

## KULLANMA TALİMATI

**ACTIDEM 10 mg+30 mg+1,25 mg/5 ml Şurup**  
Ağız yoluyla alınır.

**Etkin madde:** Bir ölçek (5 ml'de) 1,25 mg triprolidin hidroklorür, 30 mg psödoefedrin hidroklorür ve 10 mg dekstrometorfan hidrobromür içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sorbitol, sükröz, sodyum benzoat, metilhidroksibenzoat (E218), ponceau 4R, etanol, böğürtlen aroması, mentol, vanilya aroması, saf su.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ACTIDEM, öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları adı verilen gruba dahil, berrak, kırmızı renkli, böğürtlen tadında bir şuruptur, 150 ml'lik cam şişelerde bulunmaktadır.

ACTIDEM öksürük önleyen, üst solunum yolunda bulunan damarlardaki dolgunluğu azaltan ve histaminin (doku harabiyetinde ortaya çıkan ve damarları genişleten bir madde) etkisini gideren bir ilaçtır. Üst solunum yolları hastalıklarında (alerjik nezle, alerjik olmayan sürekli nezle, öksürük gibi) belirtilerin rahatlatılması amacıyla kullanılır.

#### **2. ACTIDEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**ACTIDEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddelere, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Yüksek tansiyon (sistolik kan basıncı 180 mmHg veya diastolik kan basıncı 120 mmHg üzerinde olanlar) ve kalp hastalığınız varsa,
- Kalp damar hastalığınız varsa,

- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa,
- Fazla çalışan tiroidiniz varsa,
- Göz tansiyonunun artması (glokom) durumunda,
- Monoamino Oksidaz İnhibitörleri (MAOI bir çeşit antidepresan) adı verilen ilaç grubuna ait ilaçlar alıyorsanız veya 2 hafta öncesine kadar aldıysanız,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kronik veya devamlı öksürüğünüz varsa (örneğin; sigara içiyorsanız, astım, amfizem (doku veya organlarda aşırı hava birikmesi) veya kronik bronşit hastalığınız varsa) veya aşırı salgı görülen öksürüğünüz varsa,
- Solunum yetersizliği veya solunum yetersizliği gelişme riski taşıyorsanız (örneğin; kronik obstrüktif akciğer hastalığı veya pnömoniniz varsa ve astım atağı veya alevlenmesi sırasında),
- Sempatomitetik ilaçlar (dekonjestanlar (burun tıkanıklığını gideren), iştah bastırıcılar ve amfetamin (bir çeşit uyarıcı) benzeri ilaçlar) adı verilen gruba dahil başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Feokromositoma olan hastalarda (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.),
- Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar) ve sempatik sinir sisteminin bazı etkilerini bloke ederek kalbin atışını kontrol altına alan beta-blokörlerle birlikte kullanım.
- Başka bir öksürük ve soğuk algınlığı ilacı kullanıyorsanız,
- Furazolidon veya linezolid adı verilen antibiyotiklerden herhangi birini kullanıyorsanız (bağırsak enfeksiyonu, kolera tedavisinde kullanılıyor),
- 12 yaşından küçük çocuklarda.

### **ACTIDEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Kalp (kardiyovasküler) hastalığı olanlarda,
- Epilepsi (sara hastalığı) olanlarda,
- Hafif ve orta şiddetli hipertansiyonunuz (yüksek tansiyon) varsa,
- Prostat büyümeniz varsa,
- Bronşit (bronş iltihabı) veya bronşektaziniz (bronşit genişlemesi) varsa,
- Astımınız varsa,
- Psikozunuz (kişinin gerçeklikle bağlantısını yitirerek düzgün şekilde düşünemediği ve muhakeme yapamadığı ciddi ruhsal bozukluk) varsa,
- Şiddetli derecede karaciğer yetmezliğiniz ve orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa, özellikle bu hastalıklara eşlik eden kalp damar hastalığınız varsa,
- Psödoefedrin ile iskemik kolit (kalın bağırsağa giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar) bildirimleri olmuştur. Şayet ani karın ağrısı, makattan kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beyin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların

çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirtileri gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsanız
- Halüsinasyonlar, huzursuzluk, uyku düzensizliği oluştuğunda kesilmelidir.
- Geçmişinde uyuşturucu kullanımı öyküsü olan ergen ve genç yetkinlerde dikkatli kullanılmalıdır.
- Belirli metabolik özellikleriniz varsa, (CYP2D6 enzimini yavaş metabolize ediyorsanız),
- Ameliyatın planlandığı durumlarda, en az 24 saat öncesinden ACTIDEM kullanımı durdurulmalıdır.
- Çocuklar ve yaşlılarda nörolojik antikolinergik etkiler (sinir sistemi ve düz kas dokusunun uyarılmasının azalması) ve paradoksal uyarı (enerji artışı, huzursuzluk, sinirlilik gibi) yaşama riski daha yüksektir. Konfüzyonu (zihin karışıklığı) olan yaşlılarda kullanımından kaçınılmalıdır. Ayrıca, böbrek fonksiyonlarının azalması ve semptomimetik ilaçların (astım tedavisinde de kullanılabilen bir tür ilaç grubu) kullanımı dolayısıyla oluşabilecek istenmeyen etkiler sebebiyle 60 yaş üzeri hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- 60 yaş üzerindeyseniz,
- 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.
- ACTIDEM'in psödoefedrin içeriği nedeniyle profesyonel sporculara uygulanan anti-doping kontrol testleri sırasında pozitif sonuca neden olabilir.
- ACTIDEM kullanımında optik sinire kan akışı azalabilir. Ani görme kaybı gelişirse, ACTIDEM almayı bırakın ve doktorunuza danışın veya hemen tıbbi yardıma başvurun. (bkz. Bölüm 4)
- ACTIDEM sersemlik yapabilir. Eğer bu ilacı kullanıyorsanız aynı zamanda alkol veya sakinleştirici ilaç kullanmaktan kaçınınız.
- Öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları dahil anti-histamin (alerji tedavisi için kullanılan) içerikli diğer ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Kan basıncı (tansiyon) kontrolü için kullanılan beta-blokör içerikli diğer ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Akut migren tedavisi için ergotamin ve metiserjit dahil olmak üzere ergot alkaloidlerini içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Depresyon tedavisi için kullanılan serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar) ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Belirtilmiş dozu veya doz uygulama sıklığını aşmayınız.
- Yüksek ateş, deri döküntüsü veya inatçı baş ağrısının eşlik ettiği öksürük görülmesi durumunda doktorunuza danışınız.
- Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

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

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

ACTIDEM kullandığımız sırada alkol almayınız.

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde yemekle birlikte veya yemeklerden bağımsız alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ACTIDEM'i doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ACTIDEM'i doktorunuzun kullanmanız gerektiğine karar verdiği durumlarda kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

ACTIDEM araç veya makine kullanma becerinizi ciddi şekilde etkileyebilen sersemlik, baş dönmesi, bulanık görme ve psikomotor bozukluğa neden olabilir. Bu etkilerin görüldüğü kişiler araç ve makine kullanmamalıdır.

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

ACTIDEM sorbitol ve sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün az miktarda her "doz" da 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.

ACTIDEM, içerdiği metil hidroksibenzoat (E218) yardımcı maddesi nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

ACTIDEM, içerdiği ponceau 4R yardımcı maddesi nedeniyle alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

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

ACTIDEM'i burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır), iştah kesici ilaçlar, sedatifler ve amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar veya MAOI'ler (psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir.

İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı beta-adrenerjik blokerlerle (yüksek kan basıncı, göğüs ağrısı, kalp ritim bozukluğu, migren, kalp yetmezliği ve anksiyete bozukluğu olan hastalarda kullanılır); kalp ritim bozukluğu olan hastalarda kullanılan bretilyum içeren veya yüksek kan basıncının düşürülmesi için hipertansiyonu olan hastalarda kullanılan betanidin, rezerpin, guanetidin, debrizokin, metildopa içeren ilaçlarla birlikte alındığında bu ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir.

İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, MAOI (veya bir MAOI kesildikten sonraki iki hafta içerisinde) ile birlikte alındığında hipertansif krize neden olabilir.

Depresyon ve sosyal fobi tedavisinde kullanılan moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.

Kardiyak glikozidlerle (kalp yetmezliğinde kullanılır) birlikte kullanım kalp ritmi bozukluğu riskini artırır.

Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.

Doğum başlangıcı veya sırasındaki kasılma yetersizlikleri nedeniyle kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini artırır.

Dekstrometorfanın seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar) (depresyon ruhsal bunalıtı tedavisi için kullanılan ilaçların bir grubuna verilen isim) veya trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılır) ile eşzamanlı kullanımı ruhsal durumda değışiklikler, hipertansiyon, huzursuzluk, kas seğirmesi, hiperrefleksi (diz kapağı reflekslerinin artması), terleme ve titreme ile birlikte serotonin sendromuna yol açabilir.

Serotonin sendromu dahil şiddetli reaksiyonlar bildirilmiş olduğundan, dekstrometorfanın MAOI'ler ile birlikte (ya da MAOI tedavisinin bırakılmasını izleyen iki hafta içinde) uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Tripolidin ile hipnotikler, sedatifler (merkezî sinir sisteminin çalışmasının yavaşlatıcı maddeler) veya anksiyolitik ilaçların (korku ve endişe giderici ilaçlar) eşzamanlı kullanımı sersemliğı artırabilir. ACTIDEM ile eşzamanlı olarak alkol tüketimi de benzer etkilere neden olabilir.

ACTIDEM sakinleştirici ilaçlarla kullanılmamalıdır.

ACTIDEM içindeki dekstrometorfan serum düzeyleri, kalp ritmindeki bozuklukların tedavisinde kullanılan kinidin, amiodaron, depresyon tedavisinde kullanılan fluoksetin, paroksetin ve ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan haloperidol ve tioridazin gibi ilaçların eşzamanlı olarak kullanılması ile artabilir.

ACTIDEM oksazolidinon grubu (furazolidon veya linezolid dahil) antibiyotikler ile eş zamanlı kullanılmamalıdır.

ACTIDEM, ameliyatlarda kullanılan halojenli anesteziyelerle etkileşime girebilir ve akut perioperatif hipertansiyona (ameliyat sırasında gelişebilen yüksek tansiyon) neden olabilir.

ACTIDEM, CYP2D6 inhibitörü adı verilen ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır.

*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. ACTIDEM nasıl kullanılır?**

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

Yetişkin ve 12 yaş ve üzeri çocuklarda: Günde 3 veya 4 kez 2 ölçek (10 ml) alınır.

Maksimum günlük doz 40 ml'dir.

Belirtilmiş dozu veya doz uygulama sıklığını aşmayınız.

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

ACTIDEM ağızdan alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Normal yetişkin dozu uygulanır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliğiniz varsa özellikle beraberinde kalp ve damarlarla ilgili bir hastalık şikayetiniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza bildirin. Psödoefedrin daha çok böbreklerle atılır. Şiddetli böbrek yetmezliği (GFR <30 mL/dak) olan hastalarda kullanılmamalıdır. Hafif ve orta (GFR 30-59 mL/dak) derecede böbrek yetmezliği olan hastalara ACTIDEM uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza bildirin. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dekstrometorfanın metabolizmasını bozabileceğinden kullanılmamalıdır. Triprolidin temelde karaciğer ile atıldığından şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun azaltılması doktorunuz tarafından göz önünde bulundurulmalıdır. Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalara ACTIDEM uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTIDEM kullandıysanız**

Aşırı dozda alındığında tavsiye edilen dozlarda görülen yan etkilerle birlikte halsizlik, baş dönmesi, gözün istemsiz, hızlı ve ritmik hareketleri, göz titremesi, ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu), güçsüzlük, kasların gerginliğini yitirmesi, solunum yetmezliği, deri ve mukoz membranların kurumaması (ağız ve burun içi, mide bağırsak, vajina ve akciğer alanlarını döşeyen zarın kurumaması), ateş yükselmesi, hiperaktivite (aşırı hareketlilik), ruhsal durumda değişiklikler, kas seğirmesi, terleme, titreme, kasılmalar, duyarlılık, huzursuzluk, çarpıntı ve yüksek tansiyon görülebilir.

*ACTIDEM'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ACTIDEM kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ACTIDEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ACTIDEM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

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.

**Asağıdakilerden biri olursa ACTIDEM’i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kalpte ritim bozukluğu (Aritmi),
- Aşırı duyarlılık,
- Deri döküntüsü,
- Varsanı, gerçekte olmayan seyleri görmek veya duymak (Halüsinasyonlar),
- Kan basıncı yükselmesi (Hipertansiyon).

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eger bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACTIDEM’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

#### **Psödoefedrine bağlı gelişen yan etkiler**

Yaygın:	Sinirlilik, uykusuzluk, sersemlik, ağız kuruluğu, bulantı, kusma.
Yaygın olmayan:	Tutarsız aşırı davranış (ajitasyon), huzursuzluk, idrar yapmada güçlük (dizüri), idrar yapamama (üriner retansiyon)
Seyrek:	Halüsinasyonlar (varsanı (özellikle çocuklarda)), kalbin atım sayısında artış (taşikardi), kalp atışı anormalliği (palpitasyonlar), artan kan basıncı, akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (AGEP – Yaygın kızamık deri zemini üzerinde, içi iltihaplı bir sıvı içeren deri kabarcığı (püstül) ile karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası, hızlı ve kısa sürede gelişen klinik tablo), döküntü, egzama (alerjik dermatit),
Bilinmiyor:	Titreme (tremor), anksiyete (kaygı bozukluğu), baş ağrısı, optik sinire kan akışında azalma (iskemik optik nöropati)

#### **Tripolidine bağlı gelişen yan etkiler**

Çok yaygın:	Rahatlama (sedasyon), uyuşukluk
Yaygın:	Ağız, burun ve boğaz kuruluğu, dikkat bozukluğu, anormal koordinasyon, sersemlik
Bilinmiyor:	Deri döküntüsü, kurdeşen (ürtiker), idrar yapamama (üriner retansiyon), kusma, bulantı dahil mide-bağırsak kanalı bozuklukları, akciğer bronş salgılarında kıvam artışı, bulanık görme, aşırı uyarılma (artan enerji, asabiyet, huzursuzluk), bilinç bulanıklığı (konfüzyon), kabus görme, halüsinasyon (varsanı).

#### **Dekstrometorfan bağlı gelişen yan etkiler**

Yaygın olmayan:	Uyuşukluk, sersemlik, mide-bağırsak yolu bozuklukları, bulantı, kusma, karın rahatsızlığı
-----------------	---

Aşağıdaki yan etkiler ürün pazara verildikten sonra gözlenmiştir ve sayısı bilinmeyen bir popülasyondan elde edildiğinden sıklığı bilinmemekle birlikte çok seyrek görülecekleri tahmin edilmektedir.

Çok seyrek:	Serotonin sendromu (belirtileri: şuur değişikliği, uykusuzluk, kas seğirmesi, hiperrefleksi (kiriş refleksi (tepki) artışı), terleme, titreme, sallantı ve yüksek tansiyon) (ACTIDEM’in içeriğindeki
-------------	--

dekstrometorfanın MAOI'lerle veya SSRI gibi seratonerjik ilaçlarla eş zamanlı kullanımı sonucunda raporlanmıştır), alerjik reaksiyonlar (döküntü, kurdeşen, yüz, dudak, boğaz ve/veya dilde şişlik )

*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. ACTIDEM'in saklanması**

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Buzdolabında saklamayınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ACTIDEM'i kullanmayınız.

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

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

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza B Blok 34394 1. Levent/İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç Sanayi Tic. A.Ş., Esenyurt, İstanbul.

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