

KULLANMA TALİMATI

ROSUFİX 10 mg çentikli film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 10 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda rosuvastatin kalsiyum içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, sodyum hidrojen karbonat, sodyum karbonat anhidr, krospovidon, magnezyum stearat ve opadry II 81W240000 pink [Talk, titanyum dioksit (E171), PVA, lesitin (Soya) (E322), gün batımı sarısı FCF (E110), indigo carmin (E132) ve ponceau 4R (E124)]

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROSUFİX nedir ve ne için kullanılır?

ROSUFİX, pembe renkli, dairesel, çentikli, bikonveks film kaplı tabletler şeklindedir.

28 ve 84 film kaplı tablet, Al/Al folyo blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

ROSUFİX, statinler olarak sınıflandırılan ilaç grubuna ait rosuvastatin etkin maddesini içermektedir.

Doktorunuz tarafından reçetenize ROSUFİX yazılmıştır; çünkü **kolesterol düzeyiniz yüksek** bulundu. Yani, **kalp krizi veya inme riski** taşıyorsunuz.

Kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklini değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadığından dolayı ROSUFİX doktorunuz tarafından reçetelenmiştir. ROSUFİX aldığınız sürece, kolesterol düşürücü beslenme diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz.

veya

Kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi arttıran diğer faktörlere sahipsiniz. Kalp krizi, inme veya diğer sorunlar ateroskleroz olarak adlandırılan bir hastalıktan kaynaklanabilir. Aterosklerozun nedeni damarlarınızda yağlı artıkların birikmesidir.

ROSUFİX, kanda bulunan, lipid adı verilen yağ maddelerinin düzeylerini düzeltmek için kullanılır. Kandaki lipidlerin en fazla bilineni kolesteroldür.

Kanda bulunan kolesterolün değişik tipleri vardır. “Kötü” kolesterol (LDL-K) ve “iyi” kolesterol (HDL-K).

ROSUFİX;

- “Kötü” kolesterolü azaltır, “iyi” kolesterolü arttırabilir.
- “Kötü” kolesterol üretilmesinin önlenmesi ve “kötü” kolesterolün kanınızdan uzaklaştırılması için vücudunuza yardımcı olur.

İnsanların çoğu, yüksek kolesterolden etkilenmediklerini düşünürler, çünkü bu durum nedeniyle bir belirti hissetmezler. Ama bu durum tedavi edilmezse, yağlı artıklar kan damarlarınızın çeperlerinde birikir ve damarlarınızı daraltır.

Bazen, daralan bu damarlar tıkanabilir. Kalbe veya beyne kan gitmezse, kalp krizi veya inme ortaya çıkabilir. Kolesterol düzeylerinizi düşürerek, kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmış olursunuz.

Kolesterolünüz istenen düzeye gelse bile ROSUFİX almaya devam etmeniz gerekir **çünkü ROSUFİX, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damarlarınızda birikmesine engel olur.** Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylerse veya hamile kalırsanız ROSUFİX kullanmamalısınız.

ROSUFİX, ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan 10-17 yaş arası çocuklarda da kullanılabilir.

2. ROSUFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROSUFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Rosuvastatin veya ROSUFİX içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi biri ile daha önce alerjik etki yaşıyorsanız,
- Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. ROSUFİX alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** ROSUFİX alan kadınlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa,
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sancınız varsa,
- Siklosporin olarak adlandırılan bir ilacı (organ nakli sonrası kullanılan bir ilaç) alıyorsanız,

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

ROSUFİX 40 mg'ı (en yüksek doz) aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Orta derecede böbrek probleminiz varsa (şüpheniz varsa doktorunuza danışınız.),
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sancınız varsa, (kişisel veya ailesel kas problemleri hikayesi veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda görülen kas problemleri hikayeniz varsa),
- Devamlı ve yüksek miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız,
- 18 yaşın altındaysanız.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

ROSUFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Böbreklerinizde sorun varsa,
- Karaciğerinizde sorun varsa,
- Tekrarlanan ve açıklanamayan kas ağrıları veya sancı hikayesi, sizde veya ailenizde kas problemleri hikayesi veya diğer kolesterol düşürücü ilaçları kullanırken görülen kas problemleri hikayesi varsa. Özellikle kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz varsa, açıklanamayan kas ağrıları veya sancı hissederseniz derhal ve mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Kalıcı kas zayıflığınız varsa. Bu durumun tanı ve tedavisi için ek testler ve ilaçlar gerekebilir.
- Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen gruptan ilaç kullanıyorsanız. Lütfen, yüksek kolesterole karşı diğer ilaçları daha önce kullanmış olsanız bile, bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçları, örneğin lopinavir ve/veya atazanavir ile ritonavir kullanıyorsanız,
- Hasta 10 yaşın altında çocuk ise: ROSUFİX 10 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- Hasta 18 yaşın altında ise: ROSUFİX 40 mg film kaplı tablet çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.
- 70 yaşından büyükseniz (Doktorunuzun ROSUFİX'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.)
- Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı açısından risk taşıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli). Doktorunuzun ROSUFİX'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, **40 mg'lık dozu (en yüksek doz) kullanmayınız. ROSUFİX'in herhangi bir dozunu almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

Bazı insanlarda statinler karaciğeri etkiler. Böyle bir durumun olup olmadığı basit bir kan testi (karaciğer enzim seviyesi) ile anlaşılabilir. Bu nedenle doktorunuz, ROSUFİX kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

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

ROSUFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROSUFİX'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ROSUFİX kullanmayınız. ROSUFİX kullanan kadınlar uygun bir korunma yöntemi ile hamile kalmaktan kaçınmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ROSUFİX kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Çoğu insan ROSUFİX alırken araba ve makine kullanabilir; çünkü ROSUFİX bu kişilerin yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişiler ROSUFİX kullanırken baş dönmesi hissedebilir. Eğer baş dönmesi hissederseniz, araba veya bir makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ROSUFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz uyarısı:

Bu tıbbi ürün her bir dozunda laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum uyarısı:

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Lesitin (Soya) uyarısı:

Bu tıbbi ürün her bir dozunda soya yağı ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan kişiler bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

Gün batımı sarısı FCF uyarısı:

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 0,058 mg gün batımı sarısı içermektedir. Gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Ponceau 4R uyarısı:

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 0,0477 mg ponceau 4R içermektedir. Ponceau 4R alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınabilen ilaçlar da dahil olmak üzere, başka ilaçları kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce kullandıysanız lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

Siklosporin (örneğin organ nakli sonrasında), varfarin (veya kan sulandırıcı bir başka ilaç), fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi), kolesterol düşürücü diğer ilaçlar (ezetimib gibi), hazımsızlık ilaçları (mide asidini gidermek için kullanılır), eritromisin (bir antibiyotik), doğum kontrol hapı, hormon yerine koyma tedavisi, lopinavir ve/veya atazanavir ile ritonavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır). ROSUFİX bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar ROSUFİX'in etkilerini değiştirebilir.

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. ROSUFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ROSUFİX'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Önerilen dozdan daha fazla miktarda kullanmayınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetiřkinler için normal dozlar:

ROSUFİX'i yüksek kolesterol için alıyorsanız;

Başlangıç dozu:

ROSUFİX ile tedaviye, daha önce herhangi bir statin kullanılmamış ise 5 mg doz ile, daha önce başka bir statin kullanılmış ise, 5 mg veya 10 mg doz ile başlanılmalıdır.

Başlangıç dozunuzun seçimi şunlara bağlıdır:

- Kolesterol düzeyiniz,
- Kalp krizi veya inme geçirme riskiniz,
- Olası yan etkilere neden olabilecek bir zelliėinizin olup olmadığı.

Doktorunuza size en uygun ROSUFİX başlangıç dozunu danışınız.

řu durumlar söz konusu ise doktorunuz size en düşük dozu, yani 5 mg dozu önerebilir:

- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- 70 yaşından bykseniz,
- Orta derecede böbrek probleminiz varsa,
- Kas ağrıları ve sancıları yaşama riskiniz varsa (miyopati).

Dozun arttırılması ve günlük en yüksek doz:

Doktorunuz dozun artmasına karar verebilir. Böylece size en uygun dozu kullanabilirsiniz. 5 mg dozla başladıysanız, doktorunuz önce 10 mg, daha sonra 20 mg, gerekiyorsa daha sonra 40 mg olarak dozu iki katına çıkartabilir. 10 mg ile başladıysanız, doktorunuz bunu 20 mg ve daha sonra gerekirse, 40 mg olarak iki katına çıkartabilir. Her doz ayarlaması arasında 4 haftalık bir ara olacaktır.

En yüksek günlük ROSUFİX dozu, 40 mg'dır. Bu doz sadece, kolesterol düzeyleri yüksek ve kalp krizi veya inme riski yüksek olan, aynı zamanda 20 mg dozla kolesterol düzeyleri yeterli derecede düşmeyen hastalar içindir.

ROSUFİX'i kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmak için alıyorsanız;

Önerilen doz günde 20 mg'dır. Bununla birlikte, yukarıda belirtilen faktörlerden herhangi birisine sahipseniz doktorunuz daha düşük doz kullanımına karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu

ROSUFİX ağızdan kullanım içindir. Tableti suyla bütün olarak yutunuz.

ROSUFİX'i her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Tabletler çiğnenmemeli veya ezilmemelidir. ROSUFİX'i günde bir kez alınız. Tabletlerinizi aç veya tok karnına günün herhangi bir vaktinde alabilirsiniz.

ROSUFİX'i, unutmamanız için, her gün aynı saatte almaya dikkat ediniz.

Düzenli kolesterol kontrolleri;

Düzenli kolesterol kontrolleri için doktorunuza gitmeniz çok önemlidir. Böylece, kolesterolünüzün istenen düzeye geldiğinden ve bu düzeyde kaldığından emin olabilirsiniz. Doktorunuz alacağınız dozu arttırmaya karar verebilir, böylece size en uygun ROSUFİX dozunu kullanabilirsiniz.

Değışik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

10–17 yaş arası çocuklar için normal dozlar:

Normal başlangıç dozu 5 mg'dır. Doktorunuz, ROSUFİX'in sizin için en uygun miktarını bulmak için dozunuzu arttırabilir. ROSUFİX'in en yüksek günlük dozu 20 mg'dır. Dozunuzu günde bir kez alınız. ROSUFİX 40 mg tablet çocuklar tarafından kullanılmamalıdır.

10 yaşın altındaki küçük çocuklar:

10 yaşın altındaki çocuklarda deneyim sınırlıdır. Bu sebeple, ROSUFİX'in 10 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaşın üzerindeki hastalarda başlangıç dozu olarak 5 mg önerilir. Yaşa göre başka bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğı:

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliğı olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Ağır böbrek yetmezliğı olan hastalarda ROSUFİX'in hiçbir dozu kullanılmamalıdır. Orta derecede böbrek yetmezliğı olan hastalarda (kreatinin klerensi <60 mL/dk) başlangıç dozu olarak 5 mg önerilir. 40 mg doz, orta derecede böbrek yetmezliğı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

ROSUFİX, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROSUFİX kullandıysanız:

ROSUFİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Hastaneye gittiğinizde veya bir başka nedenle tedavi aldığınızda, sizinle ilgilenen sağlık personeline ROSUFİX aldığınızı söyleyiniz.

ROSUFİX'i kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

ROSUFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ROSUFİX kullanmayı bırakmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. ROSUFİX kullanmayı keserseniz, kolesterol düzeyleriniz yeniden yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu yan etkilerin neler olabileceğini bilmeniz önemlidir. Yan etkiler genellikle hafiftir ve kısa süre sonra kaybolur.

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

- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu,
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu,
- Ciltte kabarmalarla görülen şiddetli kaşınma.

Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa ROSUFİX kullanımını kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Kaslarda hissedilen

bu belirtiler çocuklar ve ergenlerde yetişkinlere göre daha yaygındır. Diğer statinlerde olduğu gibi, çok az sayıda kişide kaslarda rahatsız edici etkiler gözlenebilir. Bu etkiler nadir olarak, rabdomiyoliz adı verilen ve yaşamı tehdit edebilen kas hasarına kadar ilerleyebilir.

Çok ciddi olabilen bu durumlarla karşılaştığınızda doktorunuza başvurunuz. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hasta hissetme
- Kaslarda ağrı
- Güçsüzlük hissi
- Baş dönmesi
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle ROSUFİX kesilmeden kendi kendine normale döner (yaygın olarak sadece ROSUFİX 40 mg için)
- Kan şekeri düzeyleri yüksek olan hastalarda şeker hastalığı

Yaygın olmayan:

- Döküntü, kaşıntı veya diğer cilt reaksiyonları
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle ROSUFİX kesilmeden kendi kendine normale döner (sadece ROSUFİX 5 mg, 10 mg ve 20 mg için)

Seyrek:

- Şiddetli alerjik etkiler: Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme, yutma ve nefes almada zorluk, kabarmalarla ortaya çıkan şiddetli cilt kaşıntısı. Bir alerjik durumla karşı

karşıya olduğunuzu düşünüyorsanız, ROSUFİX kullanımını **DERHAL** kesiniz ve tıbbi yardım için başvurunuz.

- Yetişkinlerde kas hasarı: Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa önlem olarak, ROSUFİX kullanımını **DERHAL** kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.
- Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış

Çok seyrek:

- Sarılık (cilt ve gözlerde sararma)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- İdrarda kan
- Kol ve bacak sinirlerinde hasar (hissizlik gibi)
- Eklem ağrısı
- Hafıza kaybı
- Erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)

Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler

- Diyare (ishal)
- Stevens-Johnson sendromu (ağızda gözlerde deride ve genital bölgede ciddi ölçüde kabartılar oluşması)
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Ödem (şişlik)
- Uykusuzluk ve kabus görme gibi uyku bozuklukları
- Cinsel zorluk
- Kalıcı kas zayıflığı
- Tendon hasarı
- Depresyon
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı ya da ateş dahil solunum problemleri

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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ROSUFİX’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROSUFİX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon : 0 850 201 23 23

Faks : 0 212 482 24 78

E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3

Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 26.07.2015 tarihinde onaylanmıştır