

KULLANMA TALİMATI

AMLONEB 5/5 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir tablette 5 mg nebivolol'e eşdeğer miktarda 5,45 mg nebivolol HCl ve 5 mg amlodipin'e eşdeğer miktarda 6,93 mg amlodipin besilat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz, kroscarmelloz sodyum, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, silikon dioksit, mısır nişastası, magnezyum stearat içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMLONEB nedir ve ne için kullanılır?

AMLONEB, etkin madde olarak nebivolol HCl ve amlodipin besilat içerir. AMLONEB'in içeriğindeki nebivolol seçici bir beta blokör olup kan damarlarını genişletir (vazodilatör). Kalp hızındaki artışı önler, kalbin pompalama gücünü kontrol altına alır. Ayrıca kan damarları üzerinde genişletici etkiye sahiptir ve bu etkisi ile kan basıncında düşmeye yardımcı olur.

AMLONEB'in içeriğindeki amlodipin kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Amlodipin damarların genişlemesini, kanın damarlarda daha kolay dolaşmasını sağlayarak kan basıncını düşürür.

AMLONEB 5/5 mg tabletler, beyaz renkli, bir yüzünde 5/5 yazılı bikonveks, yuvarlak tabletler

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli Elektronik İmza ile ayırtılır. Dokümanın Elektronik Kodu: 1S3k0SHY3RG83Q3NRS3k0SHY3ZmxX

AMLONEB, amlodipin ya da nebivololün tek başına kullanımı ile kan basıncı (tansiyon) kontrol altına alınamayan hastalarda esansiyel hipertansiyon (yüksek tansiyon) tedavisinde kullanılır.

2. AMLONEB’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMLONEB’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Nebivolol, amlodipin (amlodipin, dihidropiridin kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir), dihidropiridinlere veya AMLONEB’in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya kan basıncını düşüren benzer ilaçlara (herhangi bir kalsiyum antagonistleri) karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılık), bu durum kaşıntı, deri kızarıklığı veya nefes darlığı şeklinde olabilir.
 - Aşağıdaki durumlardan biri veya daha fazlası varsa:
 - Aort (kalpten çıkan en büyük atardamar) kalp kapakçığınızda daralma varsa (aortik stenoz) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa,
 - Bir kalp krizi sonrası kalp yetmezliğinden yakınıyorsanız,
 - Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
 - Henüz yeni gelişmiş veya son dönemde kötüleşmiş kalp yetmezliğiniz varsa veya akut kalp yetmezliğinden kaynaklanan dolaşımsal şok nedeniyle kalbiniz çalışmasına yardımcı olmak üzere damar içine ilaç verilmesi yöntemiyle tedavi alıyorsanız,
 - Düşük kan basıncınız varsa (hipotansiyon),
 - Çok düşük kalp hızı (dakikada 60 atımdan daha az),
 - Bazı diğer ciddi kalp ritim bozuklukları (örneğin 2. ve 3. derece atriyoventriküler blok, kalp iletim bozuklukları),
 - Kollarda ve bacaklarda ciddi dolaşım bozukluğu varsa,
 - Astım ya da hırıltı (şimdi veya geçmişte) var ise,
 - Tedavi edilmemiş feokromasitoma (Böbreklerin üstünde, böbreküstü bezlerinde yerleşik tümör) var ise,
 - Metabolik bozukluk (metabolik asidoz), örneğin diyabetik ketoasidoz var ise,
- bu ilacı kullanmayınız.

AMLONEB’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp hızınız anormal bir şekilde yavaşsa,
- Kalp yetmezliği (kalbinizin vücudunuz için gereken kanı pompalayamaması),
- Kan basıncınızın şiddetli şekilde aniden yükselmesi (hipertansif kriz),
- Yaşlıysanız ve ilaç dozunuzun yükseltilmesi gerekiyorsa,
- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde),
- Prinzmetal angina olarak adlandırılan ve kendiliğinden gelişen kalp krampından kaynaklanan tipte göğüs ağrınız varsa,
- 1. derece kalp bloğunuz (kalp ritmini etkileyen hafif düzeyde kalp iletim bozukluğu çeşidi)

var ise,

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0SHY3RG83Q3NRS3k0SHY3ZmxX

- Uzamış solunum sorunlarınız varsa,
- Kol veya bacaklarındaki kan dolaşımınız zayıfsa, örneğin Raynaud hastalığı veya sendromu, yürürken kramp benzeri ağrılar yaşıyorsanız,
- Diyabetikseniz (şeker hastası), AMLONEB'in kan şekeri üzerinde etkisi yoktur. Ancak düşük şeker düzeyinin uyarıcı bulgularını (örneğin çarpıntılar, artmış kalp hızı) gizleyebilir.
- Sedef hastalığınız (kabuklu pembe lekeler ile karakterize cilt hastalığı) varsa, veya daha önce sedef hastalığı geçirdiyseniz,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa, AMLONEB bu durumdan kaynaklanan kalp hızınızdaki anormal artışın belirtilerini maskeleyebilir.
- Alerjikseniz, bu ilaç alerjiniz olan polen ve diğer maddelere karşı gösterdiğiniz reaksiyonun şiddetini arttırabilir.
- Cerrahi bir operasyon geçirmeniz gerekiyorsa, operasyondan önce mutlaka anestezi uzmanınızı AMLONEB kullandığınızı konusunda bilgilendiriniz.
- Ciddi böbrek problemleriniz varsa kalp yetmezliğiniz için AMLONEB kullanmayınız ve doktorunuza bilgilendiriniz.
- Karaciğer hastalığı.

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

AMLONEB'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AMLONEB'i, yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

AMLONEB kullanan insanlar, greyfurt veya greyfurt suyu almamalıdır. Bunun nedeni greyfurt veya greyfurt suyunun AMLONEB'in içeriğindeki amlodipin etkin maddesinin kan seviyelerinde artışa yol açarak AMLONEB'in kan basıncı düşürücü etkilerinde beklenmedik artışa neden olabilmesidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMLONEB'i kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanmayınız.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız AMLONEB'i almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemi kullandığından emin olmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız AMLONEB kullanmayınız. AMLONEB içeriğinde bulunan amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. AMLONEB emzirme

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu doğrulanmamıştır. Dokümanın doğruluğunu kontrol etmek için imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0SHY3RG83Q3NRS3k0SHY3ZmxX

Araç ve makine kullanımı

AMLONEB araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Eğer tabletleriniz hasta, sersem veya yorgun hissetmenize neden oluyorsa veya baş ağrısı yapıyorsa, araç veya makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza bildiriniz.

AMLONEB'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AMLONEB laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar AMLONEB tedavisinden etkilenebilir ve/veya tedaviyi etkileyebilir.

- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV, AIDS'e yol açan virüs tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar),
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler),
- Hafif depresyonda kullanılan bitkisel bir ürün sarı kantaron,
- Dantrolen (vücut sıcaklığında şiddetli artış için damardan kullanılan bir ilaç),
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus ve everolimus (bağışıklık sisteminizin çalışma şeklini değiştirmek için kullanılan bir ilaç),
- Simvastatin (kolesterol düşürücü),
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç),
- Kan basıncını kontrol altına almak üzere kullanılan ilaçlar veya kalp sorunları nedeniyle kullanılan ilaçlar (amiodaron, amlodipin, sibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfasin, hidrokinidin, lasidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil),
- Sedatif etkili (uyku verici ilaçlar ve sakinleştiriciler) ilaçlar veya psikoz (bir akıl hastalığı) ilaçları, örneğin barbitüratlar (ayrıca sara için de kullanılırlar), fenotiazin (ayrıca bulantı ve kusma için de kullanılır) ve tioridazin,
- Depresyonda kullanılan ilaçlar, örneğin amitriptilin, paroksetin, fluoksetin,
- Ameliyat sırasında anestezi için kullanılan ilaçlar,
- Astım, burun tıkanması veya glokom (göz içi basıncında artış) ya da pupilin (göz bebeği) genişlemesi gibi bazı göz bozukluklarında kullanılan ilaçlar,
- Baklofen (bir spazm giderici); amifostin (kanser tedavisi sırasında dokuları koruyan bir ilaç).

Bu ilaçların hepsi nebivolol gibi kan basıncını ve/veya kalp fonksiyonunu etkileyebilir.

- Aşırı mide asidi veya ülser tedavisi için, örneğin simtedin gibi bir ilaç (antasid ilaç) kullanıyorsanız AMLONEB'i öğün esnasında, antasid ilacı ise öğünlerin arasında almalısınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda

Bu belge 2020 yılında Elektronik İmza Kanunuyla birlikte elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0SHY3RG83Q3NRS3k0SHY3ZmxX

3. AMLONEB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ne sıklıkta ve kaç tablet AMLONEB kullanacağınızı size söyleyecektir.

AMLONEB'in önerilen dozu günde bir defa bir tablettir.

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

AMLONEB'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

AMLONEB yeterli miktarda su ile birlikte alınmalıdır. Tabletler çiğnenmemeli ve kırılmamalıdır.

AMLONEB her gün aynı saatte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) bu ilacın kullanımıyla ilgili yeterli veri olmaması nedeniyle, çocuk ve ergenlerde AMLONEB kullanılması **tavsiye edilmez**.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için nebivololün önerilen başlangıç dozu günde 2,5 mg'dır. Gerekirse, günlük doz 5 mg'a arttırılabilir. 75 yaşın üzerindeki hastalar için sınırlı veri bulunmaktadır, 75 yaşın üzerinde iseniz bu ilacı kullanırken doktorunuz sizi yakından takip edecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda AMLONEB kullanımı önerilmemektedir.

Yüksek kan basıncı tedavisinde, böbrek bozukluğu olan hastalar nebivolol tedavisine genellikle günde 2,5 mg ile başlayacaktır.

AMLONEB diyaliz hastalarında, bu hastalarda herhangi bir çalışma yapılmadığından dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

Amlodipin için doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda AMLONEB kullanılmamalıdır.

Eğer AMLONEB'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMLONEB kullandıysanız:

Eğer kazara daha fazla tablet alırsanız, kalp atımınız yavaşlayabilir (bradikardi), muhtemel baygınlık hissi ile kan basıncınız düşebilir (hipotansiyon) veya diğer kalp problemleri, hırıltılı nefes alabilir veya nefes almada zorluk (bronkospazm) ve akut kalp yetmezliği yaşayabilirsiniz. Sersemlik, baş dönmesi, baygınlık veya zayıflık hissedebilirsiniz. Eğer kan basıncı düşüşünüz çok şiddetliyse, şok meydana gelebilir. Cildinizi soğuk ve nemli hissedebilirsiniz ve bilincinizi kaybedebilirsiniz. Hemen doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

AMLONEB'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AMLONEB'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Ancak unutilan dozun üzerinden çok zaman geçmişse (örneğin birkaç saat) ve dolayısıyla bir sonraki doz saati yakınsa unutilan dozu atlayınız ve programda yer alan bir sonraki **normal dozu** her zamanki saatinde alınız. Ancak bir daha doz atlamamaya dikkat ediniz.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMLONEB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

AMLONEB tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz. Tedavinizi aniden sonlandırdığınızda hastalığınızın belirtileri kötüleşebilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada zorluk
- Göz kapaklarının, yüzün ya da dudakların şişmesi
- Nefes almada büyük zorluğa sebep olan dil ve boğazın şişmesi
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0SHY3RG83Q3NRS3k0SHY3ZmxX

- Kalp krizi, anormal kalp atışı
- Hastanın çok kötü hissettiği, ciddi karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMLONEB'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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.

Aşağıdaki **çok yaygın yan etkiler** rapor edilmiştir. Bu yan etkiler problem yaşamanıza neden oluyorsa veya **bir haftadan uzun sürerse doktorunuz ile temasa** geçiniz.

Çok yaygın

- Ödem (sıvı tutulumu)

Aşağıdaki **yaygın yan etkiler** rapor edilmiştir. Bu yan etkiler problem yaşamanıza neden oluyorsa veya **bir haftadan uzun sürerse doktorunuz ile temasa** geçiniz.

Yaygın

- Baş ağrısı (özellikle tedavinin başlangıcında), baş dönmesi
- Alışılmamış kaşıntı veya karıncalanma hissi
- Kas krampları
- İshal
- Kabızlık
- Bulantı
- Nefes darlığı
- Ayak bileği şişmesi
- Uyku hali
- Çarpıntı (palpitasyon), yüzde kızarma
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, hazımsızlık
- Yorgunluk, güçsüz hissetmek enerji azlığı, sersemlik hali
- Görme bozukluğu, çift görme
- Karın ağrısı, hastalık hissi (bulantı)

Yukarıda yaygın yan etkiler rapor edilmiştir. Bu yan etkiler problem yaşamanıza neden oluyorsa veya bir haftadan uzun sürerse, doktorunuz ile temasa geçiniz.

Diğer rapor edilmiş olan yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında aşağıda yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Yaygın olmayan

- Yavaş kalp atımı, kalpte ritim bozukluğuna neden olabilen kalp sinyali iletiminin yavaşlaması/durması veya diğer kalp şikayetleri
- Düşük kan basıncı
- Yürürken kramp benzeri bacak ağrıları
- Kulak çınlaması
- İktidarsızlık (impotens)
- Mide ve bağırsakta gaz birikmesi, ağız kuruluğu, kusma
- Ciltte döküntü, kaşıntı
- Hava yollarının etrafındaki kaslarda gelişen ani kramplardan dolayı astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm)
- Kabuslar
- Duygu durum dalgalanmaları, depresyon duygusu, anksiyete (kaygı, endişe), uykusuzluk
- Dokunma duyusunda ve hassasiyetinde azalma
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme
- Burun duvarında inflamasyon (rinit) sebebiyle akıntı, aksırma
- Saç dökülmesi, terlemede artış, deride renk değişikliği, ciltte yer yer kızarıklık, kurdeşen
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma, idrar ile ilgili bozukluk
- Ereksiyon gücü, erkeklerde göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi
- Ağrı, göğüs ağrısı, iyi hissetmeme
- Eklem veya kas ağrısı, sırt ağrısı
- Kilo artışı veya azalması
- Öksürük

Seyrek

- Kafa karışıklığı (konfüzyon)

Çok seyrek

- Sedef hastalığında kötüleşme (kabuklu pembe lekeler ile karakterize bir cilt hastalığı)
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, normal olmayan yaralanma veya kolay kanama (kırmızı kan hücresi hasarı) ile sonuçlanabilecek pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma
- Kan şekeri artışı (hiperglisemi)
- Kas güçsüzlüğüne, uyuşmaya veya karıncalanmaya yol açabilecek bir sinir bozukluğu
- Dişeti şişmesi
- Karın şişkinliği (gastrit)
- Anormal karaciğer fonksiyonları, karaciğer iltihabı (hepatit), cildin sarılaşması (sarılık), bazı medikal testlere etkisi olabilecek karaciğer enzim yükselmesi

Bu belge 5070 Sayılı Sağlık Hizmetleri Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0SHY3RG83Q3NRS3k0SHY3ZmxX

- Genelde cilt kızarıklığı ile birlikte kan damarlarının iltihabı
- Işığa karşı duyarlılık
- Pankreas iltihabı
- Kalp krizi
- Dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı, alerjik durumlar, deride döküntü ve soyulma, ilaçlara karşı gelişebilen ve yayılma özelliği gösteren ciddi deri hastalıkları ve deri altı ödemi

Bilinmiyor

- Yaygın deri döküntüsü ile birlikte bütün vücutta alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite reaksiyonları);
- Geniş deri yüzeylerinde ciddi cilt soyulmalarıyla belirgin ve ölümcül olabilen deri hastalıkları
- Dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı (anjiyoödem)

Bunlar AMLONEB'in hafif yan etkileridir.

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 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. AMLONEB'in saklanması

AMLONEB'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMLONEB'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, AMLONEB'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.