

KULLANMA TALİMATI

ZEBİNİX 800 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 800 mg eslikarbazepin asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon, kroscarmelloz sodyum, saf su (bitmiş üründe görülmemektedir), 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. **ZEBİNİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZEBİNİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZEBİNİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZEBİNİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZEBİNİX nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir tablet 800 mg eslikarbazepin asetat içeren 20, 30, 60 veya 90 tabletlik blisterlerde karton kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- ZEBİNİX beyaz ve dikdörtgene benzer şekilde (oblong) tablettir. Tabletlerin bir yüzü "ESL 800" oymalı ve diğer yüzü çentiklidir. Tablet eşit dozlara bölünebilmektedir.
- ZEBİNİX kişide tekrar eden nöbetler veya krizlerin meydana geldiği bir durum olan epilepsinin tedavisinde kullanılan, antiepileptikler (epilepsi, sara tedavisinde kullanılan ilaçlar) olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna aittir.
- ZEBİNİX aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Yeni tanı almış yetişkin epilepsi hastalarında tek başına (monoterapi)
- Beynin bir bölümünü etkileyen nöbetler (kısmi nöbet) geçiren erişkin, ergen ve 6 yaş üstü çocuklarda diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte (ek tedavi). Bu nöbetleri, tüm beyni etkileyen bir nöbet izleyebilir veya takip etmeyebilir (sekonder jeneralize olarak bilinen kısmi bir nöbet olarak başlayan ve beynin geri kalan kısmına yayılarak yaygın bir nöbet haline gelen nöbet).

- ZEBİNİX size doktorunuz tarafından nöbet sayınızı azaltmak üzere verilmiştir.

2. ZEBİNİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZEBİNİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Eslikarbazepin asetata, diğer karboksamid türevlerine (örn., karbamazepin veya okskarbazepin gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya bu ilaçta bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Belli bir tip kalp ritm bozukluğu yaşıyorsanız (ikinci veya üçüncü derece atriyoventriküler (AV) blok).

ZEBİNİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuzla temasa geçiniz:

- Eğer döküntü, şişlik veya nefes alma problemleri, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme yaşıyorsanız. Bunlar alerjik bir reaksiyonun belirtileri olabilir.
- Eğer düşük kan tuzu (sodyum) düzeylerinin belirtileri olabilen bilinç karışıklığı, nöbetlerinizin kötüleşmesi veya bilinçte azalma durumlarını yaşıyorsanız.

Aşağıdaki durumları doktorunuza açıklayınız:

- Eğer böbrek problemlerinizi varsa. Doktorunuzun ilacınızın dozunu ayarlaması gerekebilir. ZEBİNİX şiddetli böbrek hastalığı olan hastalarda önerilmemektedir.
- Eğer karaciğer problemlerinizi varsa. ZEBİNİX şiddetli karaciğer problemleri olan hastalarda önerilmez.
- Eğer uzamış PR aralığı olarak isimlendirilen kalp ritminizde değişikliğe neden olabilecek [EKG'de (elektrokardiyogram) anormallik] bir ilaç kullanıyorsanız. Kullandığınız ilaçların bu etkiye sahip olabileceğinden emin değilseniz, doktorunuzla konuşunuz.
- Eğer kalp yetmezliği veya kalp krizi veya herhangi bir kalp ritim bozukluğu gibi bir kalp hastalığınız varsa.
- Eğer beynin her iki tarafını da içeren sinir hücrelerinden geniş çaplı bir elektrik boşalımı ile başlayan nöbetler yaşıyorsanız.

Antiepileptik ilaçlarla tedavi olan az sayıda insanda kendilerine zarar verme veya öldürme düşünceleri gelişmiştir. Eğer, bu düşünceler ZEBİNİX'i alırken herhangi bir zamanda sizde de olursa hemen doktorunuza danışınız.

ZEBİNİX özellikle tedavinin başlangıcında sersemlik/baş dönmesi ve/veya uyuşukluğa sebep olabilir. ZEBİNİX kullanırken kaza sonucu yaralanmaktan, örneğin düşmekten kaçınma konusunda dikkat gösteriniz.

ZEBİNİX ile tedavi edilen hastalar tarafından pazarlama sonrası deneyimlerde ciddi ve potansiyel olarak hayatı tehdit edici, Stevens-Johnson sendromu (deri, ağız içini kaplayan yüzey gibi dokularda görülen kızarıklık ve döküntülerle seyreden bir hastalık) /toksik epidermal nekrolizis (deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtilere neden olan bir hastalık), eozinofilli (bir tür allerji hücresi) ilaç reaksiyonu ve sistemik semptomlar (DRESS) dahil cilt reaksiyonları bildirilmiştir.

Eğer ciddi döküntü veya ciltte başka bir belirti gelişirse (bkz. Bölüm 4), ZEBİNİX kullanımını durdurun ve derhal doktorunuza danışın veya bir hastaneye gidiniz.

Han Çinlisi veya Tayland kökenli hastalarda karbamazepin ya da benzer kimyasal yapıya sahip bileşiklerle ilişkili ciddi deri reaksiyonları riski, bu hastaların kan örnekleri test edilerek

öngörülebilir. ZEBİNİX kullanmadan önce eğer kan testi gerekli ise doktorunuz size öneride bulunabilir.

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

Çocuklar

ZEBİNİX 6 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

ZEBİNİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ZEBİNİX tabletler aç ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZEBİNİX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır; ancak hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Hamile kadınlarda eslikarbazepin asetatın kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Araştırmalar antiepileptik ilaçları kullanan kadınların çocuklarında doğum kusurlarına ilişkin risk artışı göstermektedir. Diğer taraftan, hastalığın kötüleşmesi anne ve doğmamış çocuğa zararlı olduğu için etkili antiepileptik ilaçlarla tedaviye ara verilmemelidir.

ZEBİNİX, doğum kontrol hapı gibi hormonal doğum kontrol yöntemlerinin etkisini azaltabilir. Bu nedenle ZEBİNİX kullanırken tedaviyi bıraktıktan sonra izleyen son adet döneminin sonuna kadar bir başka güvenli ve etkili doğum kontrol şekli/yöntemini kullanmanız önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZEBİNİX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, ZEBİNİX kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ZEBİNİX özellikle tedavinin başlangıcında sersemlik/baş dönmesi veya uyuşukluk hissetmenize sebep olabilir ve görmenizi etkileyebilir. Bunların sizde olma ihtimali nedeniyle, araba kullanmayınız veya araç veya makine kullanmayınız.

ZEBİNİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde uyarı gerektirecek yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya başka ilaçlar alma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz:

- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir;

- Karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir ve ZEBİNİX'e ilişkin şu yan etkiler daha yüksek sıklıkta ortaya çıkabilir: Çift görme, anormal koordinasyon ve sersemlik/baş dönmesi;
- Hormonal kontraseptifler (doğum kontrol hapı gibi), ZEBİNİX bu ilaçların etkisini azaltabilir;
- Simvastatin (kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılan bir ilaç), ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir;
- Rosuvastatin (kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılan bir ilaç);
- Kan inceltici ilaç - varfarin;
- Trisiklik antidepresanlar, örneğin amitriptilin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaç);
- Birlikte kullanılmalarının güvenli olup olmadığı bilinmediği için ZEBİNİX ile okskarbazepini (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç) birlikte kullanmayınız.

Doğum kontrolü ile ilgili öneriler için "Hamilelik" ve "Emzirme" bölümlerine bakınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu, söz konusu ilaçların herhangi birinin ZEBİNİX'in etki etme şeklini değiştirme ya da ZEBİNİX'in söz konusu ilaçların etki etme şeklini değiştirme olasılığına karşıdır.

3. ZEBİNİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erişkinlerde:

Tedaviye başladığınızda kullanacağınız doz:

İdame dozuna yükseltmeden önce bir veya iki hafta boyunca günde bir kez 400 mg. Bu dozun size bir ya da iki hafta verilmesine doktorunuz karar verecektir.

İdame dozu:

Normal idame dozu günde bir kez 800 mg'dır.

ZEBİNİX'e verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, dozunuz günde bir kez 1.200 mg'a çıkarılabilir. ZEBİNİX'i tek başına alıyorsanız, doktorunuz günde bir kez 1.600 mg dozdan faydalanabileceğinizi düşünebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZEBİNİX ağızdan alınır. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

ZEBİNİX tabletler aç ya da tok karnına alınabilir.

Eğer tabletleri bütün olarak yutmakta güçlük yaşıyorsanız, tabletleri ezerek az miktarda suya veya elma sosuna ekleyebilir ve tüm dozu hemen alabilirsiniz.

Tablet eşit dozlara bölünebilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşından büyük çocuklar

Tedaviye başladığınızda doz

Başlangıç dozu, bir veya iki hafta boyunca günde bir kez alınan, idame dozuna yükseltmeden önce kg vücut ağırlığı başına 10 mg'dır.

İdame dozu

ZEBİNİX'e verilen cevaba bağı olarak doz, vücut ağırlığının kilogramı başına 10 mg, bir veya iki haftalık aralıklarla, vücut ağırlığının kilogramı başına 30 mg arttırılabilir. Maksimum doz günde bir kez 1.200 mg'dır.

60 kg ve üzeri ağırlıktaki çocuklar

Vücut ağırlığı 60 kg veya daha fazla olan çocuklar yetişkinlerle aynı dozu almalıdır.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üzeri):

Yaşlıysanız doktorunuz sizin için uygun doza karar verecektir. Yaşlıysanız ve ZEBİNİX'i tek başına alıyorsanız, 1.600 mg doz sizin için uygun bir doz değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek problemlerinizi varsa, size genel olarak daha düşük bir ZEBİNİX dozu verilecektir. Doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyecektir. ZEBİNİX ağır böbrek problemlerinizi varsa önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Doz yetişkinler için olanla aynıdır. Ancak ağır karaciğer problemlerinizi varsa ZEBİNİX kullanmanız önerilmeyecektir.

Kullanacağınız doz konusunda emin değilseniz lütfen doktorunuzla konuşunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEBİNİX kullandıysanız:

Kazara kullanmanız gerekenden fazla ZEBİNİX kullandıysanız, potansiyel olarak daha fazla nöbet geçirme riskiniz olacaktır; kalp atışınızda düzensizlik veya daha hızlı attığını hissedebilirsiniz. Derhal bir doktora danışınız veya bir hastanenin acil servis bölümüne gidiniz. İlaç ambalajını yanınıza alınız. Bu, doktorun hangi ilacı aldığınızı anlaması içindir.

ZEBİNİX'i kullanmayı unutursanız:

Bir tableti almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız ve normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ZEBİNİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tabletleri kullanmayı birdenbire bırakmayınız. Eğer birdenbire bırakırsanız, daha fazla nöbet geçirme riskine maruz kalırsınız. Doktorunuz ZEBİNİX'i ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğine karar verecektir. Doktorunuz ZEBİNİX ile tedaviyi kesmeye karar verirse, dozunuz genellikle kademeli olarak azaltılacaktır. Tedavinizin doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde tamamlanması önemlidir; ya da hastalığınızın belirtileri kötüleşebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciltte ve/veya yumuşak dokularda kabarcıklanma veya soyulma, döküntü, yutmada veya nefes almada zorluk, dudaklar, yüz, göz kapakları, boğaz veya dilinizde şişlik. Bunlar alerjik bir reaksiyonun belirtileri olabilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ZEBİNİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ZEBİNİX'in diğer yan etkileri şunlardır:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|---|
| 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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir. |

Çok yaygın

- Sersemlik/baş dönmesi veya uykulu olma hali.

Yaygın

- Yerinde duramama hali veya dönüyor veya yüzer gibi hissetmek;
- Kendini hasta hissetme (bulantı) ya da kusma;
- Baş ağrısı;
- İshal;
- Çift görme ya da bulanık görüş;
- Konsantrasyon zorluğu;
- Kendini düşük enerjili ya da yorgun hissetme;
- Titreme;
- Deri döküntüsü;
- Kanınızda sodyum miktarının düşük düzeylerde olduğunu gösteren kan testleri;
- İştah azalması;
- Uyuma güçlüğü;
- Hareketleri koordine etmede zorluk (ataksi).
- Kilo artışı.

Yaygın olmayan

- Sakarlık (serebellar sendrom veya anormal koordinasyon nedeniyle);
- Alerji;
- Kabızlık;
- Nöbetler;
- Tiroid bezinin az çalışması. Belirtileri arasında tiroid hormon düzeylerinin azalması (kan testlerinde görülür), soğuğa karşı dayanıksızlık, dilde büyüme, zayıf ve kolayca kırılan tırnaklar veya saç, düşük vücut sıcaklığı yer alır.
- Karaciğer problemleri;
- Yüksek kan basıncı veya kan basıncında ciddi artış;

- Düşük kan basıncı veya ayağa kalkınca kan basıncında düşme;
- Kanınızda tuz miktarının (klorür ve sodyum içerir) düşük düzeylerde olduğunu gösteren kan testleri (elektrolit dengesizliği) veya kırmızı kan hücrelerinde azalma;
- Vücudun susuz kalması (dehidratasyon);
- Göz hareketlerinde değişiklikler (nistagmus veya binoküler göz hareketi bozukluğu gibi), görme bozukluğu, cisimlerin titreşiyor gibi görünmesi (osilopsi) veya göz kızarıklığı;
- Düşme;
- Termal yanık;
- Hafızada zayıflama, unutkanlık ;
- Ağlama, depresyon, sinirli olma ya da zihin karışıklığı, ilgi ya da his eksikliği (kayıtsızlık);
- Konuşma veya yazma ya da sözlü veya yazılı dili anlama yetersizliği;
- Huzursuzluk (ajitasyon);
- Dikkat eksikliği/hiperaktivite bozukluğu;
- Uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu;
- Ruh hali değişiklikleri ya da halüsinasyonlar (mevcut olmayan şeyleri duyma ya da görme - psikotik bozukluk);
- Konuşma bozukluğu;
- Burun kanaması;
- Göğüs ağrısı;
- Karıncalanma hissi ve/veya vücudunuzun herhangi bir kısmında uyuşukluk hissi;
- Migren;
- Yanma hissi;
- Dokunma hissinde bozukluk ;
- Koku alma duyusunda bozukluk;
- Kulaklarda çınlama;
- İşitme güçlüğü;
- Bacaklarınızda ve kollarınızda şişme;
- Hazımsızlık, mide mukozası iltihabı, karın ağrısı, karın şişkinliği ve rahatsızlığı ya da ağız kuruluğu;
- Kömür renkli (koyu renk) dışkı;
- Diş eti iltihabı ya da diş ağrısı;
- Terleme ya da cilt kuruluğu;
- Kaşıntı;
- Deri değişiklikleri (deride kızarıklık gibi);
- Saç kaybı;
- İdrar yollarında iltihap;
- Genellikle kendini zayıf, kötü hissetme ya da titreme;
- Kilo kaybı;
- Kas ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı, kas zayıflığı;
- Kemik metabolizması hastalığı;
- Kemik proteinlerinde artış;
- Sıcak basması, soğuk kol ve bacak;
- Daha yavaş ya da düzensiz kalp atışı;
- Aşırı derecede uyku hissi;
- Sedasyon (sakinlik);
- Kaslarınızın dönme ve tekrar eden hareketlere veya anormal duruşlara yol açacak şekilde kasıldığı nörolojik hareket bozukluğu. Belirtiler arasında titreme, ağrı ve kramp yer alır;
- İlaç zehirlenmesi.
- Kaygı bozukluğu (anksiyete)

Bilinmiyor

- Kanama ya da morarma riskini artıran trombosit azalması;
- Pankreas iltihabının (pankreatit) neden olduğu şiddetli sırt ve mide ağrısı;
- Enfeksiyonları daha olası hale getiren beyaz kan hücrelerindeki azalma.
- Sıklıkla merkezinde kabarcık bulunan kırmızimsı hedef-benzeri döküntü veya dairesel yama, ciltte soyulma, ağız, boğaz, burun, genital bölgeler ve gözlerde ülserler, kırmızı ve şiş gözler ve beraberinde ateş ve/veya grip-benzeri semptomlar (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz);
- Başlangıçta grip benzeri semptomlar, yüzde ve sonrasında yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı, karaciğer enzimlerinde artış, kan anormallikleri (eozinofili), lenf nodüllerinin büyümesi ve vücutta diğer organlarda tutulma (DRESS veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinen Eozinofilli İlaç Reaksiyonu ve Sistemik Semptomlar);
- Yüz, boğaz, el, ayak, bilekler ve bacakların altı kısımlarında şişmeye neden olan ciddi alerjik reaksiyon;
- Ürtiker (ciltte kaşıntılı döküntü).

ZEBİNİX kullanımı EKG’de (elektrokardiyogram) PR aralığında uzama olarak isimlendirilen anormallik ile ilişkilidir. Bu EKG anormalliği ile ilişkili yan etkiler (örn., bayılma ve kalp atışının yavaşlaması) meydana gelebilir.

Yapısal olarak ilişkili epilepsi ilaçları olan karbamazepin ve okskarbazepin ile osteopeni (kemik yoğunluğunda azalma) ve osteoporoz (kemik incilmesi) ve kırıklar dahil kemik bozuklukları bildirilmiştir. Uzun süredir epilepsi ilacı kullanmakta iseniz, osteoporoz öykünüz varsa ya da steroidler kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. ZEBİNİX’in saklanması

ZEBİNİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blisterdeki ve kartondaki son kullanma tarihinden sonra ZEBİNİX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZEBİNİX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Trpharm İlaç Sanayi Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. Kanyon Ofis Bloğu. No:185 K:14
34394 Levent-Şişli/İSTANBUL
Tel: 0 212 386 31 52
Faks: 0 212 355 13 80

Üretim yeri:

Patheon Inc. 111 Consumer Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Kanada

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