

KULLANMA TALİMATI

PANSORİL® 40 mg /ml oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml oral süspansiyon 40 mg posakonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Glikoz şurubu, sodyum benzoat (E211), trisodyum sitrat dihidrat, kiraz aroması, gliserin, ksantan zımkı, simetikon emülsiyonu, polisorbata 80, sitrik asit (susuz), titanyum dioksit (E171), saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANSORİL nedir ve ne için kullanılır?

PANSORİL, posakonazol isimli bir maddeyi içerir. Bu ilaç, triazol antifungal ajanlar olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar çok çeşitli mantar enfeksiyonlarının tedavisinde ve bu enfeksiyonlardan korunmak amacıyla kullanılır. PANSORİL etkinliğini insanlarda enfeksiyonlara sebep olan bazı mantar türlerinin ölümüne sebep olarak ya da büyümesini durdurarak gösterir.

PANSORİL amber renkli cam şişede 105 ml süspansiyon şeklinde ambalajlanmıştır. Her bir şişede ağızdan alınacak süspansiyon için 2.5 ve 5 ml 'lik ölçüm kaşığı bulunmaktadır. Süspansiyon beyaz veya beyazımsı renklidir.

PANSORİL yetişkinlerde aşağıda belirtilen türlerdeki mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır:

- Aspergillus ailesine mensup mantarların neden olduğu ve amfoterisin B ya da itrakonazol ile tedavi sırasında iyileşme göstermeyen enfeksiyonlarda veya bu ilaçların kesilmesi gereken durumlarda,
- Fusaryozis ailesine mensup mantarların neden olduğu ve amfoterisin B ile tedavi sırasında iyileşme göstermeyen enfeksiyonlarda veya amfoterisin B'nin kesilmesi gereken durumlarda,
- Kromblastomikoz (deri ve derialtı lezyonlarına neden olan bazı mantarların derideki yaralardan vücuda girmesiyle ortaya çıkan enfeksiyon) ya da miçetoma (bazı aktinomiçetler veya mantarlar tarafından oluşturulan deri ve deri altı dokuların ve kemik dokusunun ilerleyici, harap edici enfeksiyonu) gibi hastalıklara neden olan mantarların yol açtığı ve itrakonazol ile tedavi sırasında iyileşme göstermeyen veya itrakonazol'ün kesilmesi gereken durumlarda,
- Koksidioidler adı verilen mantarlara bağlı olan ve amfoterisin B, itrakonazol veya flukonazol gibi ajanların biri ya da birden fazlası ile tedavi sırasında iyileşme göstermeyen veya bu ajanların kesilmesi gereken durumlarda,
- *Candida* adı verilen mantarların neden olduğu ağız veya boğaz bölgesinde daha önce tedavi edilmemiş enfeksiyonlar (“pamukçuk” olarak bilinir).

Bu ilaç ayrıca mantar enfeksiyonu gelişme riski yüksek olan yetişkinlerde mantar enfeksiyonlarının önlenmesinde kullanılabilir:

- “Akut miyeloid lösemi” (AML) (bir çeşit kan kanseri) veya “miyelodisplastik sendromlar” (MDS) (bir çeşit kan kanseri) için kemoterapi alımı nedeniyle bağışıklık sistemleri zayıflamış hastalar
- “Hematopoietik kök hücre naklinden” (HSCT) sonra “yüksek dozlu immünosupresan tedavi” gören hastalar (kemik iliği nakli yapılan hastalar)

2. PANSORİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANSORİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İçeriğindeki etkin maddeye veya herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa) PANSORİL’i kullanmayınız.
- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır), astemizol (alerji tedavisinde kullanılır), sisaprid (mide problemlerinin tedavisinde kullanılır), pimozid (Tourette hastalığı belirtilerinin tedavisinde kullanılır), halofantrin (sıtma tedavisinde kullanılır), kinidin anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılır) alıyorsanız.
- Ergotamin ya da dihidroergotamin gibi “ergot alkaloidi” içeren (migren tedavisinde kullanılır) ilaçlar alıyorsanız.
- Simvastatin, atorvastatin ya da lovastatin gibi “statin” içeren (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır) herhangi bir ilaç alıyorsanız.
- Venetoklaks almaya yeni başladıysanız veya kronik lenfositik lösemnin (KLL) tedavisi için venetoklaks dozunuz yavaş yavaş artırılıyorsa.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, PANSORİL’i kullanmayınız. Emin değilseniz, PANSORİL almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. PANSORİL ile etkileşime girebilecek diğer ilaçlarla ilgili bilgi için, bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”.

PANSORİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer ketakonazol, itraconazol ya da vorikonazol gibi diğer antifungal ilaçlara alerjikseniz,
- Eğer karaciğer probleminiz varsa veya daha önce olduysa. PANSORİL'i alırken özel kan testlerinin yapılması gerekebilir.
- Eğer böbrek problemlerinizi varsa ve böbreklerinizi etkileyen ilaç alıyorsanız.
- Eğer şiddetli ishal veya kusmanız varsa. Bu durum PANSORİL'in etkinliğini kısıtlayabilir.
- Eğer uzamış QTc aralığı olarak isimlendirilen anormal EKG'niz (kalp ritim izlemi) varsa,
- Eğer kalp kasının zayıflığı veya kalp yetmezliği varsa,
- Eğer çok yavaş kalp atım hızınız varsa,
- Eğer herhangi bir kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Eğer kanda potasyum, magnezyum veya kalsiyum miktarlarıyla ilgili herhangi bir probleminiz varsa, Eğer, vinkristin, vinblastin ve diğer "vinka alkaloidleri" (kanser tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız.
- Venetoklaks (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız.

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

PANSORİL kullanırken şiddetli kusma ve bulantı gelişirse (hasta olursanız), bu durum tedavinizi etkileyebileceğinden hemen doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile iletişime geçiniz. Daha fazla bilgi için bölüm 4'e bakınız.

PANSORİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ağızdan emilimi arttırmak için PANSORİL'in her bir dozu yemekle ya da yemeği tolere edemiyorsanız besin ilaveleri ile birlikte alınmalıdır. Alkolün PANSORİL üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile iseniz PANSORİL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz tarafından söylenmedikçe hamilelik sırasında PANSORİL kullanmayınız. Eğer hamile kalabilecek durumdaysanız PANSORİL alırken doğum kontrolü için kullanılan ilaç dışında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PANSORİL ile tedavi edilirken anne sütüne geçebileceğini göz önünde bulundurarak bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Posakonazol araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilen bazı yan etkilere (baş dönmesi, uyku hali, bulanık görme) yol açtığından, araç veya makine kullanırken sorun

yaşamınıza neden olabilen herhangi bir etkiyle karşılaşırsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz ve araç veya makine kullanmayınız.

PANSORİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PANSORİL süspansiyon her 5 ml'sinde yaklaşık 1.75 g glikoz şurubu içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Almakta olduğunuz, daha önce aldığınız veya alabileceğiniz reçetesiz ilaçlar da dahil diğer tüm ilaçları lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, PANSORİL kullanmayınız:

- terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır),
- astemizol (alerji tedavisinde kullanılır),
- sisaprid (mide problemlerinin tedavisinde kullanılır),
- pimozid (Tourette hastalığı belirtilerinin ve ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır),
- halofantrin (sıtma tedavisinde kullanılır),
- kinidin (anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılır),

PANSORİL aşağıda belirtilen ilaçların kandaki miktarını artırarak, kalp ritminizde çok ciddi değişimlere yol açabilir:

- migren tedavisinde kullanılan ergotamin ya da dihidroergotamin gibi “ergot alkaloidi” içeren herhangi bir ilaç. PANSORİL bu ilaçların kandaki miktarını artırarak, el ve ayak parmaklarınıza doğru kan akışında şiddetli düşüşe yol açıp parmaklarınızın zarar görmesine neden olabilir.
- yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan simvastatin, atorvastatin ya da lovastatin gibi bir “statin”.
- Venetoklaks, bir kanser türü olan kronik lenfositik lösemi (KLL) tedavisinin başlangıcında kullanıldığında.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse PANSORİL kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, PANSORİL kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

Diğer ilaçlar:

Lütfen yukarıda belirtilen ve PANSORİL kullanırken almamanız gereken ilaçların listesine bakınız. Kalp ritim bozuklukları riski nedeniyle posakonazol ile birlikte alınmaması gereken yukarıdaki ilaçlara ek olarak, posakonazol ile birlikte alınmaları durumunda ritim sorunları riskini arttırabilen başka ilaçlar da vardır. Almakta olduğunuz tüm reçeteli ve reçetesiz ilaçları doktorunuza lütfen söyleyiniz.

Bazı ilaçlar, kandaki PANSORİL miktarını arttırarak, PANSORİL'in yan etki riskini arttırabilir.

Aşağıdaki ilaçlar PANSORİL'in kandaki seviyesini azaltarak PANSORİL'in etkililiğini azaltabilir:

- Rifabutin ve rifampisin (belirli bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır). Eğer rifabutin ile halihazırda tedavi edilmekteyseniz, kan sayımınızın ve rifabutine ait bazı muhtemel yan etkilerin izlenmesi gereklidir.

- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, primidon (nöbet tedavisinde veya nöbetin önlenmesinde kullanılır).
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan efavirenz ve fosamprenavir.
- Mide asidini azaltmak için kullanılan simetidin, ranitidin gibi ve proton pompa inhibitörü olarak adlandırılan omeprazol ve benzeri ilaçlar.

PANSORİL bazı ilaçların kan seviyelerini (muhtemelen yan etki riskini de artırarak) artırabilir. Bunlar :

- Vinkristin, vinblastin ve diğer vinka alkaloidleri (kanser tedavisinde kullanılır)
- Venetoklaks (kanser tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli cerrahisinde kullanılır)
- Takrolimus ve sirolimus (organ nakli cerrahisinde kullanılır)
- Rifabutin (belirli bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ve proteaz inhibitörleri olarak isimlendirilen ilaçlar (ritonavir ile birlikte verilen lopinavir ve atazanavir gibi)
- Benzodiazepinler olarak adlandırılan alprazolam, triazolam, midazolam ve bazı benzer ilaçlar (sakinleştirici veya kas gevşetici olarak kullanılırlar)
- Kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılan diltiazem, verapamil, nifedipin, nizoldipin ve diğer bazı ilaçlar (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılırlar)
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Glipizid gibi sülfonilüreler (şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Tretinoin (belirli kan kanserlerini tedavi etmek için kullanılır) olarak da adlandırılan all-trans retinoik asit (ATRA).

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. PANSORİL nasıl kullanılır?

Doktorunuz veya eczacınız ile görüşmeden posakonazol oral süspansiyon ve Posakonazol Tableti birbiriyle değiştirmeyiniz; çünkü bu durum etkisizlikle veya artan yan etki riskiyle sonuçlanabilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PANSORİL sadece doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Doktorunuz sizin ilaca olan cevabınızı takip edecek ve PANSORİL'in ne kadar süreyle kullanılması gerektiğini ve günlük olarak aldığınız dozda herhangi bir değişiklik yapılmasına gerek olup olmadığını belirleyecektir.

Aşağıdaki tablo enfeksiyonunuzun tipine göre değişen ve doktorunuz tarafından size bireysel olarak uyarlanabilecek tavsiye edilen dozu ve tedavi süresini göstermektedir. Doktorunuza danışmadan dozunuzu kendi başınıza ayarlamayınız veya tedavi rejiminizi değiştirmeyiniz.

Mümkün olduğunda posakonazolü bir öğün veya besleyici içecek alımı sırasında veya sonrasında alınız.

Endikasyon	Doz ve Tedavi Süresi
Refrakter mantar enfeksiyonlarının tedavisi (<i>Invasive aspergillosis</i> , <i>Fusariosis</i> , <i>Chromoblastomycosis/Mycetoma</i> , <i>Coccidioidomycosis</i>)	Önerilen doz günde dört defa 200 mg'dır (bir 5 ml'lik kaşık dolusu). Alternatif olarak doktorunuz tarafından önerildiyse 400 mg (iki 5 ml'lik kaşık dolusu) süspansiyonu günde 2 kere alabilirsiniz. Her iki şekilde de yemekten sonra veya yemekle birlikte veya besin ilaveleri ile birlikte alınız.
Pamukçuğun başlangıç tedavisi	Tedavinin ilk günü günde bir defa 200 mg (bir 5 ml'lik kaşık dolusu) alınız. İlk günden sonra, günde bir defa 100 mg (2.5 ml veya 5 ml'lik yarım kaşık) alınız.
Ciddi mantar enfeksiyonlarının önlenmesi	Günde 3 defa 200 mg (bir 5ml'lik kaşık dolusu) alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Oral süspansiyon kullanımdan önce iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PANSORİL oral süspansiyon çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş ve daha küçük) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

PANSORİL doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır. PANSORİL yaşlı ve genç yetişkin hastaların çoğunda iyi etki gösterir ve iyi tolere edilir. Tavsiye edilen PANSORİL dozu yaşa bakılmaksızın uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Bu hastalar uygulama sırasında yakından izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANSORİL kullandıysanız:

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

PANSORİL'i kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz bir doz alınız ve sonrasında ilacı daha önce kullandığınız gibi kullanmaya devam ediniz. Ancak, ilacı unuttuğunuzu hatırladığımızda bir sonraki dozu alacağınız zaman çok yaklaşmışsa, sadece bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PANSORİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacın kullanımı hakkında daha fazla sorunuz olması durumunda, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PANSORİL'in 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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Bulantı, veya kusma (hasta hissetme veya hasta olma), ishal
- Karaciğer problemi belirtileri- cildinizde veya gözlerin beyazında sararma normalden koyu renkli idrar veya açık renkli dışkı, sebepsiz hasta hissetme, mide problemleri, iştah kaybı, anormal yorgunluk veya halsizlik, kan testlerinde artmış karaciğer enzimleri
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (hipersensitivite) – belirtiler hırıltılı solunum, nefes almada zorluk, kızarıklık veya kurdeşen, kaşıntı, şişme içerebilir.
- Stevens Johnson sendromu (vücudun geniş bir bölümünde meydana gelen kabarcıklı döküntü ve derinin soyulması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PANSORİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanız gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Kan testlerinde görülen kanınızdaki tuz düzeyinde bir değişiklik – belirtiler arasında kafa karışıklığı ya da halsizlik duygusu yer alır
- Deride anormal hisler (ör., uyuşma, karıncalanma, kaşıntı, batma, yanma veya ürperme hissi)
- Baş ağrısı
- Düşük potasyum seviyesi (kan testlerinde gözlemlenir)
- Düşük magnezyum seviyeleri (kan testlerinde gözlemlenir)
- Yüksek kan basıncı
- İştah kaybı, mide ağrısı, mide bulantısı, gaz çıkarma, ağız kuruluğu, tat alma duyusunda değişiklik
- Reflü (göğsünüzden boğazınıza doğru yanma hissi)

- Kan testlerinde beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (nötropeni) (enfeksiyon riskini arttırabilir ve kan testlerinde gözlemlenir)
- Ateş
- Güçsüzlük
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Uyku hali
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kabızlık
- Rektumda (kalın bağırsağın dışı açılan son kısmı) rahatsızlık

Yaygın olmayan:

- Anemi (belirtileri arasında baş ağrısı, yorgunluk, başdönmesi, nefes yetmezliği, solgunluk ve kan testlerinde düşük hemoglobin seviyesi görülebilir)
- Kan testlerinde bir tür akyuvar olan “lökosit” düzeyinde düşüş (lökopeni) (bu durum enfeksiyon riskini artırabilir)
- Kan testlerinde düşük platelet seviyeleri (trombositopeni) (bu durum kanamaya yol açabilir)
- Kan testlerinde bir tür akyuvar olan “eozinofil” seviyelerinde artış (eozinofili) (bu durum iltihaplanmanız varsa olabilir)
- Kan damarlarında iltihaplanma
- Kalp ritim problemleri
- Nöbet (konvülsiyon)
- Sinir hasarı (nöropati)
- Anormal kalp ritmi (kalp görüntülemesi (EKG)’de görülür), palpasyonlar (çarpıntı), yavaş veya hızlı kalp atımı, yüksek veya düşük kan basıncı
- Düşük kan basıncı
- Pankreasta iltihap (pankreatit) şiddetli mide ağrılarına sebep olabilir
- Dalağa oksijen taşınmasında kesinti (spenik infarkt) şiddetli mide ağrısına sebep olabilir.
- Ciddi böbrek problemleri (belirtileri arasında daha çok veya daha az idrara çıkma, idrara çıkarken ağrı ve normalden farklı renkte idrar vardır)
- Kanda yüksek kreatinin seviyeleri (kan testlerinde gözlemlenir)
- Öksürük, hıçkırık
- Burun kanaması
- Nefes alırken şiddetli ve keskin göğüs ağrısı (plöretik ağrı)
- Lenf bezlerinde büyüme (lenfadenopati)
- Dokunma veya his duyumunda azalma özellikle cilt üzerinde
- Tremor (istemsiz titreme)
- Yüksek veya düşük kan şekeri düzeyleri
- Bulanık görme, ışığa hassasiyet
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Ağız yaraları
- Titreme, genel olarak kendini iyi hissetmeme
- Ağrı, sırt veya boyun ağrısı ve kollarda veya bacaklarda ağrı
- Vücutta su tutulması (ödem)
- Adet problemleri (örn., vajinadan anormal kanama),

- Uykusuzluk (insomnia)
- Kısmen veya tamamen konuşamama,
- Ağızda şişlik
- Anormal rüyalar veya uyumada güçlük
- Koordinasyon ve denge problemleri
- Mukozal iltihaplanma
- Burun tıkanıklığı
- Nefes almada güçlük
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Şişkinlik hissi
- Genelde bir virüsün sebep olduğu, hafif veya şiddetli mide bulantısı, kusma, kramp, ishal, mide ağrısı
- Geğirme
- Gergin hissetme

Seyrek:

- Zatürre (belirtileri arasında nefes darlığı ve rengi değişmiş balgam çıkarma yer alır)
- Akciğer damarlarında kan basıncı artışı (pulmoner hipertansiyon) (bu durum akciğer ve kalbe ciddi zarar verebilir)
- Olağandışı pıhtılaşma veya uzun süren kanama gibi kan problemleri
- Yaygın kabarcıklı kızarıklık ve deri soyulması gibi şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Sesler duyma veya olmayan şeyleri görme gibi zihinsel problemler
- Bayılma
- Düşünme ve konuşmada güçlük, özellikle ellerde, kontrol edilemeyen ani hareketler
- Felç (belirtileri arasında kol ve bacaklarda ağrı, güçsüzlük, uyuşma, karıncalanma bulunmaktadır)
- Görüş alanında kör ya da karanlık bir nokta olması (boşluk)
- Kalp yetmezliği veya kalp krizi, (bu durum kalp atımını durmasına ve ölüme, kalpte ritim sorununa ve ani ölüme neden olabilir)
- Bacak damarlarında kan pıhtılaşması (derin ven trombozu) (Belirtileri arasında bacaklarda yoğun ağrı ya da şişme bulunmaktadır)
- Akciğerde kan pıhtılaşması (pulmoner embolizm) (belirtileri arasında nefes darlığı ve nefes alma sırasında ağrı bulunmaktadır)
- Mide veya bağırsakta kanama- belirtileri arasında kan kusma ya da dışkıda kan çıkması bulunmaktadır
- Bağırsakta özellikle ileumda tıkanma (intestinal obstrüksiyon). Bu tıkanma bağırsağınızın içindekilerin alt bağırsağa geçmesini engellemektedir- belirtileri arasında şişkinlik hissi, kusma, şiddetli kabızlık, iştahsızlık ve kramp bulunmaktadır
- Alyuvarların parçalanması (hemoliz) “Hemolitik üremik sendrom”- bununla birlikte böbrek yetmezliği olabilir ya da olmayabilir
- “Pansitopeni” kan testlerinde tüm kan hücrelerinde düşük düzeyler (alyuvar ve akyuvar hücreleri ve plateletler)
- Deride büyük morluklar (trombotik trombositopenik purpura)
- Yüz veya dilde şişme
- Depresyon
- Çift görme

- Meme ağrısı
- Böbrek üstü bezinin düzgün çalışmaması (ör. halsizlik, yorgunluk, iştah kaybı, cilt renginde değişikliğe neden olabilir)
- Hipofiz bezinin düzgün çalışmaması – bu durum erkek veya dişi üreme organlarının işlevini etkileyen hormonların kan düzeylerinde azalmaya neden olabilir
- İştihme problemleri
- Psödoaldosteronizm, düşük potasyum seviyesi (kan testinde gösterilir) ile birlikte yüksek tansiyona neden olur.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

- Bazı hastalar PANSORİL aldıktan sonra kafa karışıklığı yaşadıklarını da bildirmiştir.

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. PANSORİL'in saklanması

PANSORİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya kartondaki veya şişedeki son kullanma tarihinden sonra PANSORİL'i kullanmayınız.

Şişeyi açtığınız günden itibaren 28 gün sonra, şişede hala kalmış ilaç varsa, bu süspansiyonu kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar görmüş olduğunu fark ederseniz PANSORİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul

Tel : 0 212 746 52 52

Faks : 0 212 746 53 94

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