

## KULLANMA TALİMATI

### PRECOBAL® 300 mg/1 mg kapsül

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir kapsül 300 mg pregabalin ve 1 mg B<sub>12</sub> vitamini (mekobalamin) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (E460), kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, mısır nişastası, susuz koloidal silika, talk (E553b), titanyum dioksit (E171), ponsa 4R (E124), patent mavi V (E131), kinolin sarısı (D&C Sarı No.10) (E104), gün batımı sarısı (FD&C Sarı No.6), jelatin (sığır jelatini).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PRECOBAL nedir ve ne için kullanılır?**

PRECOBAL 60 kapsül içeren ambalajlarda sunulan pregabalin ve mekobalamin kombinasyonudur. Baş opak kırmızı, gövde opak sarı renkli kapsüllerdir. Kapsül içeriğinde sığır kaynaklı jelatin bulunmaktadır.

PRECOBAL, B<sub>12</sub> vitamini eksikliği saptanan ve mide-bağırsak emilim sorunu olmayan hastalarda kısmi sara (epilepsi) nöbetlerinin tedavisinde diğer nöbet ilaçları ile birlikte ek tedavi olarak; merkezden uzak (periferik) sinir hasarına bağlı ağrının (nöropatik ağrı) tedavisinde, yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğu tedavisinde kullanılan ve ağızdan alınan bir ilaçtır.

PRECOBAL, 18 yaş ve üstü olan yetişkinlerde kullanılır. 18 yaşın altındakilere yeterli güvenlik ve etkinlik bulunmadığı için kullanımını önerilmez.

**Nöropatik ağrı:** PRECOBAL yetişkinlerde merkezden uzak (periferik) sinirlerin hasar görmesinden kaynaklanan uzun süreli ağrılarda kullanılır. Şeker hastalığı ve zona gibi birçok hastalık sinirlerinize zarar vererek sinir hasarına bağlı ağrıya sebep olabilir. Bu ağrı hissi sıcaklık, yanma, batma, vurma, zonklama, sızlama, uyuşma, karıncalanma, şeklinde ya da elektrik çarpması, iğne batması gibi delici keskin veya kramp tarzında bir ağrı şeklinde tanımlanabilir.

Nöropatik ağrı duygu durumunuzdaki değişikliklere, uyuma sorunlarına ve yorgunluğa neden olup fiziksel ve sosyal yaşamınızı ve genel yaşam kalitenizi etkileyebilir.

**Epilepsi (sara):** PRECOBAL yetişkinlerde sara nöbetlerinin bir çeşidini tedavi etmek için kullanılır. (sekonder jeneralize konvülsyonların eşlik ettiği ya da etmediği) parsiyel konvülsiyonlar). Doktorunuz almakta olduğunuz ilaçlarla durumunuzu kontrol altında tutamadığı zaman PRECOBAL'ı tedavinize ekleyebilir. PRECOBAL sara nöbetlerinin tedavisinde tek başına kullanım için değildir ve her zaman sara nöbetlerini kontrol altında tutmak için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

**Yaygın anksiyete bozukluğu:** PRECOBAL yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunu tedavi etmek için kullanılır. Yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunun (YAB) belirtileri kontrol etmesi zor olan, uzun süreli aşırı kaygı ve endişedir. Yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğu aynı zamanda huzursuzluk, ani ve şiddetli heyecan, köşeye sıkıştırılmışlık hissi, kolaylıkla bitkin düşme, konsantrasyon güçlüğü, ani unutkanlık, alınganlık hissi, kas sertliği veya uyku sorunları gibi durumlara yol açabilir. Bu günlük yaşamın sıkıntılarından ve stresinden farklıdır.

## **2. PRECOBAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PRECOBAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

PRECOBAL’i pregabalin, mekobalamin veya PRECOBAL içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

Kanda mekobalamin konsantrasyonunun yüksek olduğı görme siniri hastalıklarında (optik nöropatiler) (Leber hastalığı) kullanılması uygun değildir.

Ayrıca, PRECOBAL’in 18 yaş altı kullanımında güvenilirlik ve etkililiğı bilinmediğı için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

### **PRECOBAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Pregabalin/B<sub>12</sub> vitamini kombinasyonu kullanan bazı hastalarda alerjik reaksiyon belirtileri bildirilmiştir. Bu belirtiler arasında yüzün, dudakların, dil ve boğazın şişmesi ve yaygın deri döküntüsü yer alır. Bu belirtiler ortaya çıkarsa hemen doktorunuzla konuşunuz.

PRECOBAL baş dönmesi ve uyku haline neden olabilir, bu durum yaşlı hastalarda kazara yaralanma (düşme) olasılığını arttırabilir. Bu nedenle ilacın gösterdiği etkilere alışana kadar dikkatli olmalısınız.

PRECOBAL bulanık görme veya görme kaybına ya da görmede diğere değışikliklere neden olabilir. Bunlar geçicidir. Görme duyunuzda herhangi bir değışim olursa hemen doktorunuza söyleyiniz.

Pregabalin/B<sub>12</sub> vitamini kombinasyon tedavisi alırken kilo alan bazı şeker hastalarında şeker hastalığı tedavisinde değışiklik yapılması gerekebilir.

Omurilik hasarı olan hastalar ağrı veya spastisite için başka ilaç kullanıyor olabileceğinden ve bu ilaçların pregabalin ile benzer yan etkileri olduğundan bu ilaçlar birlikte kullanıldığında yan etkilerin şiddeti artabilir ve uykulu olma gibi bazı yan etkiler daha sık görülebilir.

PRECOBAL, kabızlığa (konstipasyon) sebep olabilecek ilaçlarla (bazı tip ağrı kesiciler gibi) birlikte alındığında sindirim sisteminde (gastrointestinal sistem) rahatsızlıklar oluşabilir (örneğin; kabızlık, bağırsak tıkanması veya bağırsak felci). Eğer kabızlık yaşıyorsanız, özellikle bu probleme yatkınlığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer, alkol veya ilaç bağımlılığı öykünüz varsa PRECOBAL'i almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz. Reçetelenenden daha fazla miktarda ilaca ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

PRECOBAL alırken veya bıraktıktan kısa bir süre sonra konvülsiyon (nöbet) ortaya çıktığına dair raporlar bulunmaktadır. Eğer nöbet geçirirseniz derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

PRECOBAL alan ve diğer rahatsızlıkların eşlik ettiği bazı hastalarda beyin fonksiyonlarında azalma (ensefalopati) olduğuna dair raporlar bulunmaktadır. Eğer, karaciğer veya böbrek rahatsızlığını da içeren herhangi bir ciddi sağlık problemi öykünüz varsa doktorunuza söyleyiniz.

PRECOBAL, mekobalamin içerdiğinden, mekobalamin eksikliğine bağlı hastalıkların kesin bir teşhisi konmadan kullanılmamalıdır.

PRECOBAL uygulanması esnasında, kloramfenikol kullanılması mekobalamine karşı tedavi edici etkiyi azaltabilir.

PRECOBAL ile tedavi esnasında enfeksiyon, folik asit kullanımı, anemi (kansızlık), üremi (kanda üre miktarının fazla olması) gibi durumların ortaya çıkışı da tedavinin etkinliğini azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi (oksijensiz kalma) olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir.

Hamilelikteki mekobalamin eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa PRECOBAL kullanılmamalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük mekobalamin dozu 2,2 ve 2,6 mcg'dır. Mekobalamin anne sütüne geçer.

Pregabalin kullanan bazı hastalarda kalp yetmezliği bildirilmiştir. Bu hastalar çoğunlukla kalp damar hastalıkları olan yaşlı kişilerdir. Bu ilacı almadan önce kalp hastalığı öykünüz varsa mutlaka doktorunuza bildirin.

Pregabalin kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği bildirilmiştir. Eğer PRECOBAL kullanırken ürinyonda (idrar yapma) azalma fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz çünkü ilacın bırakılması bu durumu düzeltebilir.

Pregabalin kullanan bazı hastalarda şiddetli olabilecek solunum güçlüğü (etkisiz ve yavaş solunum yapma) bildirilmiştir. Bu durum solunum sıkıntısı olan, solunum yolunu ilgilendiren hastalığı olan veya nörolojik hastalığı olanlar, böbrek yetmezliği olan, yatıştırıcı etkileri olan belli başlı bazı ilaçlarla birlikte kullanımı sonucunda ve yaşlılarda solunum sıkıntısı artışı bildirilmiştir. PRECOBAL kullanırken solunum sıkıntısı yaşarsanız, mutlaka doktorunuza bildiriniz.

PRECOBAL gibi antiepileptik ilaçlar kullanan az sayıda bazı hastalar kendilerine zarar verme veya öldürmeyi düşünmüşlerdir. Bu gibi düşünceleriniz olduğu zaman doktorunuzla temasa geçiniz.

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

### **PRECOBAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PRECOBAL aç veya tok karına alınabilir.

PRECOBAL ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez. Alkol, PRECOBAL içeriğindeki mekobalamin emilimini azaltır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PRECOBAL'in hamilelikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların etkin doğum kontrol yöntemleri uygulamaları önerilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PRECOBAL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

PRECOBAL baş dönmesi, uykulu olma ve konsantrasyon azalmasına neden olabilir. Bu ilacın araç ve makine kullanım becerinizi etkileyip etkilemediğini bilene kadar araç ve makine kullanmayınız.

### **PRECOBAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün ponsa 4R ve günbatımı sarısı içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

PRECOBAL ve diğer bazı ilaçlar birbirini etkileyebilir. Belirli bazı ilaçlarla birlikte alındığında PRECOBAL bu ilaçların yan etkilerini artırabilir ve bu durum solunum durması ve komaya kadar gidebilir. Baş dönmesi, uykulu olma hali ve konsantrasyon azalmasının derecesi PRECOBAL ile birlikte aşağıdaki maddeleri içeren tıbbi ürünlerin kullanılmasıyla artabilir:

- Oksikodon (ağrı kesici)
- Lorazepam (anksiyete tedavisinde kullanılan bir ilaç )
- Alkol

PRECOBAL oral kontraseptiflerle birlikte kullanılabilir.

Antibiyotik ve vitamin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

*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. PRECOBAL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PRECOBAL'i her zaman doktorunuz tarafından size tarif edildiği şekliyle kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- PRECOBAL'i ne zaman ve ne kadar almanız gerektiğini doktorunuz söyleyecektir.
- Doz genellikle günde 150 mg ile 600 mg arasında değişmektedir. Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.
- Mekobalamin dozu 1 mg - 4 mg arasındadır.
- PRECOBAL'in etkisinin sizin için çok kuvvetli veya zayıf olduğunu düşünüyorsanız,

doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

### **Uygulama yolu ve metodu**

PRECOBAL ağızdan kullanılır.

PRECOBAL'ı bir miktar su (örneğin bir bardak su) ile yutunuz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarındaki azalmaya göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz sınırlaması ve dikkatli kullanılması gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PRECOBAL kullandıysanız:**

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

Eğer almanız gerekenden fazla PRECOBAL kullandıysanız, doktorunuzu arayınız ya da kullanmakta olduğunuz PRECOBAL kutusunu da yanınıza alarak, derhal en yakın sağlık merkezine başvurunuz. Bu duruma bağlı olarak uykulu hissetme, kafa karışıklığı, saldırganlık veya huzursuzluk hissedebilirsiniz.

### **PRECOBAL'i kullanmayı unutursanız:**

PRECOBAL'i düzenli olarak her gün aynı saatlerde almanız önemlidir. PRECOBAL'i kullanmayı unutursanız, hatırladığınız zaman alınız (bir sonraki dozunuzun zamanı değilse).

Bir sonraki dozu olağan dozda ve zamanında alınız. Kaçırdığınız dozu tamamlamak için fazladan bir kapsül almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PRECOBAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz söylemediği takdirde PRECOBAL’i almayı bırakmayınız. Tedavi sonlandırılacaksa en az bir hafta süreyle doz kademeli olarak azaltılarak yapılmalıdır.

Uzun veya kısa süreli pregabalin tedavisi sonlandırıldığında bazı yan etkiler görülebilir. Bunlar arasında uyumada zorluk, baş ağrısı, bulantı, ishal, grip benzeri belirtiler, sinirlilik, depresyon, ağrı, terleme ve baş dönmesi yer alır. Bu yan etkiler PRECOBAL’i uzun süredir kullanıyor iseniz daha belirgin olabilir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PRECOBAL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağzı, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### Çok yaygın:

- Baş dönmesi, uyku hali, baş ağrısı

#### Yaygın:

- Burun ve yutak iltihabı (nazofarenjit)
- İştah artışı



- Aşırı mutlu hissetme (öfori), zihin karışıklığı (konfüzyon), uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), cinsel istekte azalma, yer ve zaman kavramları ile ilgili zihin karışıklığı (dezoryantasyon), uykusuzluk
- Yürümede dengesizlik (ataksi), koordinasyon bozukluğu, titreme, kelimeleri söylemede güçlük (dizartri), bellek kaybı (amnezi), hafıza bozukluğu, dikkat kaybı, karıncalanma hissi (parestezi), uyuşma (hipoestezi), sakinlik (sedasyon), denge bozukluğu, bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (letarji)
- Bulanık görme, çift görme (diplopi)
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Kusma, bulantı, ağız kuruluğu, kabızlık, ishal, gaz, karında şişkinlik
- Kas krampları, eklemlerde ağrı (artralji), sırt ağrısı, uzuvlarda ağrı, boyun bölgesinde kramp (servikal spazm)
- Peniste sertleşme bozukluğu (erektile disfonksiyon)
- Yürüyüşte anormallik, düşme, sarhoşluk hissi, anormal hissetme, yorgunluk, periferik ödem, ödem
- Kilo artışı
- Boğaz ağrısı

#### Yaygın olmayan:

- Kandaki hücrelerin sayısının azalması (nötropeni)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- İştah kaybı, düşük kan şekeri, yüksek kan şekeri
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon), panik atak, huzursuzluk, ajitasyon, depresyon, sıkıntı, artmış duygu durumu, saldırganlık (agresyon), ruh hali değişikliği, benlik yitimi, kelime bulma zorluğu, anormal rüya, cinsel istekte artış (libido artışı), orgazm olamama (anorgazmi), duygu yoksunluğu (apati), düşünme güçlüğü, kötü hissetme
- Bayılma, sersemlik, bir kas ya da kas grubunda ani kısa süreli kasılmalar (miyoklonus), bilinç kaybı, düşüncelerde ve zihinsel aktivitelerde aşırı artış (psikomotor hiper aktivite), diskinezi (istemli hareketlerin bozulması), ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, aşırı titreme, gözlerde hızlı ve kontrolsüz hareketler (nistagmus), bilişsel bozukluk, zihinsel bozukluk, konuşma bozukluğu, reflekslerde azalma, duylarda uyaranlara karşı aşırı hassasiyet (hiperestezi), yanma hissi, agüzi (tat alma duyusunu kaybetme), halsizlik
- Görme alanında çevresel (periferik) görme kaybı, görme bozuklukları, gözlerde şişme, görüş alanı bozukluğu, görsel keskinlikte azalma, gözlerde ağrı, görüş zafiyeti, görme alanında kıvılcım şeklinde ışık ve renk algısı (fotopsi), göz kuruluğu, göz yaşı salgısında artma,

gözlerde iritasyon, tat duyusu kaybı

- Sese hassasiyet (hiperakuzi)
- Kalbin normalden hızlı atması (taşikardi), kalp ritm bozuklukları (birinci dereceden atriyoventriküler blok), kalp atım hızında yavaşlama (sinüs bradikardisi), konjestif kalp yetmezliği
- Kızarma, sıcak basması, düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı, el ve ayaklarda soğukluk
- Nefes darlığı (dispne), göğüs ağrısı, epistaksis (burun kanaması), öksürük, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, burun boşluğu dokusu iltihabı (rinit), horlama, burunda kuruluk, yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna geri kaçması (gastroözofageal reflü), aşırı tükürük salgısı, ağızda hissizleşme (oral hipoestezi)
- Kırmızı renkli kabartılı (papüler) döküntüler, kurdeşen, aşırı terleme, kaşıntı, ciltte hassasiyet
- Kas seğirmesi, eklemlerde şişme, kaslarda ağrı (miyalji), boyun ağrısı, kas katılığı
- İdrarını tutamama, ağrılı ve güçlükle idrara çıkma (dizüri)
- Ejakülasyonda gecikme (geç boşalma), cinsel fonksiyon bozukluğu, ağrılı adet dönemi (dismenore), göğüs ağrısı
- Yaygın ödem, yüzde ödem, göğüs sıkışması, ağrı, ateş (pireksi), güçsüzlük (asteni), susama, titreme
- Bazı kan testlerinde (alanin aminotransferaz, kreatinin fosfokinaz ve aspartat aminotransferazda) yükselme, kan glukozunda yükselme, trombosit sayısında azalma, kan kreatininde artma, kan potasyumunda düşme, kilo kaybı

#### Seyrek:

- Nefes alma güçlüğüne sebep olan yüz, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- Şartlı refleks yitimi (disinhibisyon)
- Nöbet (konvülsiyon), koku alma duyusunun bozulması (parozmi), anormal derecede hareketlilik düşüklüğü (hipokinezi), yazı yazma yeteneğinde bozulma (disgrafi)
- Görme kaybı, gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı (keratit), gözle bakılan cisimlerin titreşiyor izlenimi vermesi (osilopsi), görsel derinlik algısında değişme, göz bebeğinin anormal büyümesi, şaşılık, görsel parlaklık
- QT uzaması adı verilen kalpte ani ritim bozukluklarına ve ani ölümlere yol açabilen bir durum, kalp atım hızında artma ve ritim bozuklukları (sinüs taşikardisi ve sinüs aritmisi)
- Akciğerlerdeki hava yollarında sıvı toplanmasına bağlı şişme (pulmoner ödem), boğazda baskı hissi
- Karın zarı (periton) boşluğunda sıvı toplanması (assit), pankreas iltihabı (pankreatit), dilde

şişme, yutma güçlüğü (disfaji)

- Cilt, ağız, gözler ve genital bölgede kabarcıkla seyreden ciddi bir hastalık (Stevens Johnson sendromu), soğuk ter, iltihaplı akne oluşumu veya alevlenmesi, kıl köklerinde iltihaplanma (folikülit) oluşumu veya alevlenmesi
- Kaslarda şiddetli zayıflık ve ağrı (rabdomiyoliz)
- Böbrek yetmezliği, idrarın normalden az çıkması (oligüri), idrar tutulumu (retansiyonu),
- Adet görememe (amenore), meme akıntısı, memelerde büyüme (meme hipertrofisi), erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti)
- Kandaki akyuvar (lökosit) sayısının azalması

#### Bilinmiyor:

- Kemik iliğinde kan hücrelerinin sayısında anormal derecede artış (Polisitemia vera),
- Kaygı (anksiyete), sinirlilik hali
- Çevresel kan damarlarında tıkanma (periferik vasküler tromboz)
- Hazımsızlık (dispepsi), dil iltihabı (glossit)
- Deride döküntü (geçici ekzantem)
- Eklem yerlerinde iltihaplanma (artrit)
- Koordinasyon bozukluğu
- Sırt ağrısı
- Solunum sıkıntısı (etkisiz ve yavaş solunum yapma)

*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](http://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. PRECOBAL'in Saklanması**

*PRECOBAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

PRECOBAL'i, 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Işığa hassasiyetinden dolayı orijinal ambalajında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRECOBAL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRECOBAL'i kullanmayınız.

Emniyet bandı açılmış veya hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

### ***Üretim Yeri:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

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