

KULLANMA TALİMATI

RUDİSTA 85 mg/500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 85 mg sumatriptan'a eşdeğer 119 mg sumatriptan süksinat ve 500 mg naproksen sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidrojen fosfat (susuz), sodyum hidrojen karbonat, mikrokristalin selüloz (tip 101), mikrokristalin selüloz (tip 102), kroscarmelloz sodyum, povidon (K30), sodyum klorür, talk, magnezyum stearat, aquarius preferred HSP BPP317114 blue (hidroksipropil metilselüloz, kopovidon, titanyum dioksit, polidekstroz, polietilen glikol, FD&C blue 2 lake (35-42%), FD&C blue 2 lake (12-14%), kaprilik kaprik trigliserit)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RUDİSTA nedir ve ne için kullanılır?

RUDİSTA, sumatriptan ve naproksen sodyum (steroid olmayan antiinflamatuar ilaç [NSAİİ]) içerir.

RUDİSTA, mavi renkli, oblong, bikonveks film kaplı tablettir. RUDİSTA, 6 ve 9 film kaplı tablet içeren Alu/Alu folyo blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

RUDİSTA, 12 yaş ve üzerindeki hastalarda auralı veya aurasız akut migren baş ağrılarını tedavi etmek için kullanılır.

RUDİSTA, hemiplejik (vücudunuzun bir tarafında hareket edememenizi sağlayan) veya baziler (auralı nadir migren formu) migren gibi diğer baş ağrılarını tedavi etmek için kullanılmaz.

RUDİSTA, sahip olduğunuz migren baş ağrılarını önlemek veya migren baş ağrılarının sayısını azaltmak için kullanılmaz.

RUDİSTA'nın küme tipi baş ağrılarını tedavi etmek için güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

2. RUDİSTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) ölümcül olabilecek ciddi trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu riskler tedavinin erken döneminde ortaya çıkabilir, doz ve kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- RUDİSTA, koroner arter by-pass cerrahisi durumunda kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler mide veya bağırsakta kanama, yara oluşması ve delinme gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler kullanım sırasında herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ve önceden peptik ülser hastalığı ve/veya mide/bağırsak kanaması öyküsü olan hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

RUDİSTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kalp problemlerinizi, kalp problemleri öykünüz varsa veya kalp by-pass ameliyatından hemen önce veya sonra,
- İnme, geçici iskemik atak (TIA'lar) veya kan dolaşımınızla ilgili sorunlar yaşadıysanız,
- Hemiplejik migren veya baziler migreniniz varsa. Bu türden migreniniz olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza danışınız.
- Bacaklarınıza ve kollarınıza (periferik vasküler hastalık), mide (iskemik bağırsak hastalığı) veya böbreklerinize giden kan damarlarında daralma varsa,
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa,
- Son 24 saat içinde triptan olan veya ergotamin içeren 5-HT₁ agonistleri adı verilen herhangi bir ilaç aldıysanız. Emin değilseniz doktorunuzdan bu ilaçların bir listesini isteyiniz.
- Son 2 hafta içinde monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü adı verilen bir antidepresan ilaç aldıysanız. Emin değilseniz doktorunuzdan bir liste isteyiniz.
- Astım krizi, kurdeşen veya aspirin veya başka herhangi bir NSAİİ ilacına bağlı başka bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz,
- Sumatriptan, naproksen veya RUDİSTA'nın içindeki bileşenlerden herhangi birine karşı bir alerjiniz varsa. Bileşenlerin tam listesi için "**Yardımcı maddeler**" bölümüne bakınız.
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,

RUDİSTA'yı kullanmayınız.

RUDİSTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

RUDİSTA'yı kullanmadan önce, doktorunuza aşağıdakiler dahil olmak üzere tüm tıbbi durumlarınız hakkında bilgi veriniz:

- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Astımınız varsa,
- Yüksek kolesterolünüz varsa,
- Diyabetiniz varsa,
- Sigara içiyorsanız,
- Aşırı kiloluysanız,
- Kalp problemlerinizi veya ailenizde kalp problemleri veya inme geçmişiniz varsa,
- Böbrek probleminiz varsa,
- Karaciğer probleminiz varsa,
- Epilepsi ya da nöbet geçirdiyseniz,
- Etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız.
- Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız.

Doktorunuza reçeteli ve reçetesiz satılan ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler dahil aldığınız tüm ilaçlar hakkında bilgi veriniz.

Doktorunuz tarafından söylenmediği sürece, yakın zamanda geçirdiğiniz bir kalp krizinden sonra RUDİSTA kullanmaktan kaçınınız. Yakın zamanda geçirdiğiniz bir kalp krizinden sonra NSAİİ alırsanız, yeni bir kalp krizi riskiniz artabilir.

RUDİSTA, kalp muayenesi yapıp herhangi bir sorun olmadığı gösterilmedikçe, kalp hastalığı için risk faktörleri olan kişilere yönelik değildir. Aşağıdaki durumlarda kalp hastalığı riskiniz daha yüksektir:

- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Sigara içiyorsanız,
- Diyabetiniz varsa,
- Kolesterol seviyeleriniz yüksekse,
- Aşırı kiloluysanız,
- Ailenizde kalp hastalığı geçmişi varsa.

RUDİSTA, tedavinizin herhangi bir anında mide ve bağırsaklarda ülserlere ve kanamalara neden olabilir. Ülser ve kanama herhangi bir uyarı belirtisi olmadan gerçekleşebilir ve ölüme neden olabilir. Ülser veya kanama olma şansınız aşağıdaki durumlarda artar:

- Geçmiş mide ülseri öyküsü veya NSAİİ kullanımıyla mide veya bağırsak kanaması,
- "Kortikosteroidler", "antikoagülanlar" adı verilen ilaçların ve "SSRI (Seçici serotonin geri alım inhibitörü)'lar" veya "SNRI (Seçici Noradrenalin Geri alım İnhibitörü)'lar" adı verilen antidepresan ilaçların kullanımı,
- Daha sık kullanım,
- Alkol kullanımı,
- Daha uzun süreli kullanım,

- Sigara kullanımı,
- İleri yaş,
- Sağlık durumunun zayıf olması,
- İleri karaciğer hastalığı,
- Kanama problemleri.

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

RUDİSTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

RUDİSTA aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RUDİSTA, hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RUDİSTA'nın bileşenleri anne sütüne geçer ve bebeğinize zarar verebilir. RUDİSTA kullanıyorsanız, bebeğinizi beslemenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

RUDİSTA baş dönmesine, halsizliğe veya uyuşukluğa neden olabilir. Bu belirtiler varsa araba sürmeyiniz, makine kullanmayınız veya uyanık olmanız gereken herhangi bir iş yapmayınız.

RUDİSTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 64 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RUDİSTA ve diğer bazı ilaçlar birbirini etkileyerek ciddi yan etkilere neden olabilir.

RUDİSTA zaten bir NSAİİ (naproksen) içermektedir. İlk önce doktorunuzla konuşmadan ağrı veya ateşi azaltmak için ya da soğuk algınlığı veya uyku sorunları için diğer ilaçlarla birlikte RUDİSTA kullanmayınız, çünkü bu ilaçlar ayrıca bir NSAİİ içerebilir.

Naproksen sodyum, kanda, albumin olarak adlandırılan bir proteine bağlanır. Kumarin tipi kanda pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar, sülfonilüreler, hidantoinler, diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar ve asetilsalisilik asit gibi albumine bağlanan diğer ilaçlarla etkileşebileceğinden doktorunuz RUDİSTA dozunu ayarlayacaktır.

Naproksen sodyum, trombosit olarak adlandırılan ve bir araya gelerek kanın pıhtılaşmasında rol alan hücrelerin aktivitesini azaltarak pıhtılaşmayı geciktirebilir.

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.

Bağıışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan Siklosporin ve Takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek hasarı riski artabilir.

Mide ve ince bağırsak ülseri tedavisinde kullanılan Mifepriston ile birlikte kullanıldığında, Mifepristonun etkisini azaltabilir.

RUDİSTA'nın içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, kalbin kasılma gücünü arttıran glikozidlerle birlikte kullanıldıklarında, kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir, böbrekten atılımlarını etkileyerek kan konsantrasyonlarını arttırabilir.

RUDİSTA'nın içinde bulunduğu ağrı ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile depresyon tedavisinde kullanılan SSRI'lar birlikte kullanıldıklarında sindirim sistemi kanama riski artmaktadır.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi steroidlerle birlikte kullanıldığında sindirim sistemi ülserleri ve kanama riski artmaktadır.

Probenesid (ürik asit atılımını arttıran bir ilaç) ile birlikte kullanılması, naproksen sodyumun daha kısa sürede daha yüksek etki göstermesine neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Metotreksat (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullandığınızda dikkatli olunuz. Naproksen sodyum, metotreksatın vücuttan atılımını azaltabilir ve metotreksatın yan etkilerinin görülmesine neden olabilir.

Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan beta blokörlerin etkisini azaltabilir. Naproksen sodyum ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve ACE inhibitörlerinin böbrek hasarı riskini arttırabilir.

Ergotamin, metiserjit, triptan ya da naratriptan veya zolmitriptan gibi diğer migren ilaçları kullanıyorsanız RUDİSTA en az 24 saat sonra alınmalıdır. RUDİSTA alımını takiben ergotamin içeren bir ilaç 6 saat sonra alınabilir.

RUDİSTA bir grup antidepresan ilaç olan monoaminooksidaz inhibitörleri (MAOI) beraber ya da en yakın 2 hafta içinde kullanılmamalıdır.

Yine depresyon tedavisinde kullanılan sitapram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin ve sertralin gibi SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörleri) ilaçlar ve venlafaksin ve duloksetin gibi SNRI (serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri) ilaçlar ile birlikte kullanıldığında huzursuzluk, kafa karışıklığı, terleme, reflekslerde artış, kas spazmı, titreme, kalp atımında artış gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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. RUDİSTA nasıl kullanılır?

Uygulama yolu ve metodu:

RUDİSTA aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir. Tabletleri su veya diğer sıvılarla bütün olarak alınız. Tabletler bölünmemeli, ezilmemeli veya çiğnenmemelidir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RUDİSTA tam olarak reçete edildiği şekilde, tedaviniz için mümkün olan en düşük dozda ve gereken en kısa sürede kullanılmalıdır.

Bazı kişiler, ilk RUDİSTA dozunu hastanede veya başka bir tıbbi ortamda almalıdır. İlk dozunuzu tıbbi bir ortamda almanız gerekip gerekmediğini doktorunuza sorunuz.

RUDİSTA'yı doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.

Yetişkinlerde:

Yetişkinler için önerilen doz 1 tablet RUDİSTA 85 mg/500 mg'dır.

24 saatlik bir süre içinde önerilen maksimum doz, en az 2 saat arayla alınan 2 tablettir.

12 ila 17 yaş arası çocuklarda:

24 saatlik sürede önerilen maksimum doz 1 tablet RUDİSTA 85 mg/500 mg'dır.

İlk dozunuzdan sonra herhangi bir rahatlama olmazsa, önce doktorunuzla konuşmadan ikinci bir doz almayınız.

- Baş ağrınız geri gelirse veya baş ağrınız sadece biraz rahatlarsa:
 - Yetişkinler için: İlk dozdan 2 saat sonra ikinci bir doz alınabilir. 24 saatlik süre içinde 2 dozdan fazla RUDİSTA 85 mg/500 mg almayınız.
 - 12 ila 17 yaş arası çocuklar için: 24 saat içinde 1 dozdan fazla RUDİSTA almanın güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir. Baş ağrınız geçmezse veya geri gelirse ne yapmanız gerektiği konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaşın altındaki çocuklarda RUDİSTA'nın güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Genç hastalara kıyasla yaşlı hastalar NSAİİ ile ilişkili ciddi kardiyovasküler, gastrointestinal ve/veya renal advers reaksiyonlar açısından daha fazla risk altındadır. RUDİSTA'nın böbrek fonksiyonu azalmış, fark edilmeyen KAH riski yüksek ve yaşlılarda daha belirgin olabilecek kan basıncında artış olan yaşlı hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.

RUDİSTA'yı almadan önce diğer kardiyovasküler risk faktörlerine (örn. diyabet, hipertansiyon, sigara içme, obezite, ailede güçlü KAH öyküsü) sahip geriyatrik hastalar için bir kardiyovasküler değerlendirme önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

RUDİSTA'nın kreatinin klirensi 30 mL/dak'dan az olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez. Hafif (CrCl=60 ila 89 mL/dak) veya orta (CrCl=30 ila 59 mL/dak) dereceli böbrek yetmezliği, önceden mevcut böbrek hastalığı veya dehidratasyonu olan hastalarda serum kreatinin ya da kreatinin klirensi izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

RUDİSTA şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer RUDİSTA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RUDİSTA kullandıysanız

Çok fazla RUDİSTA alırsanız, doktorunuzu arayınız veya hemen en yakın hastanenin acil servisine gidiniz.

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

RUDİSTA kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RUDİSTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RUDİSTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa RUDİSTA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani hırıltı
- Döküntü
- Nefes alma ya da yutma problemleri
- Dudaklarınızda, göz kapaklarınızda, ağzınızda, burnunuzda veya cinsel organlarınızda kabarcıklar veya kanama
- Dilinizde, dudaklarınızda, boğazınızda ya da vücudunuzda şişme
- Baygınlık
- Ciltte kabarcıklar veya soyulma ile kendini gösteren kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RUDİSTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Migreninizle orantısız görünen mide bulantısı
- Kan kusma
- Ciltte ya da gözlerde sararma
- Kaşıntı
- Ani veya şiddetli mide ağrısı
- Dışkıda kan veya katran gibi siyah ve yapışkan dışkı
- Olağandışı kilo alımı
- Grip benzeri semptomlar
- İshal
- Sağ üst tarafınızda hassasiyet
- Göğsünüzün ortasında birkaç dakikadan uzun süren veya gidip geri dönen rahatsızlık,
- Göğsünüzde, boğazınızda, boynunuzda veya çenenizde şiddetli gerginlik, ağrı, basınç veya ağırlık,
- Kollarınızda, sırtınızda, boynunuzda, çenenizde veya midenizde ağrı veya rahatsızlık,
- Soğuk terleme,
- Mide bulantısı veya kusma,
- Sersemlemiş hissetme,
- Vücudunuzun bir bölümünde veya bir tarafında zayıflık,
- Konuşma bozukluğu.
- Kan basıncında değişiklikler
- Olmayan şeyleri görme (halüsinasyonlar), ajitasyon veya koma gibi zihinsel değişiklikler
- Kalp atımında hızlanma
- Yüksek vücut sıcaklığı
- Vücutta yaygın kızarıklık, ateş ve iç organ tutulumu ile giden ciddi bir ilaç reaksiyonu (DRESS Sendromu).

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer 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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş dönmesi
- Boyun, boğaz, çene veya göğsünüzde ağrı, rahatsızlık veya sertlik
- El veya ayak parmaklarınızda karıncalanma veya uyuşma
- Ağız kuruluğu

- Kalp atım problemleri
- Zayıf, uykulu veya yorgun hissetme
- Mide bulantısı
- Mide yanması
- Sıcak basması
- Kas gerginliği

Sıklığı bilinmiyor

- Eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) (ciltte su toplaması, morarma, güneşe aşırı hassasiyet, deride kabarma gibi ilaç kullanımına bağlı ciddi alerjik reaksiyon)
- Sabit ilaç erüpsiyonu (vücudun hep aynı yerinde çıkan yuvarlak, mor-kahverengi leke ve su toplaması)

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. RUDİSTA’nın saklanması

RUDİSTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RUDİSTA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RUDİSTA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.