

KULLANMA TALİMATI

SEVİKAR[®] 40 mg/5 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 40 mg olmesartan medoksomil ve 5 mg amlodipine eşdeğer 6,944 mg amlodipin besilat
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize mısır nişastası, silislenmiş mikrokristal selüloz (mikrokristalin selüloz ve susuz silika kolloidal), kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, polivinilalkol, makrogol 3350, talk, titanyum dioksit (E171), sarı demir (III) oksit (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 kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEVİKAR[®] nedir ve ne için kullanılır?

SEVİKAR[®], olmesartan medoksomil ve amlodipin (amlodipin besilat olarak) adında iki etkin madde içerir. Bu maddelerin ikisi de yüksek kan basıncınızın (hipertansiyon) düşürülmesi için kullanılır.

SEVİKAR[®] 28 ve 84 film tablet içeren ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

SEVİKAR[®] yüksek kan basıncı olan ve kan basıncı değerleri tek başına olmesartan medoksomil veya amlodipin kullanımı ile kontrol altına alınamayan hastaların tedavisinde kullanılır.

- Olmesartan medoksomil, kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşüren “anjyotensin-II reseptör antagonistleri” olarak adlandırılan ilaç sınıfındandır.
- Amlodipin “kalsiyum kanal blokörleri” olarak adlandırılan ilaç sınıfındandır. Amlodipin damar duvarlarının içerisine kalsiyumun girmesini durdurarak kan damarlarının kasılmasını durdurur ve böylece kan basıncını düşürür.

Bu maddelerin ikisinin de etkisi kan damarlarının kasılmasını durdurmaya katkıda bulunur, böylece kan damarları gevşer ve kan basıncı azalır.

2. SEVİKAR[®] 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEVİKAR[®] 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Olmesartan medoksomile veya amlodipine veya kalsiyum kanal blokörlerinin bir grubu olan dihidropiridinlere veya ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa ya da alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız SEVİKAR[®] almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Gebelik döneminde SEVİKAR[®] kullanımından kaçınılmalıdır –“Hamilelik” ve “Emzirme” bölümüne bakınız).
- Böbrek yetmezliğiniz veya şeker hastalığınız var ise ve aliskiren içeren kan basıncı düşürücü bir ilaç kullanıyorsanız,
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa, eğer safra salgınız bozulmuşsa veya safra kesesinden safra akışı engellenmiş ise (örneğin safra taşı nedeniyle) ya da sarılığınız varsa (deri renginin veya gözlerin sarımsı renkte olması).
- Kan basıncınız çok düşükse,
- Dokularınıza kan akımının yetersiz olmasından muzdaripseniz ve kan basıncınızın düşük olması, nabzınızın düşük olması, kalp atım hızınızın yüksek olması (kardiyojenik şok gibi şoklar) gibi bir şikayetiniz varsa, Kardiyojenik şok, ciddi kalp problemleri nedeniyle meydana gelen şok anlamına gelir.
- Kalbinizden çıkan kanın akışı tıkalıysa (azalmışsa) (örneğin aort daralması (aortik stnoz),
- Eğer bir kalp krizi (akut miyokard enfarktüsü) geçirmişseniz ve bunun sonucunda kalbinizin randımanı düşmüşse (bu durum nefes darlığı veya el ve ayaklarınızda şişmelere neden olur).

Uyarılar ve önlemler

SEVİKAR[®] almadan önce doktorunuza danışınız.

Yüksek kan basıncını tedavi etmekte kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza söyleyin:

- Özellikle diyabetle ilişkili böbrek sorunlarınız varsa ADE-inhibitörü (örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril),
- Aliskiren

Doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu ve elektrolit (örn. potasyum) denen bazı tuzların kanınızdaki miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

SEVİKAR[®] 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek hastalığınız varsa veya size böbrek nakli yapılmışsa,
- Karaciğer hastalığınız var ise,
- Kalp yetmezliğiniz var ise ya da kalp kapakları veya kalp kası hastalığınız var ise,
- Şiddetli kusmanız, ishaliniz var ise, idrar söktürücülerin yüksek dozları ile tedavi görüyorsanız veya düşük tuz diyeti uyguluyorsanız,
- Kanınızda artmış potasyum düzeyi var ise,
- Adrenal (böbrek üstü) bezlerinizde hastalık var ise (böbreklerinizin üstündeki hormon-üreten bezler).

ARB (Anjiyotensin reseptör blokörü) veya ADE-inhibitörü (Anjiyotensin dönüştürücü enzim) (örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril) olarak bilinen tansiyonu düşürmek için kullanılan ilaçları kullanıyorsanız; aliskiren içeren başka bir tansiyon ilacını kullanmanız önerilmez.

Ciddi, kalıcı olan ve önemi kilo kaybına neden olan bir ishal yaşarsanız doktorunuzla temasa geçin. Doktorunuz belirtilerinizi değerlendirebilir ve kan basıncı kontrolü için kullandığınız ilaçlarınıza nasıl devam edeceğinize karar verebilir.

Kan basıncını azaltan tüm ilaçlarda olduğu gibi, kalp ya da beyine iletilen kan akımında bozukluk olan hastalarda, kan basıncındaki aşırı bir düşüş kalp krizi veya inmeye neden olabilir. Bu sebeple doktorunuz kan basıncınızı dikkatle takip edecektir.

Eğer hamileyseniz (veya olma ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz. Hamileyseniz, bu dönemde bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden bu ilacı kullanmamalısınız. (Hamilelik bölümüne bakınız).

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

SEVİKAR[®] 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SEVİKAR[®] aç veya tok karnına alınabilir. Tableti bir miktar sıvı (örneğin bir bardak su) ile yutunuz. Tablet çiğnenmemelidir. Eğer mümkünse günlük dozunuzu her gün aynı zamanda alınız (örn. kahvaltı zamanı).

SEVİKAR[®] 'ı greyfurt veya greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız. Greyfurt suyu ve greyfurt SEVİKAR[®] alan kişiler tarafından tüketilmemelidir. Bunun nedeni greyfurt ve greyfurt suyunun, ilacın etkin maddelerinden birisi olan amlodipinin kandaki seviyesinin artmasına ve bunun sonucu olarak SEVİKAR[®] 'ın kan basıncını düşürücü etkisinde ön görülemeyen bir artışa neden olabilmesidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz (veya olabileme ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz normal olarak hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda SEVİKAR[®] 'ı kullanmayı bırakmanızı ve SEVİKAR[®] yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamilelikte SEVİKAR[®] kullanmamalısınız. Çünkü bu dönemde kullanılırsa bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız SEVİKAR[®] 'ı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz. Amlodipinin küçük (az) miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız SEVİKAR[®] kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

SEVİKAR[®] emziren annelere önerilmemektedir. Emzirecekseniz, özellikle bebeğiniz yenidoğan veya prematüre ise doktorunuz tedaviniz için başka bir ilaç seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncınız için tedavi edilirken uykulu hissedebilirsiniz, mideniz bulanabilir veya başınız ağrıyabilir veya baş dönmeniz olabilir. Böyle bir durum olursa belirtileriniz azalana kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiyeleri için doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SEVİKAR[®] ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar, SEVİKAR[®]'ın etkisini artırabilir. Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir. ADE inhibitör veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca “SEVİKAR[®]'ı kullanmayınız” ve “Uyarılar ve Önlemler” başlıkları altında verilen bilgilere bakınız)
- Potasyum takviyeleri, potasyum içeren tuz bileşikleri, “idrar söktürücüler” (diüretikler) veya heparin (kanı sulandırmak ve kan pıhtılaşmasını önlemek için). Bu ilaçları SEVİKAR[®] ile aynı zamanda kullanmak kanınızdaki potasyum düzeyini yükseltebilir.
- Lityumun (ruhsal dalgalanmaları ve bazı depresyon tiplerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) SEVİKAR[®] ile aynı zamanda alınması lityumun (zehirlenmesini / zararlı etkilerini) artırabilir. Eğer lityum almanız gerekiyorsa doktorunuz lityum kan düzeylerinizi ölçecektir.
- Non Steroidal Antiinflatuvar ilaçların (ağrı, şişlik gibi iltihap bulgularını geçirmek için kullanılan ilaçlar, NSAİİ'ler), SEVİKAR[®] ile aynı anda kullanımı böbrek yetmezliği riskini artırabilir. SEVİKAR[®]'ın etkisi NSAİİ'ler tarafından azaltılabilir.
- Kolesevelam hidroklorür (kanınızdaki kolesterol düzeyini düşüren bir ilaç) SEVİKAR[®]'ın etkisini azaltabilir. Doktorunuz SEVİKAR[®]'ı, kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
- Bazı antiasidler (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılan ilaçlar) SEVİKAR[®]'ın etkisini hafif olarak azaltabilir.
- HIV/AIDS (örn. ritonavir, indinavir, nelfinavir) veya mantar enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol).
- Kalp ritim bozuklukları ve yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan ilaçlar olan diltiazem ve verapamil.
- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan rifampisin, eritromisin ve klaritromisin (antibiyotikler).
- St. John's wort (Hypericum perforatum – sarı kantaron) bitkisi veya bu bitkiden elde edilmiş ekstre.
- Dantrolen (ciddi vücut sıcaklığı anomalileri için infüzyon)
- Kandaki kolesterol ve yağ asitlerini (trigliserit) seviyesini düşüren bir ilaç olan simvastatin içeren ilaçlar
- Vücudunuzun vereceği immun (bağışıklık) yanıtı kontrol ederek, vücudunuzun nakledilen organı kabul etmesini sağlayan takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus ve siklosporin

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

3. SEVİKAR[®] nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SEVİKAR[®] 'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.
- Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- SEVİKAR[®] 'ın günlük kullanım dozu günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletler aç veya tok karına alınabilir. Tableti bir miktar sıvı (örneğin bir bardak su) ile yutunuz. Tablet çiğnenmemelidir. Greyfurt suyuyla almayınız
- Eğer mümkünse günlük dozunuzu her gün aynı zamanda alınız (örn. kahvaltı zamanı).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanımı:

SEVİKAR[®] 'ın 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz, kan basıncınızın çok düşmediğinden emin olmak için her doz artışında doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

Siyah ırktan hastalar:

Diğer benzer ilaçlar ile olduğu gibi SEVİKAR[®] 'ın kan basıncı düşürücü etkisi, siyah ırktan hastalarda daha düşük olabilir.

Eğer SEVİKAR[®] 'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla SEVİKAR[®] kullandıysanız:

Eğer almanız gerekenden fazla SEVİKAR[®] alırsanız baş dönmesi, hızlı veya yavaş kalp hızı gibi düşük kan basıncı semptomları yaşayabilirsiniz. Bu durumda veya kazara bir çocuğun tablet yutması durumunda doktorunuza veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

SEVİKAR[®] 'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEVİKAR[®] 'ı kullanmayı unutursanız:

Günlük almanız gereken dozunuzu almayı unuttuysanız, ertesi gün normal ilaç dozunu alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

SEVİKAR[®] ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz bırakmanızı söylemedikçe SEVİKAR[®] 'ı kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Bu ilacın kullanımı üzerine ilave sorularınız varsa doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi herkeste görülmemekle beraber SEVİKAR[®] yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkiler çoğunlukla hafiftir ve tedavinin kesilmesini gerektirmezler.

Aşağıdakilerden biri olursa SEVİKAR[®] kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Steven-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar.

Birçok insanda görülme de aşağıdaki iki yan etki ciddi olabilir:

SEVİKAR[®] tedavisi sırasında tüm vücudu etkileyen, yüzde, ağız ve/veya larenksde (ses telleri) şişmeye neden olan ve kaşıntı veya deri döküntüsünün ortaya çıktığı alerjik reaksiyonlar görülebilir. **Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, SEVİKAR[®] kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız.**

SEVİKAR[®] hassas kişilerde veya bir alerjik reaksiyon neticesinde kan basıncının çok fazla düşmesine neden olabilir. Bu şiddetli baş dönmesi ve bayılmaya neden olabilir. **Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, SEVİKAR[®] kullanmayı durdurunuz, derhal doktorunuza danışınız ve düz uzanınız.**

Aşağıda belirtilenler, SEVİKAR[®] kullanımı ile ilgili bugüne kadar bilinen diğer yan etkilerdir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın

Baş dönmesi; baş ağrısı; ayak bileklerinde, ayaklarda, bacaklarda, ellerde veya kollarda şişme; bitkinlik.

Yaygın olmayan

Ayağa kalkarken baş dönmesi; enerjisiz kalmak; eller veya ayaklarda iğne batma hissi veya hissizlik, vertigo, kalp atımlarının güçlü hissedilmesi, hızlı kalp atışı, nabzın yükselmesi, sersemlik ve vertigo (baş dönmesi) gibi belirtilere neden olan tansiyon düşüklüğü, nefes alma güçlüğü, öksürük, bulantı, kusma, hazımsızlık, ishal, kabızlık, ağız kuruluğu, mide ağrısı, deri döküntüleri kramplar, kollar ve bacaklarda ağrı, idrar kaçırma hissi, cinsel işlevsizlik, ereksiyon (sertleşme) güçlüğü veya erken boşalma, güçsüzlük.

Kan testlerinde de bazı değişiklikler görülebilir. Bunların arasında aşağıdakiler sayılabilir: kandaki potasyum düzeyinde yükselme veya düşme, kandaki kreatinin düzeyinde yükselme, ürik asit düzeyinde yükselme, bir karaciğer fonksiyon testinde yükselme (gama glutamil transferaz düzeyi).

Seyrek

İlaça karşı aşırı duyarlılık, bayılma, yüzde ateş basması, kaşıntılı kırmızı şişlikler (kurdeşen), yüzde şişme.

SEVİKAR® kullanımı ile değil, tek başına olmesartan medoksomil veya amlodipin kullanımıyla görülen veya yüksek sıklıkta görülen yan etkiler:

Olmesartan medoksomil

Yaygın

Bronşit, boğaz ağrısı, burun akıntısı veya tıkanıklığı, öksürük, karın ağrısı, mide üşütmesi, ishal, hazımsızlık, bulantı, eklemler veya kemiklerde ağrı, sırt ağrısı, idrarda kan görme, idrar yolu enfeksiyonu, göğüs ağrısı, grip benzeri belirtiler, ağrı. Kandaki yağ oranında artma (Hipertrigliseridemi), kandaki üre veya ürik asit düzeyinde artma ve karaciğer ve kas fonksiyonları testlerinde artma gibi kan testleri değişiklikleri.

Yaygın olmayan

Trombositler olarak bilinen pıhtılaşmadan sorumlu bir tür kan hücresinin sayısında azalma (ki bu kolay morarmalara veya kanama zamanının uzamasına neden olabilir), tüm vücudu etkileyebilen, nefes almada problemlere yol açabilen ve kan basıncındaki hızlı düşme nedeniyle bayılmaya (Anafilaktik reaksiyon) neden olabilen hızlı alerjik reaksiyonlar, angina (angina pectoris adıyla

bilinir, göğüs ağrısı anlamına gelir), kaşıntı, deri döküntüleri, alerjik deri döküntüleri, kurdeşen, yüzde şişme, kas ağrısı, kötü hissetme.

Seyrek

Yüzde, ağızda ve/veya larinkste (ses telleri) şişme, akut böbrek yetmezliği ve böbrek yetmezliği, halsizlik.

Amlodipin

Çok yaygın

Ödem (sıvı tutulumu)

Yaygın

Karın ağrısı, bulantı, ayak bileklerinde şişme, uykulu hissetmek, yüzde ateş basması, çift görme ve bulanık görme gibi görme problemleri, hissedilebilir kalp atışı, ishal, kabızlık, hazımsızlık, kramplar, nefes almada güçlük

Yaygın olmayan

Uyuma bozuklukları, uyku problemleri, endişeli hissetmek dahil ruh durumu değişiklikleri, depresyon, huzursuzluk, titreme nöbeti, tat alma bozuklukları, bayılma,, çift görme gibi görme problemleri,kulak çınlaması, angina pektorisin kötüleşmesi (göğüs ağrısı), düzensiz kalp atışı, burun akması veya tıkanıklığı, saç dökülmesi, küçük kanamalar nedeniyle deri üzerinde iğne başı şeklinde veya leke şeklinde morluklar (purpura), ciltte renk değişikliği, aşırı terleme, deri döküntüleri, kaşıntı, kaşıntılı kırmızı şişlikler (kurdeşen), eklem veya kaslarda ağrı, idrar yapma problemleri, geceleri idrara çıkma, idrar kaçırma, erkeklerde memelerin büyümesi, göğüs ağrısı, ağrı, kötü hissetmek, kilo alma veya kaybetme.

Seyrek

Zihin karışıklığı

Çok seyrek

Kandaki beyaz hücrelerin sayısında azalma (ki bu durum enfeksiyon riskini artırır); trombositler olarak bilinen bir tür kan hücrelerinin sayısında azalma (ki bu kolay morarmalara veya kanama zamanının uzamasına neden olabilir); kan şekerinde artma; kasların sertliklerinde artma veya pasif kas hareketlerinin yapılmasında güçlük (hipertoni); eller ve ayaklarda iğne batması veya hissizlik; kalp krizikan damarlarında iltihaplanma; karaciğer veya pankreasta iltihaplanma; mide çeperinde iltihaplanma; diş etlerinde kalınlaşma; karaciğer enzimlerinde yükselme; cilt rengi ve gözlerde sararma; cildin ışığa hassasiyetinde artma; alerjik reaksiyonlar kaşıntı, deri döküntüsü, yüzde, ağız ve/veya larenkste (ses telleri) şişme; ciltte iltihap ve soyulma ile beraber diğer alerjik durumlar; bazen hayatı da tehdit edebilen cilt döküntüsü, kurdeşen, tüm vücudunuzun kızarması, ciddi kaşıntı, ciltte kabarıklık, soyulma ve şişkinlik dahil ciddi cilt reaksiyonları, mukoza zarı (solunum yolu ve mide barsak kanalının üst tabakası) iltihaplanması (Steven-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).

Bilinmiyor

Titreme, sert duruş, maskeye benzer yüz, yavaş hareketler ve ayaklarda güçsüzlük, dengesiz yürüyüş.

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. SEVİKAR[®] ’ın saklanması

SEVİKAR[®] ’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25⁰C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SEVİKAR[®] ’ı kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEVİKAR[®] ’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Daiichi Sankyo İlaç Tic. Ltd. Şti.
Ünalın Mahallesi, Libadiye Cad. Emaar Square Sit.
F Blok Apt. No:82 F/57 Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş
Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.