

## KULLANMA TALİMATI

### SİNORETİK FORT Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 20 mg lisinopril ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.  
**Yardımcı maddeler:** Mannitol, kalsiyum Hidrojen fosfat dizdik hidrat, Mısır nişastası, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SİNORETİK FORT nedir ve ne için kullanılır?**

SİNORETİK FORT iki etkin madde içerir: lisinopril ve hidroklorotiyazid. Bu maddelerin her ikisi de kan basıncını düşürür, ancak bunu farklı mekanizmalar aracılığıyla yaparlar. Hidroklorotiyazid bir idrar söktürücüdür.

İdrar söktürücüler böbreklere etki ederek kandaki suyun idrara geçmesini sağlarlar. Lisinopril ADE inhibitörleri (anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri) denilen bir ilaç sınıfında yer alır. Lisinopril kan damarlarınızı genişleterek kan basıncınızın düşmesine yardımcı olur. Böylece kalbinizin vücudun tüm kısımlarına kan pompalamasını kolaylaştırır.

Doktorunuz kan basıncınız çok yüksek olduğu için (hipertansiyon) size SİNORETİK FORT'u önermektedir.

SİNORETİK FORT, beyaz renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli tabletler halinde 30 tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

### **2. SİNORETİK FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

## **SİNORETİK FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer daha önce lisinopril (ADE inhibitörleri) ile aynı sınıftan bir ilaç kullanırken, el, ayak veya bileklerinizde ödem, yüzünüzde, dudaklarınızda, dilinizde ve/veya boğazınızda yutma ve nefes almanızı zorlaştıran şişme olayları yaşadığınız veya ailenizden birinin ilaca benzer bir tepki gösterdiğini hatırlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Sülfonamidlere (bir tür antibiyotik) benzeyen hidroklorotiyazid tipi idrar söktürücülerine veya SİNORETİK FORT formülündeki bileşenlerden herhangi birine herhangi bir zamanda alerjik reaksiyon gösterdiyseniz SİNORETİK FORT kullanmayınız.

Eğer böbrek hastalığınız varsa bu ilaç size uygun değildir.

Eğer şeker (diabetes mellitus) hastasıysanız ya da böbrek yetmezliğiniz varsa, aliskiren içeren tansiyon düşürücü ilaçlarla beraber kullanmayınız.

Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

Eğer idrara çıkamıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Böbrek damarınızda tıkanıklık varsa bu ilacı kullanmayınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. SİNORETİK FORT kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız. SİNORETİK FORT hamileliğin ikinci ve üçüncü üç aylık döneminde kullanılmamalıdır. Hamileliğinizin ilk üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız SİNORETİK FORT kullanmanız önerilmez.

SİNORETİK FORT kullanmaya başlayıp başlamamak konusunda emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

## **SİNORETİK FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

**Aşağıdaki durumlar başta olmak üzere, herhangi bir tıbbi sorununuz varsa veya daha önce olduysa doktorunuza söyleyiniz.**

Aort daralması (aort stenozu), böbrek arteri daralması (renal arter stenozu) veya kalp kasının kalınlığında artış (hipertrofik kardiyomiopati, 'HOCM').

Diğer sağlık problemleri:

- Kan basıncında düşme (özellikle ayağa kalkarken baş dönmesi veya denge kaybetme şeklinde fark edebilirsiniz).
- Böbrek problemleri veya diyalize girme
- Karaciğer hastalığı
- Diyabet
- Gut
- İshal veya kusma
- Tuzdan kısıtlanmış diyet veya potasyum takviyeleri kullanma.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri meydana gelirse (bir alerjik reaksiyon) **DERHAL SİNORETİK FORT kullanmayı bırakınız ve tıbbi yardım alınız:**

- Eğer yüzünüz, dudaklarınız, dil ve/veya boğazınızda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın nefes almanızda zorlaşma başlarsa,
- Eğer yutmanızda güçlük yaratabilecek şekilde yüz, dudak, dil ve/veya boğazınızda şişme meydana gelirse,
- Eğer cildinizde yumrulu kabarcıklarla görülen şiddetli kaşınma olursa.

**Eğer bir alerji için** (örneğin, böcek ısırmasına karşı) **hassasiyet azaltma tedavisi oluyorsanız ve/veya olacaksanız doktorunuza söyleyiniz.** Hassasiyet azaltma tedavisi alerjinin etkilerini azaltır (örn. bal arısı veya yaban arısı sokması). Ancak bazen hassasiyet azaltma tedavisi sırasında ADE inhibitörleri kullanılırsa daha şiddetli alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

**Eğer aliskiren adı verilen tansiyon düşürücü bir ilaç kullanıyorsanız.** SİNORETİK'in bu ilaçla beraber kullanılması tek başına kullanılmasına göre tansiyon düşüklüğü, kandaki potasyum düzeyinin artması ve böbrek işlevlerinin bozulması riskini artırır.

**Eğer bir ameliyat olmak için hastaneye gidecekseniz doktorunuza söyleyiniz.** Size lokal veya genel anestezi verilmeden önce SİNORETİK FORT kullandığınızı doktorunuza veya diş hekiminize söyleyiniz. SİNORETİK FORT, bazı anesteziklerle birlikte kullanıldığında, tableti aldıktan kısa süre sonra kan basıncında kısa süreli düşüğe neden olabilir.

Bu ilacın içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid, anti-doping testinde pozitif analitik sonuca neden olabilir.

SİNORETİK FORT'un ilk dozunu alırken özellikle dikkat gösteriniz. İlk doz, tedavinize devam ederken meydana gelecek kan basıncı düşüşünden daha büyük bir düşüğe neden olabilir. Bu durumu, baş dönmesi veya denge kaybı şeklinde fark edebilirsiniz. Bir yere uzanmanız iyi gelecektir. Eğer endişeleniyorsanız, lütfen doktorunuza danışınız.

18 yaşın altındaki çocuklara SİNORETİK FORT vermeyiniz. Çocuklarda kullanımının etkililiği ve güvenliliği ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

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

### **SİNORETİK FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

SİNORETİK FORT yemeklerden önce veya sonra alınabilir. Alkol, SİNORETİK FORT'un kan basıncını düşürücü etkisini artırır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SİNORETİK FORT kullanmadan önce, hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. **SİNORETİK FORT hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.**

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız SİNORETİK FORT kullanmanız önerilmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

SİNORETİK FORT tabletlerin araç veya makine kullanma yeteneğini etkilemesi pek olası değildir.

Bununla birlikte, SİNORETİK FORT baş dönmesi ve yorgunluğa neden olabilir. Bu nedenle, ilacınızın sizi nasıl etkileyeceğini anlayıncaya kadar özel dikkat gerektiren işler yapmayınız.

**SİNORETİK FORT kullanmaya başlayıp başlamamak konusunda emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.**

### **SİNORETİK FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SİNORETİK FORT mannitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir. Eğer aşağıdaki ilaçlardan birini **kullanıyorsanız** doktorunuza söyleyiniz:

- İdrar söktürücüler (potasyum tutucular dahil, idrar söktürücü tabletler)
- Yüksek kan basıncı için kullanılan diğer ilaçlar (antihipertansifler)
- İnsülin dahil, şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar. Tiyazid idrar söktürücülerini kullanırken şeker hastalığı ilacınızın dozunun değiştirilmesi gerekebilir.
- Artrit veya kas ağrısını tedavi etmek için kullanılan indometazin gibi steroidal olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAİİ grubundan ağrı kesiciler).
- Altın enjeksiyonları (sodyum orotiomalat gibi), genellikle romatoid artrit tedavisinde kullanılır
- Lityum gibi zihinsel hastalıklarda kullanılan ilaçlar.
- Potasyum tabletler veya potasyum içeren tuz ürünleri
- “Torsades de pointes” adı verilen ritim bozukluğunu tetikleyen ilaçlar (bazı kalp ritim bozukluğu ilaçları, bazı ruhsal bozukluk ilaçları gibi)
- Sempatomimetik (sinir sisteminin bir bölümünü etkileyerek iş gören ve damar daraltıcı, kalp hızını ve kan basıncını artırıcı etkilere sahip ilaçlar)
- Trisiklik antidepressanlar/ antipsikotikler /anestezikler (depresyon tedavisi, bazı ruhsal bozuklukların tedavisi ve ameliyat sırasında kullanılan ilaçlar)
- Amfoterisin B (ciddi mantar enfeksiyonlarında enjeksiyon ile kullanılan bir ilaç), karbenoksolon (mide ülserinde kullanılan bir ilaç), kortikosteroidler (romatizmal ve bağışıklık sistemi gibi birçok hastalıkta kullanılır), kortikotropin (kortikosteroid salınmasını sağlayan hormon) veya uyarıcı kabızlık ilaçları
- Aliskiren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Kalsiyum içeren ilaçlar
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç)
- Kolestiramin ve kolestipol (ilaç emilimini engellemek için kullanılır)
- Bazı kas gevşetici ilaçlar
- Trimetoprim (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik)

- Sotalol (kalp atımının hızlandığı hastalıklarda kullanılır)
- Allopurinol (kanda ürik asit artışına karşı kullanılır)
- Siklosporin (organ nakilleri sonrasında kullanılır)
- Lovastatin (kan kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılır)
- Sitostatik (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar), immünsüpresan (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar) ve prokainamid (kalp ritmini düzeltmek için kullanılan bir ilaç)
- Alkol, barbitürat (sara hastalığı tedavisinde kullanılır) ya da narkotik ilaçlar (bağımlılığa yol açabilen ağrı kesici ilaçlar)

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

### **3. SİNORETİK FORT nasıl kullanılır?**

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

*Lütfen doktorunuzun talimatlarına dikkatli bir şekilde uyunuz.*

Kullanacağınız tablet sayısı tedavi görmekte olduğunuz rahatsızlığın şiddetine bağlıdır ve doktorunuz tarafından belirlenecektir.

SİNORETİK FORT'u daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİNORETİK FORT size, önceki tedavinizin kan basıncını yeterince düşüremediği için reçete edilmiştir. Böyle bir durumda, doktorunuz size önceki tedavinizden nasıl bir geçiş yapılacağını anlatacaktır.

Kan basıncınızı kontrol altında tutmak için, doktorunuz reçete ettiği sürece, her gün SİNORETİK FORT almayı sürdürmelisiniz.

SİNORETİK FORT tabletin başlangıç tedavi dozu günde 1 tablettir.

Eğer kan basıncınız çok yüksek olmayı sürdürürse, doktorunuz ilacınızı değiştirme veya aldığınız tablet sayısını artırma ihtiyacı duyabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletinizi bir bardak su ile yutunuz.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte ve tercihen sabah erken alınız. SİNORETİK FORT'u yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Doktorunuz tarafından söylenmedikçe, kendinizi iyi hissetseniz bile, bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

İlk SİNORETİK FORT dozunun, tedavinize devam ederken meydana gelecek kan basıncı düşüşünden daha büyük bir düşüşe neden olabileceğini unutmayınız. Bu durumu baş dönmesi veya denge kaybı şeklinde fark edebilirsiniz. Bu durumda uzanmanız iyi gelebilir. Eğer endişeleniyorsanız, lütfen mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımına yönelik etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyecektir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği sorununuz varsa, doktorunuz durumunuzu değerlendirerek bu ilacı kullanıp kullanamayacağınıza ve gerekiyorsa dozuna karar verecektir.

Önceki diüretik tedavisi: SİNORETİK FORT ile tedaviye başlamadan 2-3 gün önce diüretik tedavisi durdurulmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, doktorunuz tedavi dozunuzu sizin durumunuza göre belirleyecektir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNORETİK FORT kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakın hastaneye gidiniz (doz aşımı).

Tabletlerin tanımlanabilmesi için ilaç paketini de yanınıza alınız.

**SİNORETİK FORT'u kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı almayı unutursanız, ilacınızı normal programınızda kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**SİNORETİK FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

SİNORETİK FORT kullanmayı bıraktığınızda kan basıncınız, ani yükselmeler olmaksızın, birkaç gün içerisinde basamaklı olarak tedavi öncesi düzeylerine dönecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza sorunuz.

Doktorunuza danışmadan SİNORETİK FORT kullanmayı sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SİNORETİK FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Kanınızdaki bazı hücrelerde veya diğer kısımlarda değişiklikler olabilir. Doktorunuz SİNORETİK FORT'un kanınızı etkileyip etkilemediğini kontrol etmek için zaman zaman kan testleri isteyebilir. Bazen bu değişiklikler kendilerini yorgunluk veya boğaz ağrısı şeklinde gösterebilir veya bunlara ateş, eklem ve kas ağrısı, eklem veya salgı bezlerinde şişme veya güneş ışığına hassasiyet eşlik edebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SİNORETİK FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Eğer yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazınızda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın, nefes almada zorluk çekiyorsanız,
  - Eğer yüz, dudak, dil ve/veya boğazınızda şişme meydana geldi ise ve bu durum yutmanızı zorlaştırıyorsa,
  - Eğer cildinizde kabartılı oluşumlarla birlikte seyreden şiddetli kaşınma ortaya çıktı ise.
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SİNORETİK FORT'a ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**SİNORETİK FORT ile görülebilecek diğer yan etkiler aşağıda görülme sıklıkları ile birlikte verilmektedir:**

**Yaygın yan etkiler** (100 hastadan birinden daha sık ve 10 hastadan birinden daha az görülen):

- Özellikle aniden ayağa kalkarken baş dönmesi ve denge kaybı
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Yorgunluk, güçsüzlük (asteni)
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Deri döküntüsü
- Kas krampları
- Güçsüzlük (güç kaybı)
- 
- Baygınlık
- Böbrek fonksiyon bozukluğu

**Yaygın olmayan yan etkiler** (1000 hastanın birinden daha çoğunda ve 100 hastanın birinden daha azında görülen):

- Gut
- Kalbin hızlı atması
- Göğüste sıkıntı
- Depresyon belirtileri
- El veya ayak parmaklarında hissizlik veya karıncalanma
- Davranış değişiklikleri, kafa karışıklığı (mental konfüzyon), baş dönmesi (vertigo)
- Tatları algılamada değişiklikler
- Uykulu hissetme veya uykuya dalmada zorlanma, tuhaf rüyalar.
- İktidarsızlık

**Seyrek yan etkiler** (10.000 hastanın birinden daha çoğunda ve 1000 hastanın birinden daha azında görülen):

- Anemi (kansızlık)
- Kas güçsüzlüğü

- Ağız kuruluğu
- Koku duyusunda değişiklik
- Uyku düzensizlikleri

**Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastanın birinden daha azında görülen):**

- Kan hücrelerinin üretildiği kemik iliğinin baskılanması
- SİNORETİK FORT karaciğerinizi etkileyerek, deride ve/veya gözlerde sararma (sarılık) ve karaciğer iltihabı oluşturabilir.
- Şiddetli deri sorunları (kızarıklık, şişme, soyulma ve **kabarma** gibi belirtiler)
- Pankreas iltihabı

**Lisinopril içeriği nedeni ile oluşabilecek diğer yan etkiler:**

- Kalbi besleyen koroner damarların hastalığı veya aort daralması (aort stenozu), böbrek arteri daralması (renal arter stenozu) veya kalp kapakçıklarında daralma (mitral kapakçık stenozu) olan veya kalp kası kalınlığında artış olan (hipertrofik kardiyomiyopati) olan hastalarda kan basıncında aşırı düşme görülebilir.
- Mide ağrısı ve hazımsızlık.
- Barsakta şişme, ödem
- Saç dökülmesi, terleme, döküntü, kaşıntı.
- Sedef hastalığı ve şiddetli deri rahatsızlıkları (kızarıklık, şişme, soyulma gibi semptomlar), aşırı duyarlılık/anjiyonörotik ödem (yüz, ekstremiteler, dudak, dil, gırtlak ve/ veya soluk borusunda şişme, saç dökülmesi, terleme, Steven-Johnson sendromu (içi su dolu kabarcıklarla seyreden deri iltihabı, ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz), pemfigüs (deride, ağız veya genital bölgede sulu kabarcıklara yol açan bir deri bozukluğu), kutanöz psödolenfoma (deride lenf kanseri görünümünde iyi huylu oluşumlar)
- Kanın oksijen taşıyan maddesinde (hemoglobinin) ve hücre miktarını gösteren değerinde (hematokrit) azalma
- Kan pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuklarında azalma (trombositopeni), beyaz kan hücrelerinde azalma (lökopeni, nötropeni, agranülositoz), kan yıkımına bağlı kansızlık, lenf düğümlerinde büyüme, vücudun kendi bağışıklık sistemi hücrelerine karşı reaksiyon geliştirmesi sonucu gelişen hastalıklar (otoimmün hastalıklar)
- Kan şekerinde düşme (hipoglisemi)
- Ayağa kalkınca baş dönmesi, baygınlık (ortostatik hipotansiyon)
- Raynaud sendromu (soğukta el ve ayaklarda ağrı, morarma)
- Nezle (rinit), sinüs iltihabı, akciğer hava keseciklerinde daralma, alerjik kökenli akciğer problemleri
- Karaciğer enzim değerlerinde yükselme
- Kanda üre artışı, kanda kreatinin artışı, kanda potasyum artışı, ani başlangıçlı böbrek yetmezliği, idrar çıkışında azalma, idrar çıkışı olmaması• Memelerde büyüme

**Hidroklorotiyazid içeriği nedeni ile oluşabilecek diğer yan etkiler:**

- Kan damarlarının iltihaplanması
- İştah kaybı
- Mide bozukluğu
- Kabızlık
- Tükürük bezlerinin iltihabı
- Huzursuzluk

- Akciğer problemleri
- Cildin morarması ve renginin solması.
- Görmede, objelerin sarı görünmesine neden olacak şekilde veya geçici bulanık görme şeklinde ortaya çıkan değişiklikler.

#### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

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

#### **5. SİNORETİK FORT'un saklanması**

*SİNORETİK FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİNORETİK FORT'u kullanmayınız.*

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SİNORETİK FORT'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİNORETİK FORT'u kullanmayınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193 Levent

34394 Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 10 89

#### ***Üretici:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Tel : (0 288) 446 34 60

Faks: (0 288) 446 30 59

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