

KULLANMA TALİMATI

UNİVASC® 15 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:**

Her bir çentikli film tablet, 15.00 mg moeksipril hidroklorür içerir.

- **Yardımcı Maddeler:**

Laktozmonohidrat, krospovidon, hafif magnezyum oksit, jelatin, magnezyum stearat, metilhidroksipropilselüloz, hidroksipropilselüloz, macrogol 6000(polietilen glikol 6000), titanyumdioksit (E171), ferrik oksit kırmızısı (E172).

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 kisisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında;

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. UNİVASC nedir ve ne için kullanılır?

- UNİVASC anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- UNİVASC yuvarlak, bir yüzü çentikli film tablettir. Bir kutuda 20 film tablet blister içerisinde bulunacak şekilde ambalajlanmıştır.
- UNİVASC yüksek tansiyon (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır. Başlangıç tedavisinde tek başına veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar ile birlikte kullanılır.

2. UNİVASC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UNİVASC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Etkin madde veya içerikte yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Önceki ADE-inhibitörü tedavisi ile birlikte yüz, dudak, dil ve boğaz dokularında su toplanması (anjiyoödem) geçmişiniz varsa
- Vücudunuzda kalıtsal ya da sebebi belli olmayan sıvı toplanması (anjiyoödem) varsa
- Böbrek damarlarınızda daralma (renal arter stenozu) varsa
- Yakın zamanda böbrek nakli olduysanız
- Kalp kapağında önceden tanısı konmuş daralma ve kalpten çıkan ana atardamarda tıkanıklık/ darlık varsa
- Hipertropik kalp kası (kardiyomiyopati) hastalığınız varsa
- Primer aldosteronizm hastalığınız varsa
- Hamileyseniz

Hayatı tehdit edici anaflaktik reaksiyon riskinden kaçınmak için ADE inhibitörlerinin aşağıdaki durumlarda kullanılmaması gerekir:

- Diyaliz veya hemofiltrasyon süresince
- Dekstran sülfatlı düşük yoğunluklu lipoprotein (LDL) aferezi boyunca
- Böcek zehirlenmeleri (örneğin; arı veya yaban arısı sokması) tedavisi görüyorsanız

Aşağıdaki durumlarda UNİVASC kullanılmamalıdır:

- Diyaliz hastasıysanız
- Bilinen karaciğer hastalığınız veya karaciğer işlev bozukluğunuz varsa
- Tedavi edilmemiş kalp yetmezliğiniz varsa
- Çocuk iseniz

UNIVASC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

Eğer:

- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa (kreatinin klirensi < 40 ml/dak)
- Klinik olarak belirgin proteinürünüz varsa (proteinüri >1 g/d)
- Klinik olarak önemli serum elektrolit bozukluğunuz varsa
- Düşük bağışıklık sistemi değerlerine sahipseniz
- Kollajen damar hastalığınız varsa (lupus eritamatozus, skleroderma gibi)

Aşağıda yer alan ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz;

- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaç (steroid, kemoterapi ilaçları, metabolizma önleyiciler) veya allopriinol, prokainamid, lityum kullanıyorsanız

Aşağıdaki hasta gruplarından birine dahilseniz, ADE inhibitörü tedavisine başlandığında doktorunuz dikkatlice kan basıncı takibinizi ve laboratuvar incelemelerinizi yapacaktır;

- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa (kreatinin klirensi 40- 60 ml/ dk)
- Dirençli yüksek tansiyonunuz, böbrek sebepli yüksek tansiyonunuz varsa
- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Tuz ve/veya sıvı eksikliğiniz varsa
- 65 yaşından büyükseniz

Özellikle idrar söktürücü tedavisi alıyorsanız, diyetinizde tuz kısıtlaması varsa, dializ oluyorsanız, ishal veya kusmanız olmanız durumunda, yeterince sıvı aldığınızdan emin olun, çünkü bunlar düşük tansiyona sebep olabilir. Tansiyonunuzun düşmesi durumunda, düz yere uzanın ve doktorunuza bilgi verin.

Düşük tansiyon:

UNIVASC özellikle tedavinin başlangıcında başdönmesi, zayıflık hissi ve görmede bulanıklık gibi belirtileri olan kan basıncında ciddi düşüslere neden olabilir. Nadiren bayılma görülebilir.

İdrar söktürücü tedavisi alan hastalar:

İdrar söktürücü kullanan hastalarda başlangıç dozunda UNİVASC kullanımı bazen belirti gösteren düşük tansiyona neden olabilir. Doktorunuz gerek görürse tedavinizi tekrar ayarlayacak ve kan basıncı sabitlenene kadar durumunuzu gözleyecektir.

Böbrek damarlarına bağlı gelişen yüksek tansiyon:

Tedavi başlamadan önce böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. UNİVASC ile tedavi olan böbrek damarlarına bağlı gelişen yüksek tansiyon hastalarında böbrek yetmezliği ve şiddetli yüksek tansiyon gelişmesi riski artar.

Böbrek fonksiyon bozukluğu:

Hassas bireylerde böbrek fonksiyonlarında değişiklikler gelişebilir.

Öncesinde böbrek damar rahatsızlığı olmayan bazı tansiyon hastalarında, özellikle UNİVASC ile birlikte idrar söktürücü kullanıldığında genellikle küçük veya geçici olarak kandaki üre nitrojeni ve kreatinin seviyesinde artış gelişebilmektedir. Bu durum, geçmişinde böbrek bozukluğu olan hastalarda ortaya çıkmaktadır. UNİVASC dozunun azaltılması ve/veya idrar söktürücü kesilmesi gerekebilmektedir.

Tansiyon hastasının teşhisine her zaman böbrek fonksiyonlarının da dahil edilmesi gerekir.

Orta dereceli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda mevcut UNİVASC doz ayarlamasına ihtiyaç duyulmamaktadır. Fakat daha ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda başlangıç dozu 3.75 mg dikkatli olunarak verilmelidir.

Damarlardan sıvı çıkışına bağlı şişlik:

ADE-inhibitörleri ile tedavi gören hastalarda, özellikle ilk bir hafta, yüz, dudaklar, mukozalar, dil, damak veya gırtlak ve kol ve bacaklarda şişlik geliştiği bildirilmiştir. Fakat çok nadir vakalarda şiddetli şişlik ADE inhibitörlerle uzun dönemli tedavide bile gelişebilir. Tedavi derhal kesilmeli ve başka sınıf bir tansiyon ilacı ile tedavi edilmelidir.

Şişlik dil, damak veya gırtlakta gelişmişse; havayolu kapanması oluşabilir ve bu durum öldürücü olabilir.

Barsaklarda damarlardan sıvı çıkışına bağlı şişlik:

ADE inhibitörleri ile tedavi gören hastalarda barsaklarda damarlardan sıvı çıkışına bağlı şişlik rapor edilmiştir. Bu hastalarda bulantı ve kusma ile eşlik eden/etmeyen karın ağrısı görülmüştür. Bazı durumlarda yüzde şişlik geçmişi önceden bildirilmemiştir. Barsaklardaki

şişlik, karın tomografisi, ultrason veya ameliyat ile teşhis edilir. ADE inhibitörleri kesildiğinde belirtiler ortadan kalkmaktadır.

Hamilelik:

Hamilelik planlayan hastalarda gebelik esnasında başka bir tedaviye geçilmelidir.

Öksürük:

ADE inhibitörü ile tedavide kuru öksürük görülebilir ve bu durum tedavi kesilince sona erer.

Kan kalsiyum seviyesinin normalin üstüne çıkması:

Çalışmalarda UNİVASC kullanan tansiyon hastalarının düşük bir oranında kalıcı kalsiyum seviyelerinin normalin üstüne çıkması durumu meydana gelmiştir.

Cerrahi ve Anestezi:

Bir operasyon geçirecekseniz doktorunuza UNİVASC kullandığınızı mutlaka bildiriniz. Tansiyon düşürücü etkisi olan ilaçlarla cerrahi veya anestezi gerçekleştirilen hastalarda, UNİVASC tansiyon düşüşüne yol açabilir.

Nötropeni/Agranulositoz:

Diğer ADE inhibitörleri, komplike olmayan hastalarda nadiren, fakat daha sık olarak sistemik lupus eritamatozus veya skleroderma gibi damar hastalığına sahip böbrek rahatsızlığı olan hastalarda agranülositoz ve kemik iliği baskılanmasına sebep olmaktadır. Bu tür hastalarda beyaz kan hücrelerinin (lökosit) sayımının izlenmesi gerekmektedir. Nötropeni ve agranulositoz ADE inhibitörlerinin kesilmesinden sonra geçer.

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

UNİVASC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

UNİVASC kullanırken alkol içmeyiniz, alkol kullanımı UNİVASC'ın tansiyon düşürücü etkisini artırır.

Tuzun UNİVASC'ın tansiyon düşürücü etkisini azalttığını unutmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UNİVASC tedavisine başlanmadan önce hamile olunmadığından emin olunmalıdır. UNİVASC ile tedavi süresince çocuk doğurma yaşında olan kadınların yeterli doğum kontrolü uygulaması gerekmektedir. UNİVASC tedavisi sırasında hamile kalındığı farkedilirse, UNİVASC ile tedavi hemen durdurulmalı ve uygun olması durumunda farklı bir tedaviye başlanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında UNİVASC kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmadığından, özellikle yenidoğan ve erken doğan bebeklerin emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

UNİVASC kullandığınızda kendinizi sersemlemiş hissediyorsanız, bu etki gidene kadar araç ve makine kullanımından kaçınınız.

UNİVASC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınızın olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıda yazılı olan ilaçlar UNİVASC'ın etkinliğini değiştirebilir veya yan etkilerinin artmasına neden olabilir. Bu yüzden bu ilaçlar ile birlikte UNİVASC kullanımından kaçınınız.

- Potasyum tutucu diüretikler, örneğin spironolakton, amilorid, triamteren
- İdrar söktürücü ilaçlar (örneğin furosemid)
- Tansiyon düşürücü ilaçlar (beta blokerler, kalsiyum antagonistleri, ADE inhibitörleri, anjiyotensin-II-reseptör antagonistleri)
- Lityum içeren ilaçlar
- Anestetik ilaçlar
- Uyku ilacı veya uyuşturucu ilaç / psikolojik rahatsızlıklara yönelik ilaçlar

- Hücrelerin çoğalmasını engelleyen veya bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (sitostatik, bağışıklığı baskılayıcı ajanlar, sistemik kortizon)
- Allopurinol içeren ilaçlar (gut tedavisi için)
- Prokainamid içeren ilaçlar (düzensiz kalp ritmi için)
- Mide asidini azaltıcı ilaçlar (antiasit)
- Alerji ve kalp rahatsızlıklarında kullanılan sempatomimetik ilaçlar
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Ağrı veya iltihap tedavisi için kullanılan ilaçlar
- Romatizmada kullanılan altın içeren iğneler

Laksatifler elektrolit kaybına neden olabileceğinden, laksatif almanız durumunda dikkatli olunuz,

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

3. UNİVASC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Başlangıç dozu günde 1 tablet (7.5 mg moeksipril hidroklorür)'dir. Devam dozu günde 1 veya 2 tablet UNİVASC'ın (7.5 ile 15 mg moeksipril hidroklorür) tek seferde alınması şeklindedir. UNİVASC ile tek başına tansiyon kontrol edilemezse tedaviye düşük doz idrar söktürücü ilaç eklenebilir. İdrar söktürücü ilaç eklenmesinin ardından, doktorunuz UNİVASC dozunu azaltabilir.

İdrar söktürücü ilaç ile tedavi edilen yüksek tansiyonlu hastalarda, UNİVASC başlangıç dozunu takiben genellikle başka belirtilerle birlikte seyreden düşük tansiyon oluşabilir. Eğer mümkünse düşük tansiyon ihtimalini azaltmak için UNİVASC ile başlangıç tedavisinden 2 ila 3 gün önce idrar söktürücü ilaçlar ile tedavisi sonlandırılmalıdır.

Eğer idrar söktürücü ilaçlar kesilemiyorsa, 3.75 mg başlangıç dozu kullanılmalı ve hastalar birkaç saat izlenmelidir

Uygulama yolu ve metodu:

Sabahları, bir bardak su ile tek seferde içilir. Her gün aynı zamanda tabletlerin alınması kan basıncı üzerinde en iyi etkiyi oluşturacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

UNİVASC çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

UNİVASC ile eldeki çalışmalar temel alındığında, doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Ancak doktorunuz başlangıç dozunu 3,75 mg moeksipril hidroklorür olacak şekilde azaltabilir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Orta dereceli böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda, yaşlı hastalarda ve karaciğer sirozu olan hastalarda, UNİVASC ile eldeki çalışmalar temel alındığında, doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Tedaviyi düzenleyen doktor başlangıç dozunu azaltabilir.

Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, 3.75 mg UNİVASC başlangıç dozu önerilmektedir.

Eğer UNİVASC'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UNİVASC kullandıysanız

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

Aşırı doz belirtileri şiddetli tansiyon düşüklüğü, şok, stupor (sersemlik), kalp hızında azalma, elektrolit bozukluğu ve kalp yetmezliğidir.

UNİVASC'ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UNİVASC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedavi sürenizin ne kadar süreceğini söyleyecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, bu kan basıncında ciddi bir yükselmeye sebep olabilir. Kan basıncındaki bu yükselme baş ağrısı veya kalp krizi ve stroka sebep olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın: Baş ağrısı, sersemlik, öksürük, yorgunluk

Yaygın olmayan: İştah kaybı, beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç, beyin damarlarında tıkanıklık veya beyinde kanama durumu, kalp krizi, kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı, kalbin ritmiyle ilgili bozukluklar kalp atımının hızlanması, çarpıntı, düşük tansiyon, bayılma, al basması (Bkz c¹, d²), karın ağrısı, sindirim güçlüğü, ishal, kabızlık, kusma, bulantı, alerjik deri reaksiyonları, deride kızarıklık, göğüs ağrısı, hemogloblin konsantrasyonunda azalma, hematokrit sayımında azalma, beyaz veya kırmızı kan hücresi sayımında azalma (özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda)

Seyrek: Kansızlık, kandaki hücrelerin normalden az olması (özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu veya kollojen birikimi olanlarda ya da allopurinol, prokanamid veya bağışıklık sistemini baskılayan ilaç kullananlarda), ruhsal çöküntü, zihin karışıklığı, yorgunluk, uyuşma, denge bozukluğu, uyku hali, uyku bozuklukları, karıncalanma hissi veya tat alma duyusunda değişiklik veya geçici tat alma kaybı, bulanık görme, kulak çınlaması, bronşların daralması, bronş iltihabı, nefes darlığı, sinüslerin iltihabı, nezle, ölüme neden olabilen havayolu tıkanmasını içeren alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (Bkz c², d³, tedavi için Bkz c²), dil iltihabı, ağız kuruluğu, alerji sonucu şişme (dudak, yüz ve/veya kol ve bacakları içeren) (Bkz c²), kurdeşen, kaşıntı, akut böbrek yetmezliği, böbrek yetmezliği, iktidarsızlık, halsizlik, serum üre (kan üre nitrojen) ve serum kreatinin artışı, kanda potasyum miktarının normalin

üstünde olması, kanda sodyum miktarının normalin altında olması (özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda).

Çok seyrek: Kandaki tüm hücrelerin sayısında azalma, kandaki beyaz hücrelerin sayısının çok azalması veya sıfır olması (Bkz d¹), pankreas iltihabı, barsak tıkanması (Bkz d⁴), karaciğer iltihabı, safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık, karaciğer fonksiyon bozuklukları, karaciğer enzimlerinde ve/veya serum bilirubin değerlerinde artış (Bkz c³), eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu) (Bkz c⁴, d⁵), karaciğer enzimleri ve/veya serum bilirubin seviyesinde artış (Bkz c⁵).

c. Bu bölüm bireysel ciddi ve /veya sıklıkla karşılaşılan yan etkilerin karakterizasyonu veya bazı vakaların raporları olması durumundaki bilgileri içerir.

İlave olarak spesifik yan etkilerin oluşmaması için alınması gereken önlemler veya spesifik yan etkilerin oluşması durumunda yapılması gerekenler aşağıda belirtilmiştir.

c¹) Düşük tansiyon, bayılma, al basması yaygın olmayan yan etkilerdir.

UNIVASC'a bağlı düşük tansiyon, başdönmesi, güçsüzlük hissi, terleme, görmede bulanıklık, nadiren de bilinç kaybına sebebiyet verebilir.

Damarlarda tıkanmaya bağlı kalp hastalığı, atar damar darlığı ve beyne giden damarların hastalığı olan hastalarda aşırı düşük tansiyon kalp krizi veya beyne yeterince kan gitmemesine sebep olabileceğinden, bu hastalarda kan basıncının dikkatlice izlenmesi tavsiye edilir.

Aşırı düşük tansiyon durumunda hasta yatırılıp ayakları yükseltme pozisyonuna getirilmeli ve eğer gerekliyse damar içinden sıvı verilmelidir.

c²) UNIVASC da dahil olmak üzere ADE inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda alerji sonucu yüz ve boğazda şişme raporlanmıştır. Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, dil, gırtlak veya yutağı içeren havayolu tıkanmasına bağlı olarak ölüme sebebiyet verebilir.

c³) Karaciğer enzimlerinde belirgin bir artış olması ve sarılık durumunda, ADE inhibitörü tedavisi durdurulmalı ve hasta dikkatlice gözlenmelidir.

c⁴) ADE inhibitörü nedeni ile deride değişiklik ateş, kas ağrısı, eklem iltihabı, damar iltihabı, deri iltihabı ve laboratuvar değerlerinde değişikliğe sebep olabilir. Deri reaksiyonları durumunda doktor tarafından incelenmeli ve eğer gerekli ise UNIVASC tedavisi kesilmelidir.

c⁵) Şeker hastalarında serum potasyum seviyelerinde artış gözlenmiştir.

ADE inhibitörü alan hastalara potasyum desteği ve idrar söktürücü dikkatle verilmelidir ve hastanın serum potasyum değeri sıklıkla izlenmelidir.

d. Bu bölümde UNIVASC ile bağlantısı henüz gözlenmese de, ADE inhibitörleri sınıfına ait yan etkilerden bahsedilmiştir.

d¹) ADE inhibitörleri ile tedavi sırasında kan hücrelerinin yıkımı ve buna bağlı kansızlık seyrek olarak G-6-PDH eksikliği ile ilişkilendirilmiştir, ADE inhibitörü tedavisi ile bağlantı kurulamamıştır.

d²) ADE inhibitörleri ile tedavide Raynaud hastalığında çok seyrek olarak artmış damar kasılmaları gözlenmiştir.

d³) Diğer ADE inhibitörleri ile tedavide çok seyrek olarak alerji hücrelerine bağlı akciğer iltihabı raporlanmıştır.

d⁴) ADE inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda barsaklarda alerji sonucu şişme raporlanmıştır. UNIVASC için bugüne kadar barsaklarda alerjiye bağlı şişme raporlanmamıştır.

d⁵) ADE inhibitörleri ile tedavide çok seyrek sedef hastalığı benzeri deri bozulması, ışığa hasasiyet, saç dökülmesi ve tırnağın yatağından kendiliğinden ayrılması gözlenmiştir.

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

5. UNIVASC'ın saklanması

UNIVASC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ve ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra UNİVASC'ı kullanmayınız
/son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz UNİVASC'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

UCB Pharma GmbH

Alfred Nobel Strasse 10 40789 Monheim-Almanya lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88, 55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Üretici:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No. 88, 55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı’da onaylanmıştır.