

KULLANMA TALİMATI

ULTROX 10 mg film tablet

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** 10.414 mg rosuvastatin kalsiyum (10 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda)
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kalsiyum karbonat, mikrokristalin selüloz PH 102, krospovidon, hidroksi propil selüloz SSL (HPC-SSL), magnezyum stearat, kollicoat protect, Opadry KB Low viscosity Orange 310A130010 (Makragol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Kaolin, FD&C Yellow #6/ sunset yellow FCF aluminum lake (gün batımı sarısı FCF) (E110), Titanyumdioksit, Kopolividon, Sodyumlauril sülfat), Opadry KB Low viscosity White 310A180023 (Makragol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Titanyumdioksit, Kaolin, Kopolividon, Sodyumlauril sülfat), Opadry KB Low Viscosity Red 310A150019 (Makragol (PEG) Polivinil alkol graft kopolimeri, Kaolin, Karmin, Titanyumdioksit, Kopolividon, Sodyumlauril sülfat), talk.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ULTROX nedir ve ne için kullanılır?

ULTROX 10 mg film tablet, “statinler” adı verilen gruba dahil bir ilaçtır.

ULTROX tabletler, pembe renkli, yuvarlak, bombeli, çentiksiz film kaplı tabletlerdir, 28 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilir.

Doktorunuz tarafından reçetenize ULTROX yazılmıştır; çünkü:

- **Yüksek kolesterol düzeylerine sahipsiniz.** Yani, **kalp krizi veya inme riski** taşıyorsunuz. ULTROX erişkinlerde, ergenlerde ve 6 yaşında ya da daha büyük olan çocuklarda yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılır.

Kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklini değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadığından dolayı bir statin (kolesterol düşürücü ilaç) almanız önerilmiştir. ULTROX 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.

ULTROX kullanmaya devam etmeniz neden önemlidir?

ULTROX, kanda bulunan, lipidler adı verilen, en yaygın kolesterol olan yağ maddelerinin düzeylerini düzeltmek için kullanılır.

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

- ULTROX “kötü” kolesterolü azaltabilir, “iyi” kolesterolü artırır.
- Vücudunuzun “kötü” kolesterol üretmesini önlemek için vücudunuza yardımcı olarak etki eder. Aynı zamanda vücudunuzun “kötü” kolesterolü kanınızdan uzaklaştırma kabiliyetini artırır.

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 beyine 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 ULTROX almaya devam etmeniz gerekir. **Çünkü ULTROX, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damarlarınızda birikmesine engel olur.** Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylerse veya hamile kalırsanız ULTROX kullanmamalısınız.

2. ULTROX’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ULTROX’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- **ULTROX** veya içerdiği maddelerden herhangi biri ile **daha önce alerjik etki yaşıyorsanız,**
- **Hamile iseniz** veya bebek emziriyorsanız. ULTROX alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** ULTROX 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** (örneğin, organ nakli sonrası) **alıyorsanız.**

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

Ayrıca, ULTROX 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,** kişisel veya ailesel kas problemleri hikayeniz veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda görülen kas problemleri hikayeniz **varsa,**
- **Devamlı, yüksek miktarda alkol kullanıyorsanız,**
- **Asya kökenli iseniz** (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- **Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar** (gemfibrozil, fenofibrat gibi) adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız,

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

ULTROX'u 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 ve sancı hissederseniz derhal ve mutlaka doktorunuza başvurunuz. Ayrıca kas zayıflığınız sürekli ise doktorunuza veya eczacınıza söylemelisiniz.
- **Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız,**
- **Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,**
- **Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar** (gemfibrozil, fenofibrat gibi) 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.** Lütfen ULTROX ve **“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı”** bölümüne bakınız.
- **Fusidik asit içeren antibiyotikler kullanıyorsanız,** lütfen ULTROX ve **“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı”** bölümüne bakınız.

Çocuklar ve ergenler:

- **Hasta 6 yaş altında çocuk ise:** ULTROX 6 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- **Hasta 18 yaşın altında ise:** ULTROX 40 mg tablet çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.
- **70 yaşından büyükseniz** (Doktorunuzun ULTROX'un size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.),
- **Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa,**
- **Asya kökenli iseniz** (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli). Doktorunuzun ULTROX'un 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. ULTROX'un 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 seviyesinde artış) ile anlaşılabilir. Bu nedenle doktorunuz, ULTROX kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa veya şeker hastası olma riskiniz varsa bu ilacı kullanırken doktorunuz sizi yakın takipte tutacaktır. Kanınızda şeker ve yağ seviyeleri yüksekse, aşırı kiloluysanız ve yüksek kan basıncınız varsa şeker hastası olma riskiniz vardır.

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

ULTROX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ULTROX'u aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ULTROX kullanmayınız. ULTROX kullanırken hamile olduğunuzu fark ederseniz **derhal kullanmayı durdurunuz** ve doktorunuza söyleyiniz. ULTROX 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 ULTROX kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ULTROX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere (laktoz veya süt şekeri) karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ULTROX film tabletler gün batımı sarısı FCF (E110) içerir ve bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu ilaçtaki bileşenlerin tam listesi için lütfen “yardımcı maddeler” bölümüne bakınız.

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.

Şu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- Siklosporin (örneğin organ nakli sonrasında kullanılır),
- Varfarin,
- Klopidoğrel (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),
- Fusidik asit (bir antibiyotik),
- Doğum kontrol hâpı,
- Hormon yerine koyma tedavisi,
- Lopinavir ve/veya atazanavir ile ritonavir gibi antiviral (virüslerin yol açtığı hastalıklara karşı) tedaviler,
- Simeprevir (HIV veya hepatit C enfeksiyonu dahil enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Lütfen “ULTROX’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız).

ULTROX bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar ULTROX’un 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. ULTROX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ULTROX’u her zaman doktorunuzun önerdiği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Yetişkinler için normal dozlar

ULTROX’u yüksek kolesterol için alıyorsanız

Başlangıç dozu

ULTROX ile tedavinize, daha önce yüksek dozda başka bir statin kullanmış olsanız da **5 mg veya 10 mg dozla** başlanmalıdır. Başlangıç dozunuzun seçimi şunlara bağlıdır:

- Kolesterol düzeyiniz,
- Kalp krizi veya inme geçirme riskiniz,
- Olası yan etkilere daha duyarlı olmanıza neden olacak bir özelliğinizin olup olmadığı.

Doktorunuza size en uygun ULTROX başlangıç dozunu danışınız.

Ŗu durumlar s3z konusu ise doktorunuz size en d3ŖŖk dozu (5 mg) 3nerebilir:

- **Asya k3kenli iseniz** (Japon, 3inli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- **70 yaŖından bŖyŖkseniz,**
- Orta derecede b3brek probleminiz varsa,
- Kas ağrılarını ve sancılarını yaŖama riskiniz varsa (miyopati).

Dozun arttırılması ve gŖnlŖk en yŖksek doz

Doktorunuz dozun artmasına karar verebilir. B3ylece size en uygun dozu kullanabilirsiniz. 5 mg dozla baŖladıysanız, doktorunuz 3nce 10 mg, daha sonra 20 mg, gerekiyorsa daha sonra 40 mg olarak dozu iki katına 3ıkarabilir. 10 mg ile baŖladıysanız, doktorunuz bunu 20 mg ve daha sonra gerekirse, 40 mg olarak iki katına 3ıkarabilir. Her doz ayarlaması arasında 4 haftalık bir ara olacaktır.

En yŖksek gŖnlŖk ULTROX dozu, 40 mg'dır. Bu doz sadece, kolesterol dŖzeyleri yŖksek ve kalp krizi veya inme riski yŖksek olan, aynı zamanda 20 mg dozla kolesterol dŖzeyleri yeterli derecede dŖŖmeyen hastalar i3indir.

ULTROX'u kalp krizi ge3irme, inme veya iliŖkili sağlık problemleri riskinizi azaltmak i3in alıyorsanız:

3nerilen doz gŖnde 20 mg'dır. Bununla birlikte, yukarıda belirtilen fakt3rlerden herhangi birisine sahipseniz doktorunuz daha dŖŖŖk doz kullanımına karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu

Tableti suyla bŖtŖn olarak yutunuz.

ULTROX'u gŖnde bir kez alınız. ULTROX'u gŖnŖn herhangi bir vaktinde alabilirsiniz.

ULTROX tableti, unutmamanız i3in, her gŖn aynı saatte almaya dikkat ediniz.

DŖzenli kolesterol kontrolleri

DŖzenli kolesterol kontrolleri i3in doktorunuza gitmeniz 3ok 3nemlidir. B3ylece, kolesterolŖnŖzŖn istenen dŖzeye geldiğinden ve bu dŖzeyde kaldığından emin olabilirsiniz.

Doktorunuz alacağınız dozu arttırmaya karar verebilir, b3ylece size en uygun ULTROX dozunu kullanabilirsiniz.

DeđiŖik yaŖ grupları:

- **3ocuklarda ve ergenlerde, 6-17 yaŖ arası kullanımı:**

Normal baŖlangı3 dozu 5 mg'dır. Doktorunuz, ULTROX'un sizin i3in en uygun miktarını bulmak i3in dozunuzu artırabilir. ULTROX'un en yŖksek gŖnlŖk dozu, 6 ila 9 yaŖındaki 3ocuklarda 10 mg ve 10 ila 17 yaŖ arasında olanlarda 20 mg'dır. Dozunuzu gŖnde bir kere alınız. **ULTROX 40 mg tablet 3ocuklar tarafından kullanılmamalıdır.**

- **YaŖlılarda kullanımı:**

70 yaŖın Ŗzerindeki hastalarda 5 mg baŖlangı3 dozu olarak 3nerilir. YaŖa g3re baŖka bir doz

ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

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

Karaciğer yetmezliği:

ULTROX, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ULTROX kullandıysanız:

ULTROX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

ULTROX'u kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

ULTROX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ULTROX ta herkeste olmasa da yan etkilere neden olabilir.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ULTROX'u 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 kaşıntı.

Ayrıca kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa ULTROX kullanımını kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Kaslarda hissedilen

bu belirtiler çocuklar ve ergenlerde yetişkinlere göre daha yaygındır. Diğer statinlerle 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:

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 sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hasta hissetme
- Kaslarda ağrı
- Güçsüzlük hissi
- Baş dönmesi
- Şeker (diyabet) hastalığı. Bu daha ziyade kan şekeri ve yağlarının düzeyleri yüksek olanlarda, aşırı kilolularda ve yüksek kan basıncı olanlarda olasıdır. Bu ilacı alırken doktorunuz sizi takip altında tutacaktır.

Yaygın olmayan:

- Döküntü, kaşıntı veya diğer cilt reaksiyonları
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle ULTROX kesilmeden kendi kendine normale döner.

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, ULTROX kullanımını DERHAL kesiniz** ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Yetişkinlerde kas hasarı: **Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa** önlem olarak, **ULTROX 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 belirtisi
- Kol ve bacak sinirlerinde hasar (hissizlik gibi)

- Eklem ağrısı
- Hafıza kaybı
- Erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)

Bilinmiyor (eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor):

- 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 problemler
- Depresyon
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı ya da ateş dahil solunum problemleri
- Tendon hasarı
- Kalıcı kas zayıflığı

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ULTROX’un saklanması

ULTROX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTROX’u kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günü olarak alınmalıdır.

Son kullanma tarihi dolmuşsa veya kullanamayacaksınız eczacınıza götürünüz.

Tabletleri 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 05/07/2017 tarihinde onaylanmıştır.