

KULLANMA TALİMATI

EXCEGRAN® 100 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir kapsül 100 mg zonisamid içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum lauril sülfat, mikrokristalin selüloz PH101, hidrojene bitkisel yağ, kinolin sarısı, eritrosin (FDC kırmızı 3), titanyum dioksit (E 171), jelatin (sığır kaynaklı), indigo carmin (FDC Mavi 2)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXCEGRAN nedir ve ne için kullanılır?

EXCEGRAN 100 mg kapsül, opak fildişi rengi gövde ve opak kestane rengi kapaklı, beyaz toz içeren kapsüldür. Her bir ambalajında 100 adet kapsül bulunur. Antiepileptik bir ilaç olan zonisamid içerir.

EXCEGRAN, bütün beyni etkileyen (ikincil jeneralizasyon) nöbetlerin takip ettiği veya etmediği, beynin bir tarafını etkileyen (parsiyel nöbet) nöbetlerin tedavisinde kullanılır.

EXCEGRAN, aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

- Monoterapi olarak (tek başına) erişkin epilepsi hastalarının nöbetlerinin tedavisinde.

- Diğer antiepileptik ilaçlarla beraber erişkin, ergen ve çocuk (6 yaş ve üstü) epilepsi hastalarının nöbetlerinin tedavisinde.

2. EXCEGRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXCEGRAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Zonisamid veya bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Sülfonamid içeren ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa. Bunların arasında sülfonamid antibiyotikler, tiyazid diüretikler ve sülfonilüre antidiyabetik ilaçlar yer almaktadır.

EXCEGRAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EXCEGRAN, ciddi alerjik reaksiyonlara, şiddetli deri döküntülerine ve çok seyrek olarak ölümcül olabilen kan rahatsızlıklarına neden olabilen bir ilaç grubunun (sülfonamidler) üyesidir ("4.Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız).

Stevens-Johnson Sendromu da dahil olmak üzere EXCEGRAN tedavisiyle bağlantılı ciddi döküntüler oluşabilir.

EXCEGRAN kullanımı kanınızdaki amonyak miktarının yüksek seviyelere ulaşmasına neden olabilir; bu durum özellikle amonyak seviyesini arttıracak başka ilaçlar da (örneğin valproat) kullanıyorsanız, vücutta çok fazla amonyak üretimine neden olan bir genetik bozukluğunuz varsa (üre siklusu bozukluğu), veya karaciğer problemleriniz varsa, beyin fonksiyonlarında bir değişime neden olabilir. Beklenmedik bir şekilde uyuşukluk hali veya zihin karışıklığı yaşarsanız derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer;

- 12 yaşından küçükseniz, **sizin için terlemede azalma, sıcak çarpması, akciğer iltihabı ve karaciğer problemleri riski daha yüksek olabilir. Eğer 6 yaşından daha küçükseniz, EXCEGRAN sizin için önerilmez.**
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız. EXCEGRAN uzman tavsiyesi olmaksızın gebelik süresince kullanılmamalıdır. EXCEGRAN kullanımı sırasında veya tedaviyi sonlandırdıktan sonraki 1 ay boyunca doğurgan yaştaki kadınlar, doğum kontrol yöntemi uygulamalıdır.
- Yaşlıysanız. EXCEGRAN dozunuzun ayarlanması gerekebilir ve EXCEGRAN kullanımı boyunca alerjik reaksiyon veya şiddetli deri döküntüsü, ayak ve bacaklarda şişlik, kaşıntı gözlenme olasılığı daha yüksek olabilir ("4.Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız).
- Karaciğer problemleri yaşıyorsanız, EXCEGRAN dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

- Glokom (göz içi basıncının artması) gibi göz rahatsızlıklarınız varsa.
- Böbrek problemleri yaşıyorsanız, EXCEGRAN dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Daha önce böbrek taşı problemi yaşadığınız, böbrek taşı gelişme riski artmış olabilir. **Yeterli miktarda su içerek böbrek taşı riskini azaltın.**
- Havanın sıcak olduğu bir yerde yaşıyorsanız veya böyle bir yerde tatil için bulunuyorsanız. EXCEGRAN daha az terlemenize neden olabilir ve bu da vücut sıcaklığınızın yükselmesine yol açabilir. **Yeterli miktarda su içerek ve serin yerlerde durarak vücudunuzun aşırı ısınma riskini azaltın.**
- Vücut ağırlığınız normalin altındaysa veya aşırı derecede kilo verdiyseniz EXCEGRAN daha fazla kilo vermenize neden olabilir.

Eğer bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, EXCEGRAN kullanmadan önce doktorunuza haber verin.

Çocuklar ve Ergenler

Aşağıdaki riskler için doktorunuzla konuşunuz.

Çocuklarda yüksek ateş ve su kaybının önlenmesi

EXCEGRAN çocuğunuzun daha az terlemesine ve ateşlenmesine neden olabilir ve çocuğunuzun tedavi edilmemesi beyinde hasar ve ölüme yol açabilir. Özellikle sıcak havalarda çocuklar yüksek risk altındadır.

Çocuğunuz EXCEGRAN alıyorsa:

- Çocuğunuz özellikle sıcak havada serin tutun
- Çocuğunuz özellikle sıcak havalarda ağır egzersiz yapmaktan kaçınmalıdır
- Çocuğunuza içmesi için bol miktarda soğuk su verin
- Çocuğunuz şu ilaçlardan hiçbirini almamalıdır:

Karbonik anhidraz inhibitörleri (topiramid ve asetazolamid gibi), ve antikolinerjik ilaçlar (klamipromin, hidroklorid, difenhidramin, haloperidol, imipramin ve oksibutin gibi).

Çocuğunuzun cildinde aşırı ısınma ve az terleme ya da hiç terlememe veya sersemlik, kaslarında kramp veya kalp atışının ya da nefes alışverişinin hızlanması durumlarında:

- Çocuğunuz serin, gölge bir yere götürün
- Çocuğunuzun cildine süngerle serin (soğuk değil) su uygulayın
- Çocuğunuza içmesi için soğuk su verin
- Acil tıbbi yardım arayın

- Vücut ağırlığı: Çocuğunuzun ağırlığını her ay kontrol etmeli ve eğer yeterince kilo almıyorsa mümkün olan en kısa sürede doktorunuza görmelisiniz. EXCEGRAN yeteri kadar kilolu olmayan çocuklar ya da iştahı kapalı çocuklar için tavsiye edilmez ve 20kg'ın altında olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

- Kanda yüksek asit seviyesi ve böbrek taşları: Çocuğunuzun yeteri kadar su içtiğinden ve böbrek taşlarına yol açan başka bir ilaç almadığından emin olmak suretiyle bu riskleri azaltın (“Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız). Doktorunuz çocuğunuzun kanındaki bikarbonat düzeyini ve böbreklerini kontrol edecektir (“4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız).

Potansiyel yararının riskinden daha fazla olup olmadığı bilinmediğinden, 6 yaşın altındaki çocuklar için kullanılmamalıdır.

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

EXCEGRAN’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EXCEGRAN yemeklerle birlikte veya aç karna alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXCEGRAN kullanımı sırasında veya tedavinin sonlandırılması ardından 1 ay boyunca doğurgan yaştaki kadınlar uygun bir doğum kontrol yöntemi uygulamalıdır.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza bildirin. Doktorunuza danışmadan ilacı kullanmayı bırakmayınız.

EXCEGRAN’ı hamileliğiniz sırasında sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğini söylüyorsa kullanmalısınız. Yapılan araştırmalar, antiepileptik ilaç kullanan kadınların çocuklarında doğumsal kusur görülme riskinin arttığını ortaya koymuştur. Yapılan bir çalışma, hamilelik sırasında zonisamid kullanan annelerin bebeklerinin, hamileliklerinde tek başına lamotrijin ile tedavi edilen annelerin bebeklerine kıyasla, doğum ağırlıklarının beklenenden daha düşük olduğunu göstermiştir. Hamilelik sırasında epilepsi için zonisamid kullanmanın riskleri ve faydalarına ilişkin tüm bilgilerin size aktarıldığından emin olunuz.

Zonisamidin insanlarda doğurganlık üzerine etkilerine ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Hayvanlarda yapılan çalışmalar, doğurganlık parametrelerinde değişiklikler göstermiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXCEGRAN kullanırken veya kullanmayı kestikten sonraki 1 ay boyunca emzirmeyin.

Araç ve makine kullanımı

EXCEGRAN özellikle tedavinin başlangıcında veya dozu arttırdıktan sonra konsantrasyon ve tepki/yanıt verme yeteneğinizi etkileyebilir ve kendinizi uykulu hissetmenize neden olabilir. Eğer

EXCEGRAN bu şekilde bir etki yapıyorsa araç veya makine kullanırken özellikle dikkatli olunuz.

EXCEGRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir kapsülde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- EXCEGRAN yetişkinlerde topiramamat veya asetazolamid gibi böbrek taşına yol açabilecek ilaçlarla alındığında dikkatli kullanılmalıdır. Çocuklarda ise bu kombinasyon önerilmemektedir.
- EXCEGRAN digoksin ve kinidin (kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi ilaçların kandaki düzeylerini artırabilir; bu nedenle dozlarının azaltılması gerekebilir.
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (diğer antiepileptik ilaçlar) ve rifampisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) gibi diğer ilaçlar EXCEGRAN'ın kandaki düzeyini düşürebilir; bu durumda EXCEGRAN dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

3. EXCEGRAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EXCEGRAN'ı daima doktorunuzun söylediği biçimde kullanın. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınızla görüşmelisiniz.

Normal erişkin dozu

Sadece EXCEGRAN alıyorsanız;

- Başlangıç dozu günde bir kez 100 mg'dır.
- Doz, iki haftalık aralarla 100'er mg'a kadar artırılabilir.
- Önerilen doz günde 300 mg'dır.

EXCEGRAN'ı **diğer antiepileptik ilaçlar ile beraber** alıyorsanız;

- Başlangıç dozu günde 25 mg'lık iki eşit doz halinde alınan 50 mg'dır.
- Doz, 1-2 haftalık aralarla 100 mg'a dek artırılabilir.
- Önerilen doz günde 300 ile 500 mg arasındadır.
- Bazı kişiler daha düşük dozlara cevap verir. Yan etkiler ile karşılaşırsanız veya böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa doz daha yavaş artırılmalıdır.

En az 20 kg olan çocuklarda (6-11 yaş) ve ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

- Başlangıç dozu vücut ağırlığının her bir kg'ı için 1mg'dır ve günde bir defa alınır.

- 1-2 hafta aralarla bu doz, vücut ağırlığının kg`ı başına 1 mg dozlarda arttırılabilir.
- Vücut ağırlığı 55 kg`a kadar olan çocuklarda önerilen günlük doz kilogram başına 6-8 mg'dır ya da vücut ağırlığı 55 kg'dan fazla olan çocuklar için günlük 300-500 mg'dır (hangi doz daha düşük ise). Günde bir kez kullanılır.

Örnek: 25 kg ağırlığa sahip bir çocuk ilk hafta için günde bir kez 25 mg almalıdır ve ardından 150-200 mg arasında bir günlük doza ulaşılan kadar her haftanın başında 25 mg arttırmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- EXCEGRAN kapsül suyla birlikte bölünmeden yutulmalıdır.
- Kapsülleri çiğnemeyiniz.
- EXCEGRAN, doktorunuzun size söylediği gibi günde bir veya iki kez alınmalıdır.
- Eğer EXCEGRAN`ı günde iki kez alıyorsanız, günlük dozun yarısını sabah, diğer yarısını akşam alınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: 6 yaşından küçük çocuklarda EXCEGRAN kullanımı ile ilgili bilgi yoktur. Bu nedenle kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: EXCEGRAN dozunuzun ayarlanması gerekebilir (“EXCEGRAN`ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız)

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer hastalığı olan hastalarda önerilmez.

Karaciğer ve böbrek problemleri yaşıyorsanız, EXCEGRAN dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Eğer EXCEGRAN`ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXCEGRAN kullandıysanız:

Eğer almanız gerekenden fazla EXCEGRAN alırsanız, hemen size bakan kişiye (akraba veya arkadaş), doktorunuza veya eczacınıza haber verin ya da ilacınızı da yanınıza alarak size en yakın hastanenin acil servisine başvurun. Uyku hali ve bilinç kaybı olabilir. Bulantı hissedebilirsiniz, karın ağrısı, kaslarda seğirme, göz hareketleri, bayılma hissi, yavaşlamış kalp atımı, solunumda ve böbrek fonksiyonlarında azalma olabilir. **Araç kullanmayı denemeyiniz.**

EXCEGRAN`dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EXCEGRAN'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, endişelenmeyin. Bir sonraki dozu almanız gereken zamanda alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXCEGRAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- EXCEGRAN uzun süre kullanım gerektiren bir ilaçtır. Doktorunuz size söylemedikçe ilaç dozunu **azaltmayınız** veya ilaç almayı **kesmeyiniz**.
- Eğer doktorunuz EXCEGRAN almayı kesmenizi önerirse, daha fazla nöbet geçirme riskini azaltmak için ilaç dozunun yavaş yavaş azaltılması gerekecektir.

İlacın kullanımı konusunda başka herhangi bir sorunuz olması halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EXCEGRAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

EXCEGRAN, ciddi alerjik reaksiyonlara, şiddetli deri döküntülerine ve çok seyrek olarak ölümcül olabilen kan rahatsızlıklarına neden olabilen bir ilaç grubunun (sülfonamidler) üyesidir.

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

- Eğer solunum güçlüğü, yüzde, dudaklarda veya dilde şişlik veya ciddi deri döküntüsü varsa. Bu belirtiler ciddi bir alerjik reaksiyonun işaretleri olabilir.
- Yüksek ateş belirtilerine sahipseniz – yüksek vücut sıcaklığı ve az ya da hiç terlememe, hızlı kalp atışı ve nefes alıp verme, kas ağrıları ve zihin karışıklığı
- Kendinize zarar verme veya intihar etme gibi düşüncelere sahipseniz. EXCEGRAN gibi antiepileptik ilaçlarla tedavi edilen az sayıda hastada kendilerine zarar verme veya intihar etme yönünde düşüncelerin geliştiği gözlenmiştir.
- Kaslarınızda ağrı veya güçsüzlük hissi varsa. Bu durum böbrek problemlerine yol açabilen anormal kas yıkımının bir işareti olabilir.
- Sırtınızda veya midenizde aniden bir ağrı hissediyorsanız veya idrar yaparken ağrı hissediyorsanız veya idrarınızdan kan geliyorsa bu böbrek taşının bir işareti olabilir.

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Açıklanamayan bir deri döküntüsüyle karşılaştıysanız, bu daha şiddetli bir deri döküntüsüne

veya kabuklanmaya ve soyulmaya dönüşebilir.

- Aşırı derecede yorgun veya ateşinizin yükseldiğini hissediyorsanız, boğazınızda ağrı varsa, şişmiş bezeler elinize geliyorsa veya vücudunuzda artık çok daha kolay morluklar oluşuyorsa bunlar bir kan bozukluğunun belirtileri olabilir.
- Baş ağrısı, sersemlik, nefes darlığı ve iştah kaybı gibi kandaki asit seviyesinde artış belirtilerine sahipseniz, doktorunuzun bu durumu izleyip tedavi etmesi gerekebilir.

Doktorunuz EXCEGRAN kullanımını kesmeniz gerektiğine karar verebilir.

EXCEGRAN'ın en yaygın yan etkileri hafiftir. Tedavinin ilk ayında görülür ve devam eden tedavi ile genellikle azalır. Yaşı 6-17 arasında olan çocuklarda, akciğer iltihabı, susuz kalma, terlemede azalma (yaygın) ve anormal karaciğer enzimleri (yaygın olmayan) gibi yan etkilerin dışındakiler aşağıda verilen yan etkiler ile tutarlıdır. Olası yan etkilerin sıklıkları aşağıda verilmektedir.

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

- Gerginlik, sinirlilik, zihin karışıklığı, depresyon
- Yetersiz kas koordinasyonu, baş dönmesini de içeren sersemlik hali, hafıza zayıflığı, uyku hali, çift görme
- İştah kaybı, dolaşımdaki bikarbonat (kanınızın asidik hale gelmesini önleyen bir madde) seviyelerinde azalma

Yaygın

- Uyumada güçlük, garip ve olağan dışı düşünceler, endişeli veya duygusal olma
- Düşünmede yavaşlama, konsantrasyon kaybı, konuşma anormallikleri, anormal deri hassasiyeti (uyuşma ve karıncalanma), titreme, istemsiz göz hareketleri
- Böbrek taşları
- Deri döküntüleri, kaşıntı, alerjik reaksiyonlar, ateş, yorgunluk, grip benzeri belirtiler, saç dökülmesi
- Ekimoz (derideki kan damarlarının hasarı sonucu derialtına sızan kanın yol açtığı morarma)
- Kilo kaybı, bulantı, hazımsızlık, mide ağrısı, ishal, kabızlık
- Ayak ve bacaklarda şişme

Yaygın olmayan

- Sinirlilik, saldırganlık, intihar düşünceleri, intihar girişimi
- Kusma
- Safra kesesi iltihabı, safra taşı

- İdrar yolu taşları
- Akciğerlerde enfeksiyon/iltihaplanma ve idrar yolu enfeksiyonları
- Kanda düşük potasyum seviyeleri, havale/nöbetler.

Çok seyrek

- Halüsinasyonlar, hafıza kaybı, koma, nöroleptik malign sendrom (hareket edememe, terleme, ateş, idrar/dışkı kaçıırma), status epileptikus (uzun süreli ve tekrarlayan nöbetler).
- Solunum problemleri, nefes darlığı, akciğerlerde iltihaplanma.
- Pankreasta iltihaplanma (midede veya sırtta şiddetli ağrı)
- Karaciğer problemleri, böbrek yetmezliği, kandaki kreatinin (böbreklerinizin normalde vücudunuzdan uzaklaştırdığı bir artık madde) seviyelerinde artış.
- Şiddetli deri döküntüsü veya deride kabuklanma (aynı zamanda kendinizi hasta hissedebilirsiniz veya ateş ortaya çıkabilir)
- Böbrek problemlerine neden olabilecek anormal kas yıkımı (kaslarınızda ağrı veya güçsüzlük hissedebilirsiniz)
- Bezelerde şişme, kan bozuklukları (kan hücresi sayılarındaki azalma enfeksiyonlara yatkınlık yaratabilir, solgun ve yorgun görünebilirsiniz, ateşiniz olabilir ve cildinizde daha kolay morluk oluşabilir).
- Terlemede azalma, aşırı hararet.
- Glokom adı verilen, gözde tıkanıklık sebebiyle göz sıvısının birikerek göz içi basıncının artmasına neden olduğu rahatsızlık. Gözde ağrı, bulanık görme veya görüşte azalma meydana gelebilir ve bunlar glokom belirtileri olabilir.

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” ikonunu 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. EXCEGRAN’ın saklanması

EXCEGRAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kapsüllerde, blister ambalajda veya karton kutuda herhangi bir hasar veya ilaçta gözle görülür bir bozukluk belirtisi fark ederseniz kullanmayınız. Paketi eczacınıza geri veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EXCEGRAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

Osaka, Japonya lisanslı ile

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Şişli-İSTANBUL

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Lüleburgaz-KIRKLARELİ

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