akut miyokardiyal enfarktüs) de kullanılır.

ZOPROTEC, beyaz, oblong, çentikli film kaplı tabletlerdir. Tablet eşit dozlara bölünebilir. 14 ve 28 film tabletlik ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

2. ZOPROTEC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOPROTEC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ZOPROTEC’in içeriğindeki etkin ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (hipersensitivite) varsa,
- Kaptopril veya enalapril gibi diğer ADE inhibitörlerine karşı önceden aşırı duyarlılık reaksiyonu gösterdiyseniz,
- Daha önceki ADE inhibitör tedavisiyle ilgili olarak yüzünüzde, burnunuzda ve boyun (anjionörotik ödem) çevrenizde şiddetli şişlik ve kaşıntı geçirdiyseniz ya da kalıtsal/idiyopatik anijonörotik ödemden (cildin, dokuların, sindirim yolunun ve diğer organların hızla şişmesi) şikayetçiyseniz,
- Anjiyoödem (boğaz gibi bölgelerde derinin altında ani şişkinlik) riski artacağından, yetişkinlerde bir tür uzun dönem (kronik) kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sakubitril/valsartan almışsanız veya halen alıyorsanız,
- Şiddetli karaciğer sorunları yaşıyorsanız,
- Böbreklere giden kan damarlarınızda daralma varsa,
- 3 aydan uzun süredir hamileyseniz (Erken gebelik döneminde ZOPROTEC’ten kaçınmak daha iyidir - Bkz. Bölüm 2 “Hamilelik”),
- Etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmayıp, çocuk doğuracak yaşta iseniz,
- Diyabet hastasıysanız veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, aliskiren içeren tansiyon düşürücü bir ilaç ile beraber kullanmayınız.

ZOPROTEC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yüksek kan basıncı ve karaciğer ya da böbrek sorunlarınız varsa,
- Düşük kan basıncınız (hipotansiyon) varsa,
- Nötropeniniz (beyaz kan hücre sayınızın büyük bölümünde azalma) varsa,
- Öksürüğünüz (havayolu tahrişine karşı istemsiz cevap) varsa,
- Bir böbrek sorunu nedeniyle ya da böbreğe giden damarda daralma (renovasküler hipertansiyon) sonucu yüksek kan basıncınız oluştuysa,
- Yakın zamanda böbrek nakli olduysanız,
- Diyalize giriyorsanız,
- LDL aferezdeyseniz (kanınızı kötü kolesterolden temizleyen, böbrek diyalizine benzer bir prosedür),
- Kanınızda anormal yüksek seviyede aldosteron hormonu (primer aldosteronizm) veya azalmış seviyede aldosteron hormonu (hipoaldosteronizm) varsa,
- Kalp kapakçığında daralma (aortik stenoz) ya da kalp kaslarınızda kalınlaşma (hipertrofik kardiyomiopati) varsa,
- Sedef hastalığı (Psöriazis, pul pul dökülmeler, pembe lekeler şeklinde görülen bir tür deri hastalığı) geçirdiyseniz veya geçiriyorsanız,
- Böcek ısırılmalarına karşı alerjiniz nedeniyle duyarsızlaştırma tedavisi görüyorsanız,
- Yüksek kan basıncı tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:

- anjiyotensin II reseptör blokörü (ARB) (sartanlar olarak da bilinir-örneğin; valsartan, telmisartan, irbesartan), özellikle diyabet (şeker hastalığı) ile ilişkili böbrek hastalığınız varsa,
- aliskiren
- Aşağıdaki ilaçlardan birisini kullanıyorsanız anjiyoödem (boğaz gibi bölgelerde derinin altında ani şişkinlik) riski artabilir.
 - rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır)
 - nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için ve kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; temsirolümus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin (şeker hastalığının tedavisinde kullanılır)

Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit miktarını (örneğin potasyum) kontrol edebilir.

Ayrıca “ZOPROTEC’i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” başlığı altındaki bilgilere de bakınız.

ZOPROTEC ile, özellikle de ilk dozdan sonra, **kan basıncınız çok düşebilir** (bu durum, diüretik (idrar söktürücü) kullanıyorsanız, susuz kalıyorsanız veya az tuzlu bir diyet yapıyorsanız daha olasıdır). Böyle bir durum meydana gelirse, **hemen** doktorunuza haber veriniz ve sırtüstü yatarınız.

Operasyon geçirecekseniz, **anesteziyi uygulayacak uzmana**, anesteziyi vermeden önce ZOPROTEC kullandığınızı **söyleyiniz**. Böylece operasyon sırasında kan basıncınızı ve kalp hızınızı kontrol altında tutacaktır.

Kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü) geçirdiyseniz ve sizde:

- kan basıncı düşüklüğü (< 100 mmHg) mevcutsa ya da dolaşım şoku yaşadığınız (kalbiniz ile ilgili bir probleminiz nedeniyle) - ZOPROTEC size önerilmemektedir.
- 75 yaşın üzerindeyseniz – ZOPROTEC’i dikkatle kullanınız.

Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız (veya gebe kalabileceğinizi düşünüyorsanız) doktorunuza bildiriniz. ZOPROTEC erken gebelikte önerilmez ve 3 aydan uzun süredir hamileyseniz alınmamalıdır, çünkü bu aşamada kullanıldığında bebeğinize ciddi zararlar verebilir (Bkz. Bölüm 2 “Hamilelik”).

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

ZOPROTEC’in yiyecek ve içecekler ile birlikte kullanımı

ZOPROTEC, yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir, ancak film tabletin yeterli miktar suyla alınması gereklidir.

Alkol, ZOPROTEC’in hipotansif (kan basıncının düşmesi) etkisini artırır, bu ilacı kullanırken alkol tüketimi konusunda doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalabileceğinizi düşünüyorsanız bu ilacı kullanmamalısınız. İlacın kullanımı sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz tedaviyi sonlandırınız, doktorunuz size başka bir ilaç verecektir.

Bu ilaç erken gebelikte önerilmez ve gebeliğin 3. ayından sonra kullanılmamalıdır, çünkü gebeliğin 3. ayından sonra kullanılırsa bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzere iseniz doktorunuza bildiriniz. ZOPROTEC emziren anneler için önerilmemektedir. Emzirmek istiyorsanız, özellikle bebeğiniz yeni doğmuş veya premature (erken doğan) doğmuşsa doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç baş dönmesi veya yorgunluğa sebep olabilir. Böyle bir durum olursa, araç ve makine kullanmayınız.

ZOPROTEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Bu ilaç her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

ZOPROTEC ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

- Potasyum takviyeleri (tuz katkıları dahil), potasyum tutucu idrar söktürücüler ve kandaki potasyum seviyesini artıran diğer ilaçlar (örn; bakterilerden kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde kullanılan trimetropim ve ko-trimoksazol; nakledilmiş organın reddedilmesini önlemede kullanılan immünosüpresan bir ilaç olan siklosporin; pıhtılaşmayı önleyen kan inceltici bir ilaç olan heparin)
- Lityum (duygudurum bozukluklarının tedavisinde kullanılır)
- Anestezikler (vücudun belirli kısımlarını veya tamamını uyuşturmak için kullanılan ilaçlar)
- Narkotik ilaçlar (ameliyat sırasında sıklıkla kullanılan morfin benzeri güçlü ağrı kesiciler)
- Antipsikotik ilaçlar (şizofreni ve benzer hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Amitriptilin ve klomipramin gibi trisiklik tipteki antidepresanlar (depresyonda kullanılan ilaçlar)
- Barbitüratlar [kaygı (anksiyete), uyku bozukluğu (insomnia), nöbet tedavisinde kullanılan ilaçlar]
- Diğer yüksek kan basıncı ilaçları ve damar genişleticiler (β -blokörler ve α -blokörler ve hidroklorotiazid, furosemid, torasemid gibi diüretikler dahil)

- Eğer anjiyotensin II reseptör blokerleri (ARB) veya aliskiren kullanıyorsanız, doktorunuz ilacın dozunu değiştirmeye ihtiyaç duyabilir ve/veya başka önlemler alabilir (Ayrıca Bkz. Bölüm 2 “ZOPROTEC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “ZOPROTEC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİCE KULLANINIZ”).
- Göğüs ağrısı (anjina) için kullanılan nitrogliserin ve diğer nitratlar
- Simetidin dahil antasidler (mide yanması ve mide ülserlerinin tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ naklinden sonra kullanılır) ve diğer immünosüpresan ilaçlar (vücut savunmasını baskılayan ilaçlar)
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır)
- İnsülin ya da oral anti-diyabetik ilaçlar (kan şekerini düşüren ilaçlar)
- Sitostatik ajanlar (vücudun savunma sistemini etkileyen hastalıkların ve kanserin tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler (güçlü iltihap önleyici ilaçlar)
- Prokainamid (düzensiz kalp atışının kontrolünde kullanılır)
- Steroidal olmayan anti-inflammatuvar ilaçlar (aspirin veya ibuprofen gibi ağrı kesici ateş düşürücüler)
- Sempatometik ilaçlar (astım veya saman nezlesinin tedavisinde kullanılanlar dahil, sinir sistemine etki eden ilaçlar ve adrenalin gibi ilaçlar).
- Rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır), nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için ve kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (temsirolimus, sirolimus, everolimus) ve vildagliptin (şeker hastalığının tedavisinde kullanılır). Anjiyoödem (boğaz gibi bölgelerde derinin altında ani şişkinlik) riski artabilir.

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

3. ZOPROTEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZOPROTEC’i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisi

- ZOPROTEC’in normal başlangıç dozu günde 15mg’dır. Doktorunuz, size en uygun olan dozu bulmak için dozu yavaşça artıracaktır (genellikle dört haftalık aralıklarda).
- Uzun süreli antihipertansif etkiler, genellikle, günde bir kez alınan 30 mg ZOPROTEC’le elde edilir. Maksimum doz günde bir kez 60 mg’dır.
- Su kaybı yaşadığınız, tuz eksikliğiniz varsa veya diüretik (idrar atılımını arttıran ilaçlar) kullanıyorsanız, tedavinize 7,5 mg ZOPROTEC’le başlamanız gerekebilir.

Kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü)

ZOPROTEC tedavisi, semptomların başlangıcından itibaren ilk 24 saat içinde başlamalıdır.

ZOPROTEC tabletleri günde iki kere -sabah ve akşam olmak üzere- aşağıdaki gibi alınmalısınız:

- Tedavinin birinci ve ikinci gününde, günde iki kez 7,5 mg
- Tedavinin üçüncü ve dördüncü gününde, günde iki kez 15 mg

- Beşinci günden itibaren, doz günde iki kez 30 mg'a yükseltilmelidir.
- Doktorunuz, kan basıncı ölçümlerinizi çerçevesinde aldığınız dozu ya da aldığınız maksimum dozu ayarlayabilir.
- Tedaviniz, daha sonra, kalp yetmezliği semptomları sürerse, altı hafta veya daha fazla sürdürülebilir.

Uygulama yolu ve metodu

- ZOPROTEC, yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir. Tabletin bir miktar suyla alınması gereklidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

ZOPROTEC çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

ZOPROTEC, 75 yaşın üstündeki kalp krizi geçirmiş hastalarda özel dikkatle kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Orta veya şiddetli böbrek bozukluğunuz varsa, doktorunuz tedavinize yarım doz (15 mg) ZOPROTEC ile başlayacaktır.

Diyalize giriyorsanız, tedavi başlangıcında çeyrek doz (7,5 mg) ZOPROTEC alınmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta şiddette karaciğer bozukluğunuz varsa, doktorunuz tedavinize yarım doz (15 mg) ZOPROTEC ile başlayacaktır.

ZOPROTEC şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOPROTEC kullandıysanız:

Yanlışlıkla kullanmanız gerekenden daha fazla ilaç aldıysanız, hemen doktorunuza haber veriniz veya en yakın hastanenin Acil Servisini arayınız (kalan tabletleri, kutusunu veya bu kullanma talimatını mümkünse yanınıza alınız).

Aşırı dozun en sık rastlanan bulgu ve belirtileri, bayılmaya yol açabilen düşük kan basıncı (hipotansiyon), kalp hızının çok düşük olması (bradikardi), kan minerallerinde değişim olması (elektrolit) ve böbrek fonksiyonunun bozulmasıdır.

ZOPROTEC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZOPROTEC’i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unuttuysanız, hatırladığınız anda sonraki dozu alınız. Ancak uzun süreli bir gecikme mevcutsa (örn; birkaç saat), dolayısıyla sonraki doz yaklaşmışsa, unutmuş olduğunuz dozu atlayınız ve sonrakini tam vaktinde **normal doz** olarak alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZOPROTEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yüksek kan basıncı veya kalp krizi sonrasında kullanıyorsanız, ZOPROTEC tedavisini sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımına dair başka sorularınız olursa, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZOPROTEC’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler oluşabilir.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZOPROTEC’i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Özellikle dudaklarda, yanak, göz kapakları, dil, damak ve gırtlakta nefes almayı zorlaştıracak ani bir şişme anında (anjyonörotik ödem).

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki yan etkiler ZOPROTEC ile rapor edilmiştir:

Yaygın:

- Halsizlik (yorgunluk)
- Bulantı ve/veya kusma
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Öksürük

Yaygın olmayan:

- Genel zayıflık hali
- Kas krampları
- Deri döküntüsü

Seyrek:

- Özellikle yüz, ağız ve boyun çevresinde, nefes almayı zorlaştıracak ani bir şişme ve kaşıntı hali
- Bayılma (senkop)
- Hızlı veya düzensiz olabilen güçlü kalp atışı (çarpıntı)
- Düşük kan basıncı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı
- Kanınızdaki potasyum seviyelerinin artması

ZOPROTEC ile rapor edilen yan etkilere ilave olarak, aşağıdaki yan etkiler genellikle ADE inhibitörlerinin kullanılmasıyla rapor edilmiştir:

- Tedavinin başlangıcında ya da doz artırıldığında baş dönmesi, görme bozukluğu ile birlikte kan basıncının aşırı düşük olması.
- Artan veya düzensiz kalp atışı ve göğüste ağrı (kalp krizi veya anjina pektoris)
- Bilinç kaybı, ani baş dönmesi, ani görme bozukluğu veya zayıflığı ve/veya vücudun bir tarafında dokunma hissi kaybı (geçici iskemik atak veya inme)
- Periferik ödem (kol ve bacaklarda su toplaması), göğüs ağrısı, kas ağrısı ve/veya krampları
- Böbrek fonksiyonlarında azalma, günlük idrar miktarında değişiklikler, idrarda protein varlığı (proteinüri), iktidarsızlık
- Karın ağrısı, ishal, kabızlık, ağız kuruluğu
- Deride döküntü, soyulma, kızarma, ciltte gevşeme veya kabarma (toksik epidermal nekroliz) gibi alerjik reaksiyonlar, sedef hastalığında kötüleşme, saç dökülmesi (alopesi)
- Terlemede artış
- Duygudurum değişiklikleri, depresyon, uyku bozuklukları, yanma, karıncalanma ya da kaşıntı gibi cilt hassasiyetinde değişiklikler (parestezi), denge bozukluğu, konfüzyon, kulak çınlaması (tinnitus), tat bozuklukları, görme bozukluğu
- Nefes almada zorlanma, akciğerdeki hava yollarının daralması (bronkospazm), sinüzit, burun akıntısı ya da tıkanıklığı (rinit), dil iltihabı (glossit), bronşit
- Cildin sararması (sarılık), barsak tıkanması (ileus) nedeniyle barsak hareketlerinin olmayışı, karaciğer ve pankreas iltihabı (karın ağrısı, sırt ağrısı, genel vücut ağrısı, ateş, halsizlik, idrarda sarı renk artışı, gözlerde sararma gibi belirtileri vardır)
- Kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ya da trombosit (kandaki kan pıhtısının oluşmasından sorumlu hücre parçası) sayısında ya da tüm kan hücrelerinde düşüş (pansitopeni) gibi kan testlerinde değişiklikler. **Çarpma, darbe sonucu vücudunuzda kolayca morarma ya da beklenmeyen boğaz ağrısı ya da ateş oluşursa, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.**
- Karaciğer enzimlerinin ve bilirubinin kandaki seviyelerinde artış (transaminaz), kan üresi ve kreatininde artış

- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrojenaz) eksikliği nedeniyle oluşabilen, kırmızı kan hücrelerinin yıkımından kaynaklı anemi (hemolitik anemi = kansızlık).

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. ZOPROTEC’in saklanması

ZOPROTEC’i, çocukların görmeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında herhangi bir bozukluk görürseniz, ZOPROTEC’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Menarini İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile – 67100 L’Aquila / İTALYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.