

KULLANMA TALİMATI

- 12 yaş altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- 18 yaş altındaki çocuklarda; bademcik ve/veya geniz eti ameliyatı sonrasında ağrının tedavisi amacı ile kullanımı uygun değildir.
- 12-18 yaş arası çocuklarda; aşırı kilolu olanlar, obez olanlar, uyku süresinde kısa süreli solunumu duranlar, akciğer sorunu olan çocuklarda; istenmeyen etki riski daha yüksek olduğu için kullanmayınız.
- Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabilme riski nedeni ile emzirme döneminde kullanmayınız veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son veriniz.

ZALDIAR 37,5 mg/325 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet, 37,5 mg tramadol hidroklorür ve 325 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Toz selüloz, pre-jelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, mısır nişastası, magnezyum stearat, opadry sarı YS-1-6382 (hipromelloz, titan dioksit (E171), makrogol 400, sarı demir oksit (E172), polisorbata 80), karnauba mumu

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZALDİAR nedir ve ne için kullanılır?

ZALDİAR tablet tramadol ve parasetamol adlı iki farklı etkin maddeyi içerir. Tramadol merkezi sinir sistemi üzerine etkilidir, parasetamolün ise etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir.

ZALDİAR, doktorunuzun tramadol ve parasetamol kombinasyonuna ihtiyaç olduğunda önerdiği orta veya şiddetli derecedeki ağrıların giderilmesi için kullanılır.

ZALDİAR 10 ve 20 tabletlik karton kutularda kullanıma sunulmuş bir ağrı kesici üründür.

2. ZALDİAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

ZALDİAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Tradamol hidroklorür, parasetamol veya ZALDİAR'ın bileşimindeki maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Alkol, uyuşturucu ilaçlar, uyku ilaçları, ağrı kesiciler, morfin benzeri opioid grubundan ilaçlar veya çeşitli psikiyatrik ilaçlar alıyorsanız,
- Şiddetli karaciğer ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Tedavi ile kontrol edilemeyen sara (epilepsi) hastalığınız var ise,
- 12 yaş altı çocuklarda,
- 18 yaş altındaki çocuklarda; bademcik ve/veya geniz eti ameliyatı sonrasında ağrının tedavisi amacı ile kullanımında.
- 12-18 yaş arası çocuklarda; aşırı kilolu olanlar, obez olanlar, uyku süresinde kısa süreli solunumu duranlar, akciğer sorunu olan çocuklarda; istenmeyen etki riski daha yüksek olduğu için kullanmayınız.

- “MAO inhibitörü” denen ruhsal çökkünlük (depresyon) veya Parkinson hastalığı gibi durumlarda kullanılan ilaçları halen kullanıyorsanız veya söz konusu bu ilaçları bırakmanızın üzerinden 14 gün geçmemişse kullanılmamalıdır.

ZALDİAR’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Bu ilaçtaki etkin maddeleri (tramadol, parasetamol) içeren başka ilaçlar alıyorsanız
- Karaciğeriniz ile ilgili hafif ya da orta şiddetli problemlerinizi varsa (yüksek dozlarda kullanım veya sürekli kullanım karaciğer harabiyetine yol açabilir). Göz aklarınız ve derinizde sarıya çalar bir renk oluşmuşsa; bu durum sarılık veya safra yolları sorununa işaret ediyor olabilir (Gilbert sendromu),
- Hafif ve orta şiddetli böbrek işlevinde bozukluk var ise,
- Akciğer problemleri gibi nefes almada ciddi sıkıntınız var ise,
- Sara hastalığınız varsa veya daha önceden kasılmalar geçirmiş iseniz,
- Yakın zamanda kafa yaralanması, şok veya kusma ile birlikte şiddetli baş ağrınız varsa,
- Ağrı kesici amacıyla kullanılan herhangi bir ilaca bağımlılığınız varsa (örneğin morfin),
- Ağrı tedavisi için buprenorfin, nalbufin veya pentazokin etkin maddesi içeren ilaç kullanıyorsanız,
- Anestezik (uyutma/uyuşturma için) ilaç alma durumunda kalacaksanız, hekim veya dış hekiminize halen ZALDİAR kullandığınızı söyleyiniz.
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- ZALDİAR akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg’ı aşmaması gerekir.
- Uzun süreli kullanımdan sonra tolerans, psikolojik ve fiziksel bağımlılık gelişebilir. Doktorunuz ZALDİAR tedavisini sonlandırmak istediğinde ani kesilme belirtilerini önlemek için dozun kademeli olarak azaltılmasını tavsiye edebilir.

- Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabilme riski nedeni ile emzirme döneminde kullanmayınız veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son veriniz.

Tramadol karaciğerde bir enzimle dönüşüme uğrar. Bazı insanlarda bu enzimde farklılıklar mevcuttur ve bu durum kişileri farklı şekilde etkileyebilir. Bazı insanlarda yeterince ağrı azalma sağlanamaz, bazılarında ise ciddi yan etkilerin gelişme olasılığı yüksektir. Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birinin gelişmesi durumunda ilacı hemen kesiniz ve doktorunuza başvurunuz: kafa karışıklığı, uyuklama, yüzeysel solunum, küçülmüş göz bebekleri, bulantı, kusma, kabızlık ve iştahsızlık.

Yoğun deri döküntüleri, kurdeşen, tüm vücutta derinin kızarması, şiddetli kaşınma, kabarcıklar, deri soyulması ve şişmesi, mukoz membranlarda iltihaplanma (Stevens Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz, akut jeneralize ekzantamatöz püstüloz) gözlemlendiği takdirde durumu doktorunuza bildiriniz.

Yüksek dozlarda uzun süreli kullanılan ZALDİAR böbrek hasarına yol açabilir.

Ciddi bir hastalığınız varsa, ZALDİAR kan veya vücut sıvılarıyla ilgili bir rahatsızlık (metabolik asidoz) geçirme riskinizi arttırabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek, mide bulantısı ve kusma ve iştahsızlıktır.

Günde en fazla 8 tablet olan maksimum ZALDİAR dozunu aşmayınız.

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

ZALDİAR'ın yiyecek ve içecekler ile kullanılması

ZALDİAR'ın herhangi bir yiyecek/içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza hamile olduğunuzu ya da hamile kalmayı planladığınızı söyleyiniz.

ZALDİAR, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tramadol anne sütüne geçer. Bu nedenle tramadol emzirme döneminde kullanılmamalı veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir. Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabilme riski mevcuttur.

Araç ve makine kullanımı

ZALDİAR'ın bileşimindeki tramadolün alkol ve diğer bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında daha da belirgin şekilde ortaya çıkan uyuşukluk ve baş dönmesine neden olabileceği göz önüne alınmalıdır. Bu durumda araba kullanmamalı, dikkat gerektiren tehlikeli işler yapmamalı ya da makine başında çalışmamalısınız.

ZALDİAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önemli: Bu ürün parasetamol ve tramadol içermektedir. Parasetamol veya Tramadol içeren bir başka ilaç kullanıyorsanız doktorunuza mutlaka belirtiniz.

ZALDİAR aşağıdakilerle birlikte kullanılmamalıdır:

- Karbamazepin (sara tedavisinde veya trigeminal nevralji adı verilen yüzde şiddetli ağrı ataklarıyla seyreden bir hastalıkta kullanılan ilaç)
- Buprenorfin, nalbufin, pentazosin (opioid tipinde ağrı kesiciler). Ağrı kesici etki azalabilir.

Eğer aşağıdaki ürünlerden birini kullanıyorsanız yan etki olasılığı artabilir:

- Triptan grubu ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır) veya seçici serotonin geri-alım inhibitörleri (depresyon için kullanılmaktadır). Eğer zihin bulanıklığı, huzursuzluk, ateş, terleme, kol-bacak veya gözlerde hareket koordinasyon bozukluğu, kontrol edilemeyen kas seyirmeleri veya ishal gibi bir durum oluşursa doktorunuzu arayınız.
- Sakinleştiriciler, uyku hapları, morfin veya kodein (aynı zamanda öksürük önleyici olarak da kullanılmaktadır) gibi başka ağrı gidericiler, baklofen (bir tip kas gevşetici), kan basıncı

düşürücü ilaçlar, antidepresanlar ve allerji için kullanılan ilaçlar. Uyku hali veya baygınlık hissederseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Belirli antidepresanlar veya antipsikotikler (şizofreni tedavisinde kullanılan ilaç grubu) gibi kasılmaya yol açabilen ilaçlar. Aynı zamanda kullanımını durumunda kasılma riski artabilir. Doktorunuz ZALDİAR'ın uygun olup olmadığını söyleyecektir.
- Antidepresanlar. ZALDİAR bu ilaçlar ile etkileşime girerek göz hareketlerinin kontrolünü yapan kasları da içine alacak şekilde kaslarda, istemsiz ritmik kasılmalar, sinirlilik hali, aşırı terleme, titreme, reflekslerde artış, vücut ısısında artış gibi bulgular ortaya çıkabilir.
- Varfarin veya fenpropkumon (kan sulandırıcı ilaçlar). Bu tip ilaçların etkileri değişip kanama meydana gelebilir. Herhangi uzamış veya beklenmeyen bir kanamayı acilen doktorunuza bildiriniz.
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç) içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Kloramfenikol ve rifampisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örn: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) gibi) içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Eğer aşağıdaki ürünlerden birini kullanıyorsanız ZALDİAR'ın etkililiği değişebilir:

- Metoklopramid, domperidon veya ondansetron (bulantı ve kusma için kullanılan ilaçlar)
- Kolestiramin (kan kolesterolünü düşürücü bir ilaç)
- Sarı kantaron (St John's Worth / Hypericum perforatum) içeren ilaçlar

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. ZALDİAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 12 yaş üzeri gençlerde: Başlangıç dozu olarak günde iki tablet ZALDİAR kullanılması önerilir. Gerek duyuldukça, günde 8 tableti (300 mg tramadol ve 2600 mg parasetamole eşdeğer) geçmemek üzere ilave doz alınabilir. Dozlar arasındaki ara en az 6 saat olmalıdır.

ZALDİAR tablet hiçbir şekilde gerektiğinden daha uzun süre kullanılmamalıdır. Hastalığın doğası ve şiddeti gereği ZALDİAR'ın tekrar kullanılması ya da uzun süreli tedavisinin gerekli olması halinde dikkatli ve düzenli olarak gözlem gerekmektedir. Gerektiğinde tedaviye ara verilmelidir. Mümkün olan en düşük ağrı kesici dozda kullanılmalıdır. Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bütün olarak bir bardak suyla birlikte yutulmalıdır. Kırılmamalı ya da çiğnenmemelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatlara uyunuz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

75 yaş üzerindeki hastalarda ZALDİAR'ın atılımı gecikebileceğinden doz aralığının uzatılması düşünülebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise ZALDİAR kullanmayınız. Orta derecede böbrek yetmezliği var ise doz alımı arasındaki süre 12 saatlik aralara yükseltilebilir.

Ciddi karaciğer yetmezliğiniz var ise, ZALDİAR kullanmayınız. Daha hafif vakalarda doz aralığının uzatılması gereklidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZALDİAR kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha yüksek dozda ZALDIAR kullandığınız durumda benizde solgunluk, bulantı, göz bebeğinde daralma, kusma, karın ağrısı, kalp-damar sistemi iflası, komaya kadar giden şuur kaybı durumları ve solunum zorluğuna kadar giden solunum bozuklukları, karaciğer ve böbrek yetmezliği oluşabilir.

Bu belirtilerden herhangi birinin görülmesi durumunda acil müdahale gerekebilir. Bu nedenle derhal bir hastaneye başvurunuz.

Aşırı dozda alınması sonucu zehirlenme belirtileri görüldüğünde, belirtileri giderici ve destekleyici tedavi uygulanır.

ZALDIAR'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

ZALDIAR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZALDIAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Genellikle ZALDIAR tedavisi sonlandırıldıktan sonra görülmemekle birlikte, nadir de olsa belli bir süre kullanımı takiben tramadol kullanımının ani kesilmesi bazı hastalarda endişe, sinirlilik, uykusuzluk, aşırı tepki verme, titreme, mide ve bağırsak rahatsızlıkları gibi semptomlar ortaya çıkabilir. Çok az kişide panik atak, sanrı, yanma, karıncalanma gibi anormal his, kulak çınlaması gibi semptomlar gözlenebilir. Bu nedenle ilacınızın kullanımına doktorunuza danışmadan ara vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZALDIAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Lütfen doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZALDIAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi deri döküntüleri, yüz, dudak, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZALDIAR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın:

- Bulantı,
- Sersemlik hali,
- Uyku hali.

Yaygın:

- Kusma, hazım sorunları (kabızlık, gaz, ishal)
- Karın ağrısı,
- Ağız kuruluğu,
- Kaşıntı,
- Terleme,
- Baş ağrısı,
- Titreme,
- Zihin bulanıklığı,
- Ruh halinde değişiklikler (kaygı, sinirlilik, öforik ruh hali),
- Uyku bozuklukları.

Yaygın olmayan:

- Çarpıntı, nabız artışı, ritm bozuklukları,
- Kulak çınlaması,
- Dışkıda kan,
- Yutma güçlüğü,

- Ürperme,
- Göğüste ağrı,
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış,
- Karıncalanma, kol ve bacaklarda iğnelenme,
- Kas seyirmesi,
- Hafıza kaybı,
- Gece kabusları,
- Depresyon
- Gerçekte olmayan ses ve görüntüleri duyma, görme,
- İdrarda albümin düzeyinin yüksek olması,
- İşeme bozukluğu (idrar yapamama, idrar yapmada güçlük ve ağrı),
- Nefes almada zorlanma,
- Deri reaksiyonları (döküntü, kurdeşen),
- Deri döküntüsü, ürtiker,
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Sıcak basması (özellikle menopoz döneminde),

Seyrek:

- Kasılmalar, koordineli hareketleri yapmada güçlük,
- Havale,
- Geçici bilinç kaybı (bayılma),
- Konuşma bozukluğu,
- İlaç bağımlılığı,
- Ruhsal bozukluk,
- Bulanık görme,
- Göz bebeğinde küçülme,
- Göz bebeğinde büyüme,

Çok seyrek:

- İlacın kötüye kullanımı.

Sıklığı bilinmeyen:

- Kan şekerinde düşme.

Aşağıdaki yan etkiler yalnızca tramadol veya parasetamol alınmasını takiben hastalar tarafından bildirilmiştir. ZALDİAR alınmasını takiben bunlardan herhangi birisini gözlemlerseniz doktorunuza bildirmelisiniz.

Seyrek:

- Solunumun baskılanması
- İştahda değişiklik
- Kas zayıflığı
- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen

Sıklığı bilinmeyen:

- Diş eti ve burun kanamalarına sebebiyet veren düşük trombosit sayısı
- Kanda akyuvar sayısının azalmasına bağlı hastalıklara yakalanma sıklığında artış
- Var olan astımda kötüleşme
- Kalbin yavaşlaması
- Yatar veya oturur pozisyondan ayağa kalkma esnasında baygınlık hissi,
- Bayılma
- Kişilik değişiklikleri (genellikle keyifli nadiren keyifsiz olma durumu)
- Aktivite değişiklikleri (genellikle çok hareketli nadiren hareketsizlik durumu)
- Algı değişiklikleri

Nadir vakalarda, ilaç kullanımı sizi bu ilaca karşı bağımlı yaparak ilacı bırakmanızı zorlaştırabilir.

Nadir durumlarda, bir süre tramadol kullanmış hastalar aniden tedaviyi keserlerse kendilerini iyi hissetmeyebilirler. Sinirli veya endişeli olabilirler. Hiperaktif olabilirler, uyumada zorluk çekebilirler ve mide ve bağırsak problemleri olabilir. Çok az kişide panik atak, gerçekte olmayan ses ve görüntüleri duyma ve görme, kaşıntı, uyuşma, his kaybı gibi anormal algı durumları ve kulak çınlaması gelişebilir. İlacın bırakılmasını takiben bunlardan herhangi birisi oluşmuşsa doktorunuza başvurunuz.

Kanı sulandıran ilaçlarla birlikte ZALDİAR kullanılması kanama riskini artırabilir. Herhangi uzamış veya beklenmeyen bir kanama oluştuğunda derhal doktorunuza bildiriniz.

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 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. ZALDIAR’ın saklanması

ZALDIAR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZALDIAR’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6 52078 Aachen Almanya

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