

KULLANMA TALİMATI

BAXANT PLUS B12 300/1 mg film tablet

Ağız yolu ile uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 300 mg pregabalin ve 1 mg B12 vitamini (siyanokobalamin) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polivinil piroolidon K30, mannitol, koloidal silisyum dioksit, mikrokristalin selüloz, kroscarmeloz sodyum, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG, talk, kırmızı demir oksit (E172), siyah demir 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 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. **BAXANT PLUS B12 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BAXANT PLUS B12'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BAXANT PLUS B12 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BAXANT PLUS B12'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BAXANT PLUS B12 nedir ve ne için kullanılır?

BAXANT PLUS B12 60 film tablet içeren blister ambalajda sunulan, pregabalin ve B12 vitamini kombinasyonudur. Tabletler, pembe ve oblong şekillidir.

BAXANT PLUS B12, B12 vitamini eksikliği saptanan ve mide-bağırsak emilim sorunu olmayan hastalarda epilepsi (sara), nöropatik ağrı ve yaygın anksiyete bozukluğunun tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

Periferik ve merkezi nöropatik ağrı: BAXANT PLUS B12, sinir hasarı sonucu oluşan uzun süreli ağrı tedavisinde kullanılır. Periferik nöropatik ağrı, şeker hastalığı, zona gibi çeşitli hastalıklar sebebiyle oluşabilir. Ağrı hissi yanma, zonklama, sızlama, batma, keskin, kulunç, kramp, ağrıma, karıncalanma, uyuşma şeklinde tanımlanabilir. Periferik ve merkezi nöropatik ağrı ruh hali değişkenliği, uyku bozukluğu, yorgunluk ile de ilişkili olabilir ve fiziksel ve sosyal işlevler ve genel yaşam kalitesi üzerinde olumsuz etki yaratabilir.

Epilepsi (sara): BAXANT PLUS B12 yetişkinlerde belirli epilepsi (sekonder konvülsyonların eşlik ettiği ya da etmediği kısmi nöbetler) tiplerinin tedavisinde kullanılır.

Kullanmakta olduğunuz ilaçla hastalığınız kontrol altına alınamadığı takdirde doktorunuz BAXANT PLUS B12'yi reçeteleyecektir. BAXANT PLUS B12'yi mevcut ilaç tedavinize ek

olarak almalısınız. BAXANT PLUS B12 tek başına kullanım için uygun değildir ve daima diğer anti-epileptik (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) ilaçlar ile birlikte kullanılmalıdır.

Yaygın anksiyete bozukluğu: BAXANT PLUS B12 yaygın anksiyete bozukluğunun tedavisinde kullanılır. Yaygın anksiyete bozukluğu (YAB) belirtileri kontrol edilmesi güç, uzun süreli aşırı kaygı ve tedirginliktir. YAB huzursuzluk veya diken üstünde ya da gergin ve sinirli olmaya, çabuk yorulma, konsantrasyon bozukluğu veya beynin durması, huzursuz hissetme, kaslarda gerilme veya uyku bozukluğuna da neden olabilir. Bu durum günlük yaşantıda ortaya çıkan stres ve gerginliklerden farklıdır.

2. BAXANT PLUS B12’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BAXANT PLUS B12’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

BAXANT PLUS B12’yi pregabalın, B12 vitamini veya BAXANT PLUS B12 içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

Kanda B12 vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu görme siniri hastalıklarında (optik nöropatiler) (Leber hastalığı) kullanılması uygun değildir.

Ayrıca, BAXANT PLUS B12’nin 18 yaş altı kullanımında güvenlik ve etkinliği bilinmediği için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

BAXANT PLUS B12’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

BAXANT PLUS B12 kullanan bazı hastalarda alerjik reaksiyon belirtileri bildirilmiştir. Bu belirtiler arasında yüzün, dudakların, dil ve boğazın şişmesi ve yaygın deri döküntüsü yer alır. Bu belirtiler ortaya çıkarsa hemen doktorunuzla konuşunuz.

BAXANT PLUS B12, baş dönmesi ve uyku haline neden olabilir, bu durum yaşlı hastalarda kazara yaralanma (düşme) olasılığını arttırabilir. Bu nedenle ilacın gösterdiği etkilere alışana kadar dikkatli olmalısınız.

BAXANT PLUS B12, bulanık görme veya görme kaybına ya da görmede diğer değişikliklere neden olabilir. Bunlar geçicidir. Görme duyunuzda herhangi bir değişim olursa hemen doktorunuza söyleyiniz.

BAXANT PLUS B12 tedavisi alırken kilo alan bazı şeker hastalarında şeker hastalığı tedavisinde değişiklik yapılması gerekebilir.

Omurilik hasarı olan hastalar ağrı veya spastisite için başka ilaç kullanıyor olabileceğinden ve bu ilaçların pregabalın ile benzer yan etkileri olduğundan bu ilaçlar birlikte kullanıldığında yan etkilerin şiddeti artabilir ve uykulu olma gibi bazı yan etkiler daha sık görülebilir.

BAXANT PLUS B12, kabızlığa (konstipasyon) sebep olabilecek ilaçlarla (bazı tip ağrı kesiciler gibi) birlikte alındığında sindirim sisteminde (gastrointestinal sistem) rahatsızlıklar oluşabilir (örneğin; kabızlık, bağırsak tıkanması veya bağırsak felci). Eğer kabızlık yaşarsanız, özellikle bu probleme yatkınlığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer, alkol veya ilaç bağımlılığı öykünüz varsa BAXANT PLUS B12’yi almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz. Reçetelenenden daha fazla miktarda ilaca ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

BAXANT PLUS B12 alırken veya bıraktıktan kısa bir süre sonra konvülsiyon (nöbet) ortaya çıktığına dair raporlar bulunmaktadır. Eğer nöbet geçirirseniz derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

BAXANT PLUS B12 alan ve diğer rahatsızlıkların eşlik ettiği bazı hastalarda beyin fonksiyonlarında azalma (ensefalopati) olduğuna dair raporlar bulunmaktadır. Eğer, karaciğer veya böbrek rahatsızlığını da içeren herhangi bir ciddi sağlık problemi öykünüz varsa doktorunuza söyleyiniz.

BAXANT PLUS B12, B12 vitamini içerdiğinden, B12 vitamini eksikliğine bağlı hastalıkların kesin bir teşhisi konmadan kullanılmamalıdır.

BAXANT PLUS B12 uygulanması esnasında, kloramfenikol kullanılması siyanokobalamine (B12 vitamini) karşı tedavi edici etkiyi azaltabilir.

BAXANT PLUS B12 ile tedavi esnasında enfeksiyon, folik asit kullanımı, anemi (kansızlık), üremi (kanda üre miktarının fazla olması) gibi durumların ortaya çıkışı da tedavinin etkinliğini azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi (oksijensiz kalma) olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir.

Hamilelikteki B12 vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa BAXANT PLUS B12 kullanılmamalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B12 vitamini dozu 2,2 ve 2,6 mcg'dır. B12 vitamini anne sütüne geçer.

Pregabalin kullanan bazı hastalarda kalp yetmezliği bildirilmiştir. Bu hastalar çoğunlukla kalp damar hastalıkları olan yaşlı kişilerdir. Bu ilacı almadan önce kalp hastalığı öykünüz varsa mutlaka doktorunuza bildiriniz.

Pregabalin kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği bildirilmiştir. Eğer BAXANT PLUS B12 kullanırken ürinyonda (idrara yapma) azalma fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz çünkü ilacın bırakılması bu durumu düzeltebilir.

BAXANT PLUS B12 gibi antiepileptik ilaçlar kullanan az sayıda bazı hastalar kendilerine zarar verme veya öldürmeyi düşünmüşlerdir. Bu gibi düşünceleriniz olduğu zaman doktorunuzla temasa geçiniz.

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

BAXANT PLUS B12'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

BAXANT PLUS B12 aç veya tok karına alınabilir.

BAXANT PLUS B12 ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez. Alkol, BAXANT PLUS B12 içeriğindeki B12 vitamininin emilimini azaltır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BAXANT PLUS B12'nin hamilelikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların etkin doğum kontrol yöntemleri uygulamaları önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BAXANT PLUS B12'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BAXANT PLUS B12 baş dönmesi, uykulu olma ve konsantrasyon azalmasına neden olabilir. Bu ilacın araç ve makine kullanım becerinizi etkileyip etkilemediğini bilene kadar araç ve makine kullanmayınız.

BAXANT PLUS B12'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu miktar, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için bir risk oluşturmaz.

BAXANT PLUS B12'nin içeriğinde bulunan mannitol nedeniyle hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BAXANT PLUS B12 ve diğer bazı ilaçlar birbirini etkileyebilir. Belirli bazı ilaçlarla birlikte alındığında BAXANT PLUS B12 bu ilaçların yan etkilerini arttırabilir ve bu durum solunum durması ve komaya kadar gidebilir. Baş dönmesi, uykulu olma hali ve konsantrasyon azalmasının derecesi BAXANT PLUS B12 ile birlikte aşağıdaki maddeleri içeren tıbbi ürünlerin kullanılmasıyla artabilir:

- Oksikodon (ağrı kesici)
- Lorazepam (anksiyete tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Alkol

BAXANT PLUS B12 oral kontraseptiflerle birlikte kullanılabilir.

Antibiyotik ve vitamin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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. BAXANT PLUS B12 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Periferik ve merkezi nöropatik ağrı, epilepsi veya yaygın anksiyete bozukluğu:

Size ve tıbbi durumunuza göre ayarlanan pregabalin dozu genellikle günde 150 mg ila 600 mg, B12 vitamini dozu 1 mg - 4 mg arasındadır.

Doktorunuz BAXANT PLUS B12'yi günde iki veya üç defa almanızı söyleyecektir. Günde iki defa alacaksanız BAXANT PLUS B12'yi bir sabah bir akşam olmak üzere her gün yaklaşık aynı saatlerde alınız. Günde üç defa alacaksanız BAXANT PLUS B12'yi bir sabah, bir öğleden sonra ve bir de akşam olmak üzere her gün yaklaşık aynı saatlerde alınız.

Yaşınız 65 ve üzerinde ise böbreklerinizde problem olmadığı sürece BAXANT PLUS B12'yi normal şekilde almalısınız.

Böbreklerinizde problem varsa (böbrek yetmezliği durumunda) doktorunuz farklı bir doz ve/veya doz rejimi uygulayabilir.

BAXANT PLUS B12'yi her zaman doktorunuz söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığımız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BAXANT PLUS B12 ağızdan kullanılır.

BAXANT PLUS B12'yi bir miktar su (örneğin bir bardak su) ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarındaki azalmaya göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz sınırlaması ve dikkatli kullanılması gerekmektedir. Karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer BAXANT PLUS B12'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla BAXANT PLUS B12 kullandıysanız:

BAXANT PLUS B12'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer almanız gerekenden fazla BAXANT PLUS B12 kullandıysanız, doktorunuzu arayınız ya da kullanmakta olduğunuz BAXANT PLUS B12 kutusunu da yanınıza alarak, derhal en yakın sağlık merkezine başvurunuz. Bu duruma bağlı olarak uyukulu hissetme, kafa karışıklığı, saldırganlık veya huzursuzluk hissedebilirsiniz.

BAXANT PLUS B12'yi kullanmayı unutursanız:

BAXANT PLUS B12'yi düzenli olarak her gün aynı saatlerde almanız önemlidir. BAXANT PLUS B12'yi kullanmayı unutursanız, hatırladığınız zaman alınız (bir sonraki dozunuzun zamanı değilse).

Bir sonraki dozu olağan dozda ve zamanında alınız. Kaçırdığınız dozu tamamlamak için fazladan bir tablet almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BAXANT PLUS B12 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz söylemediği takdirde BAXANT PLUS B12'yi almayı bırakmayınız. Tedavi sonlandırılacaksa en az bir hafta süreyle doz kademeli olarak azaltılarak yapılmalıdır.

Uzun veya kısa süreli pregabalin tedavisi sonlandırıldığında bazı yan etkiler görülebilir. Bunlar arasında uyumada zorluk, baş ağrısı, bulantı, ishal, grip benzeri belirtiler, sinirlilik, depresyon, ağrı, terleme ve baş dönmesi yer alır. Bu yan etkiler BAXANT PLUS B12'yi uzun süredir kullanıyor iseniz daha belirgin olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BAXANT PLUS B12'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BAXANT PLUS B12'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağzı, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu liste bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın:

- Baş dönmesi, uyku hali, baş ağrısı

Yaygın:

- Burun ve yutak iltihabı (nazofarenjit)
- İştah artışı
- Aşırı mutlu hissetme (öfori), zihin karışıklığı (konfüzyon), uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), cinsel istekte azalma, yer ve zaman kavramları ile ilgili zihin karışıklığı (dezoryantasyon), uykusuzluk
- Yürümede dengesizlik (ataksi), koordinasyon bozukluğu, titreme, kelimeleri söylemede güçlük (dizartri), bellek kaybı (amnezi), hafıza bozukluğu, dikkat kaybı, karıncalanma hissi (parestezi), uyuşma (hipoestezi), sakinlik (sedasyon), denge bozukluğu, bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (letarji)
- Bulanık görme, çift görme (diplopi)
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Kusma, bulantı, ağız kuruluğu, kabızlık, ishal, gaz, karında şişkinlik
- Kas krampları, eklemlerde ağrı (artralji), sırt ağrısı, uzuvlarda ağrı, boyun bölgesinde kramp (servikal spazm)
- Peniste sertleşme bozukluğu (erektil disfonksiyon)
- Yürüyüşte anormallik, düşme, sarhoşluk hissi, anormal hissetme, yorgunluk, periferik ödem, ödem
- Kilo artışı
- Boğaz ağrısı

Yaygın olmayan:

- Kandaki hücrelerin sayısının azalması (nötropeni)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- İştah kaybı, düşük kan şekeri, yüksek kan şekeri
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon), panik atak, huzursuzluk, ajitasyon, depresyon, sıkıntı, artmış duygu durum, saldırganlık (agresyon), ruh hali değişikliği, benlik yitimi, kelime bulma zorluğu, anormal rüya, cinsel istekte artış (libido artışı), orgazm olamama (anorgazmi), duygu yoksunluğu (apati), düşünme güçlüğü, kötü hissetme
- Bayılma, sersemlik, bir kas ya da kas grubunda ani kısa süreli kasılmalar (miyoklonus), bilinç kaybı, düşüncelerde ve zihinsel aktivitelerde aşırı artış (psikomotor hiper aktivite), diskinezi (istemli hareketlerin bozulması), ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, aşırı titreme, gözlerde hızlı ve kontrolsüz hareketler (nistagmus), bilişsel bozukluk, zihinsel bozukluk, konuşma bozukluğu, reflekslerde azalma, duylarda uyaranlara karşı aşırı hassasiyet (hiperestezi), yanma hissi, agüzi (tat alma duyusunu kaybetme), halsizlik
- Görme alanında çevresel (periferik) görme kaybı, görme bozuklukları, gözlerde şişme, görüş alanı bozukluğu, görsel keskinlikte azalma, gözlerde ağrı, görüş zafiyeti, görme alanında kıvılcım şeklinde ışık ve renk algısı (fotopsi), göz kuruluğu, göz yaşı salgısında artma, gözlerde iritasyon, tat duyusu kaybı

- Sese hassasiyet (hiperakuzi)
- Kalbin normalden hızlı atması (taşikardi), kalp ritm bozuklukları (birinci dereceden atriyoventriküler blok), kalp atım hızında yavaşlama (sinüs bradikardisi), konjestif kalp yetmezliği
- Kızarma, sıcak basması, düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı, el ve ayaklarda soğukluk
- Nefes darlığı (dispne), göğüs ağrısı, epistaksis (burun kanaması), öksürük, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, burun boşluğu dokusu iltihabı (rinit), horlama, burunda kuruluk, yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna geri kaçması (gastroözofageal reflü), aşırı tükürük salgısı, ağızda hissizleşme (oral hipostezi)
- Kırmızı renkli kabartılı (papüler) döküntüler, kurdeşen, aşırı terleme, kaşıntı, ciltte hassasiyet
- Kas seğirmesi, eklemlerde şişme, kaslarda ağrı (miyalji), boyun ağrısı, kas katılığı
- İdrarını tutamama, ağrılı ve güçlkle idrara çıkma (dizüri)
- Ejakülasyonda gecikme (geç boşalma), cinsel fonksiyon bozukluğu, ağrılı adet dönemi (dismenore), göğüs ağrısı
- Yaygın ödem, yüzde ödem, göğüs sıkışması, ağrı, ateş (pireksi), güçsüzlük (asteni), susama, titreme
- Bazı kan testlerinde (alanin aminotransferaz, kreatinin fosfokinaz ve aspartat aminotransferazda) yükselme, kan glukozunda yükselme, trombosit sayısında azalma, kan kreatininde artma, kan potasyumunda düşme, kilo kaybı

Seyrek:

- Nefes alma güçlüğüne sebep olan yüz, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- Şartlı refleks yitimi (disinhibisyon)
- Nöbet (konvülsiyon), koku alma duyusunun bozulması (parozmi), anormal derecede hareketlilik düşüklüğü (hipokinezi), yazı yazma yeteneğinde bozulma (disgrafi)
- Görme kaybı, gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı (keratit), gözle bakılan cisimlerin titreşiyor izlenimi vermesi (osilopsi), görsel derinlik algısında değişme, göz bebeğinin anormal büyümesi, şaşılık, görsel parlaklık
- QT uzaması adı verilen kalpte ani ritim bozukluklarına ve ani ölümlere yol açabilen bir durum, kalp atım hızında artma ve ritim bozuklukları (sinüs taşikardisi ve sinüs aritmisi)
- Akciğerlerdeki hava yollarında sıvı toplanmasına bağlı şişme (pulmoner ödem), boğazda baskı hissi
- Karın zarı (periton) boşluğunda sıvı toplanması (assit), pankreas iltihabı (pankreatit), dilde şişme, yutma güçlüğü (disfaji)
- Cilt, ağız, gözler ve genital bölgede kabarcıklı seyreden ciddi bir hastalık (Stevens Johnson sendromu), soğuk ter, iltihaplı akne oluşumu veya alevlenmesi, kıl köklerinde iltihaplanma (folikülit) oluşumu veya alevlenmesi
- Kaslarda şiddetli zayıflık ve ağrı (rabdomyoliz)
- Böbrek yetmezliği, idrarın normalden az çıkması (oligüri), idrar tutulumu (retansiyonu)
- Adet görememe (amenore), meme akıntısı, memelerde büyüme (meme hipertrofisi), erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti)
- Kandaki akyuvar (lökosit) sayısının azalması

Bilinmiyor:

- Kemik iliğinde kan hücrelerinin sayısında anormal derecede artış (Polisitemia vera)
- Kaygı (anksiyete), sinirlilik hali
- Çevresel kan damarlarında tıkanma (periferik vasküler tromboz)
- Hazımsızlık (dispepsi), dil iltihabı (glossit)
- Deride döküntü (geçici ekzantem)
- Eklem yerlerinde iltihaplanma (artrit)
- Koordinasyon bozukluğu
- Sırt ağrısı

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. BAXANT PLUS B12’nin saklanması

BAXANT PLUS B12’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BAXANT PLUS B12’yi, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BAXANT PLUS B12’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, BAXANT PLUS B12’yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 28/04/2015 tarihinde onaylanmıştır.