

KULLANMA TALİMATI

EPİZONYA 25 mg kapsül

Yutularak alınır.

Etkin maddeler: Her bir kapsül 25 mg zonisamid içerir.

Yardımcı madde(ler): Sodyum lauril sülfat, mikrokristalin selüloz PH 101, hidrojene bitkisel yağ tip 1, titanyum dioksit (E171), jelatin (sığır jelatini).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİZONYA nedir ve ne için kullanılır?

EPİZONYA 25 mg kapsül, baskısız, beyaz sert jelatin kapsül (Kapsül No.:4) içerisinde beyaz beyaza yakın toz içeren kapsüldür. Her bir ambalajında 14 veya 28 adet kapsül bulunur. Antiepileptik bir ilaç olan zonisamid içerir.

EPİZONYA, bütün beyni etkileyen (ikincil jeneralizasyon) nöbetlerin takip ettiği veya etmediği, beynin bir tarafını etkileyen (parsiyel nöbet) nöbetlerin tedavisinde kullanılır.

EPİZONYA, aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

- Monoterapi olarak (tek başına) erişkin epilepsi hastalarının nöbetlerinin tedavisinde.
- Diğer antiepileptik ilaçlarla beraber erişkin, ergen ve çocuk (6 yaş ve üstü) epilepsi hastalarının nöbetlerinin tedavisinde.

2. EPİZONYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler EPİZONYA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Zonisamid veya bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Sülfonamid içeren ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa. Bunların arasında sülfonamid antibiyotikler, tiyazid diüretikler ve sülfonilüre antidiyabetik ilaçlar yer almaktadır.

EPİZONYA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EPİZONYA, ciddi alerjik reaksiyonlara, şiddetli deri döküntülerine ve çok seyrek olarak ölümcül olabilen kan rahatsızlıklarına neden olabilen bir ilaç grubunun (sülfonamidler) üyesidir (Bkz. Bölüm 4).

Stevens-Johnson Sendromu da dahil olmak üzere EPİZONYA tedavisiyle bağlantılı ciddi döküntüler oluşabilir.

EPİZONYA kullanımı, özellikle amonyak seviyelerini artırabilen başka ilaçlar (örneğin valproat) alıyorsanız, kalıtım oluşumuna neden olan genetik bir bozukluğunuz varsa, vücutta çok fazla amonyak varsa (üre döngüsü bozukluğu) veya karaciğer problemlerinizi varsa, kanda yüksek amonyak seviyelerine yol açabilir, bu da beyin fonksiyonlarında değişikliğe neden olabilir.

Alışılmadık bir şekilde uykunuz gelirse veya kafanız karışırsa hemen doktorunuza söyleyiniz.

Eğer;

- 12 yaşından küçükseniz, **sizin için terlemede azalma, sıcak çarpması, akciğer iltihabı ve karaciğer problemleri riski daha yüksek olabilir. Eğer 6 yaşından daha küçükseniz, EPİZONYA sizin için önerilmez.**
- Yaşlıysanız, EPİZONYA dozunuzun ayarlanması gerekebilir ve EPİZONYA kullanımı boyunca alerjik reaksiyon veya şiddetli deri döküntüsü, ayak ve bacaklarda şişlik, kaşıntı gözlenme olasılığı daha yüksek olabilir (Bkz. Bölüm 4).
- Karaciğer problemleri yaşıyorsanız, EPİZONYA dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Glokom gibi göz problemlerinizi varsa.
- Böbrek problemleri yaşıyorsanız, EPİZONYA dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Daha önce böbrek taşı problemi yaşadysanız, böbrek taşı gelişme riski artmış olabilir. **Yeterli miktarda su içerek böbrek taşı riskini azaltın.**
- Havanın sıcak olduğu bir yerde yaşıyorsanız veya böyle bir yerde tatil için bulunuyorsanız. EPİZONYA daha az terlemenize neden olabilir ve bu da vücut sıcaklığınızın yükselmesine yol açabilir. **Yeterli miktarda su içerek ve serin yerlerde durarak vücudunuzun aşırı ısınma riskini azaltın.**

- Vücut ağırlığınız gereken ağırlığın altındaysa veya aşırı derecede kilo verdiyseniz EPİZONYA daha fazla kilo vermenize neden olabilir. Bu durumun izlenmesi gerekebileceğini doktorunuza söyleyiniz.
- Hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa daha fazla bilgi için "hamilelik, emzirme" bölümüne bakınız.

Eğer bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, EPİZONYA kullanmadan önce doktorunuza haber verin.

Çocuklar ve Ergenler

Aşağıdaki riskler için doktorunuzla konuşunuz:

Çocuklarda yüksek ateş ve su kaybının önlenmesi

EPİZONYA çocuğunuzun daha az terlemesine ve ateşlenmesine neden olabilir ve çocuğunuzun tedavi edilmemesi beyinde hasar ve ölüme yol açabilir. Özellikle sıcak havalarda çocuklar yüksek risk altındadır.

Çocuğunuz EPİZONYA alıyorsa:

- Çocuğunuzun özellikle sıcak havada serin tutun.
- Çocuğunuzun özellikle sıcak havalarda ağır egzersiz yapmaktan kaçınmalıdır.
- Çocuğunuza içmesi için soğuk su verin.
- Çocuğunuz şu ilaçlardan hiçbirini almamalıdır:

Karbonik anhidraz inhibitörleri (topiramid ve asetazolamid gibi), ve antikolinergik ilaçlar (klamipromin, hidroksizin, difenhidramin, haloperidol, imipramin ve oksibutin gibi).

Çocuğunuzun cildinde aşırı ısınma ve az terleme ya da hiç terlememe veya sersemlik ya da kaslarında kramp veya kalp atışının ya da nefes alışverişinin hızlanması durumlarında:

- Çocuğunuzun serin, gölge bir yere götürün
- Çocuğunuzun cildine serin (soğuk değil) suyla sünger sürün
- Çocuğunuza içmesi için soğuk su verin
- Acil tıbbi yardım arayın

- Vücut ağırlığı: Çocuğunuzun ağırlığını her ay kontrol etmeli ve eğer yeterince kilo almıyorsa mümkün olan en kısa sürede doktorunuza görmelisiniz. EPİZONYA yeteri kadar kilolu olmayan çocuklar ya da iştahı kapalı çocuklar için tavsiye edilmez ve 20kg'ın altında olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Kanda yüksek asit seviyesi ve böbrek taşları: Çocuğunuzun yeteri kadar su içtiğinden ve böbrek taşlarına yol açan başka bir ilaç almadığından emin olmak suretiyle bu riskleri azaltın (Bkz. Diğer ilaçlar). Doktorunuz çocuğunuzun kanındaki bikarbonat düzeyini ve böbreklerini kontrol edecektir (Bkz. Bölüm 4).

Potansiyel yararının riskinden daha fazla olup olmadığı bilinmediğinden, 6 yaşın altındaki çocuklar için kullanılmamalıdır.

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

EPİZONYA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
EPİZONYA yemeklerle birlikte veya aç karna alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPİZONYA kullanımını sırasında veya tedavinin sonlandırılması ardından 1 ay boyunca doğurgan yaştaki kadınlar uygun bir doğum kontrol yöntemi uygulamalıdır.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza bildirin. Doktorunuza danışmadan ilacı kullanmayı bırakmayınız.

Eğer doktorunuz kullanmanız gerektiğini söylüyorsa hamilelik süresince EPİZONYA kullanmalısınız. Yapılan araştırmalar, antiepileptik ilaç kullanan kadınların çocuklarında doğumsal kusur görülme riskinin arttığını ortaya koymuştur. Bir çalışma, hamilelik sırasında zonisamid kullanan annelerin bebeklerinin, lamotrijin monoterapisi ile tedavi edilen annelerden doğan bebeklere kıyasla, doğum yaşlarına göre beklenenden daha küçük olduğunu göstermiştir. Hamilelik sırasında epilepsi için zonisamid kullanmanın riskleri ve yararları hakkında tam olarak bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza danışmadan ilacı kullanmayı bırakmayınız.

EPİZONYA kullanırken veya kullanmayı kestikten sonraki 1 ay boyunca emzirmeyin.

Fertilite

EPİZONYA'nın insan fertilitesi üzerine etkileri hakkında klinik bilgi bulunmamaktadır. Hayvanlardaki çalışmalar fertilitte parametrelerinde değişiklikler göstermiştir.

Araç ve makine kullanımı

EPİZONYA özellikle tedavinin başlangıcında veya dozu arttırdıktan sonra konsantrasyon ve tepki/yanıt verme yeteneğinizi etkileyebilir ve kendinizi uykulu hissetmenize neden olabilir. Eğer EPİZONYA bu şekilde bir etki yapıyorsa araç veya makine kullanırken özellikle dikkatli olunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- EPİZONYA yetişkinlerde topiramet veya asetazolamid gibi böbrek taşına yol açabilecek ilaçlarla alındığında dikkatli kullanılmalıdır. Çocuklarda ise, bu kombinasyon önerilmemektedir.
- EPİZONYA digoksin ve kinidin (kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi ilaçların kandaki düzeylerini arttırabilir; bu nedenle dozlarının azaltılması gerekebilir.
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (diğer antiepileptik ilaçlar) ve rifampisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) gibi diğer ilaçlar EPİZONYA'nın kandaki düzeyini düşürebilir; bu durumda EPİZONYA dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

EPİZONYA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir kapsülde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

3. EPİZONYA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EPİZONYA'yı daima doktorunuzun söylediği biçimde kullanın. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınızla görüşmelisiniz.

Normal erişkin dozu

Sadece EPİZONYA alıyorsanız

- Başlangıç dozu günde bir kez 100 mg'dır.
- Doz, iki haftalık aralarla 100'er mg artırılabilir.
- Mutat doz günde 300 mg'dır.

EPİZONYA'yı diğer antiepileptik ilaçlar ile beraber alıyorsanız.

- Başlangıç dozu günde 25 mg'lık iki eşit doz halinde alınan 50 mg'dır.
- Doz, 1-2 haftalık aralarla 100 mg'a dek artırılabilir.
- Mutat doz günde 300 ile 500 mg arasındadır.
- Bazı kişiler daha düşük dozlara cevap verir. Yan etkiler ile karşılaşırsanız veya böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa doz daha yavaş artırılmalıdır.

En az 20 kg olan çocuklarda (6-11 yaş) ve ergenlerde (12-17 yaş) kullanım:

- Başlangıç dozu vücut ağırlığının her bir kg'ı için 1mg'dır ve günde bir defa alınır.
- 1-2 hafta aralarla bu doz, vücut ağırlığının kg'ı başına 1 mg dozlarda arttırılabilir.
- Vücut ağırlığı 55 kg'a kadar olan çocuklarda olağan günlük doz kilogram başına 6-8 mg'dır ya da vücut ağırlığı 55 kg'dan fazla olan çocuklar için günlük 300-500 mg'dır (bundan daha düşük de olabilir). Günde bir kez kullanılır.

Örnek: 25 kg ağırlığa sahip bir çocuk ilk hafta için günde bir kez 25 mg almalıdır ve ardından 150-200 mg arasında bir günlük doza ulaşılan kadar her haftanın başında 25 mg artırmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- EPİZONYA kapsül suyla birlikte bölünmeden yutulmalıdır.
- Kapsülleri çiğnemeyiniz.
- EPİZONYA, doktorunuzun size söylediği gibi günde bir veya iki kez alınmalıdır.
- Eğer EPİZONYA'yı günde iki kez alıyorsanız, günlük dozun yarısını sabah, diğer yarısını akşam alınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: EPİZONYA 6 yaş ya da 20 kg altındaki çocuklarda güvenilirlik ve etkililiği kanıtlanmamıştır. Vücut ağırlığı 20 kg'ın altında olan hastalarla yapılan klinik çalışmalardan elde edilen veriler sınırlıdır. Bununla birlikte vücut ağırlığı 20 kg'ın altında olup 6 yaş ve üstü çocukların tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

Yaşlılarda kullanım: EPİZONYA dozunuzun ayarlanması gerekebilir (Bkz. Bölüm 2)

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer ve böbrek problemleri yaşıyorsanız, EPİZONYA dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİZONYA kullandıysanız:

Eğer almanız gerekenden fazla EPİZONYA alırsanız, hemen size bakan kişiye (akraba veya arkadaş), doktorunuza veya eczacınıza haber verin ya da ilacınızı da yanınıza alarak size en yakın hastanenin acil servisine başvurun. Uyku hali ve bilinç kaybı olabilir. Bulantı hissedebilirsiniz, karın ağrısı, kaslarda seğirme, göz hareketleri, bayılma hissi, yavaşlamış kalp atımı, solunumda ve böbrek fonksiyonlarında azalma olabilir. **Araç kullanmayı denemeyiniz.**

EPİZONYA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPİZONYA'yı kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, endişelenmeyin. Bir sonraki dozu almanız gereken zamanda alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİZONYA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- EPİZONYA uzun süre kullanım gerektiren bir ilaçtır. Doktorunuz size söylemedikçe ilaç dozunu **azaltmayınız** veya ilaç almayı **kesmeyiniz**.

- Eğer doktorunuz EPİZONYA almayı kesmenizi önerirse, daha fazla nöbet geçirme riskini azaltmak için ilaç dozunun yavaş yavaş azaltılması gerekecektir.

İlacın kullanımı konusunda başka herhangi bir sorunuz olması halinde, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EPİZONYA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

EPİZONYA, ciddi alerjik reaksiyonlara, şiddetli deri döküntülerine ve çok seyrek olarak ölümcül olabilen kan rahatsızlıklarına neden olabilen bir ilaç grubunun (sülfonamidler) üyesidir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eğer solunum güçlüğü, yüzde, dudaklarda veya dilde şişlik veya ciddi deri döküntüsü varsa. Bu semptomlar ciddi bir alerjik reaksiyonun işaretleri olabilir.
- Yüksek ateş belirtilerine sahipseniz – yüksek vücut sıcaklığı ve az ya da hiç terlememe, hızlı kalp atışı ve nefes alıp verme, kas ağrıları ve kafa karışıklığı
- Kendinize zarar verme veya intihar etme gibi düşüncelere sahipseniz. EPİZONYA gibi antiepileptik ilaçlarla tedavi edilen az sayıda hastada kendilerine zarar verme veya intihar etme yönünde düşüncelerin geliştiği gözlenmiştir.
- Kaslarınızda ağrı veya güçsüzlük hissi varsa, bu durum böbrek problemlerine yol açabilen anormal kas yıkımının bir işareti olabilir.
- Sırtınızda veya midenizde aniden bir ağrı hissediyorsanız veya idrar yaparken ağrı hissediyorsanız veya idrarınızdan kan geliyorsa bu böbrek taşının bir işareti olabilir.
- Epizonya kullanırken göz ağrısı ya da bulanık görme gibi görme problemleri gelişirse.

Bunlar 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Açıklanamayan bir deri döküntüsüyle karşılaştıysanız, bu daha şiddetli bir deri döküntüsüne veya kabuklanmaya ve soyulmaya dönüşebilir.
- Aşırı derecede yorgun veya hararetli/ateşli iseniz, boğazınızda ağrı varsa, şişmiş bezeler elinize geliyorsa veya vücudunuzda artık çok daha kolay morluklar oluşuyorsa bunlar bir kan bozukluğunun belirtileri olabilir.
- Baş ağrısı, sersemlik, nefes darlığı ve iştah kaybı gibi kandaki asit seviyesinde artış belirtilerine sahipseniz, doktorunuzun bu durumu izleyip tedavi etmesi gerekebilir.

Doktorunuz EPİZONYA kullanımını kesmeniz gerektiğine karar verebilir.

EPİZONYA kullanımına bağı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir.

EPİZONYA'nın en yaygın yan etkileri hafiftir. Tedavinin ilk ayında görülür ve devam eden tedavi ile genellikle azalır. Yaşı 6-17 arasında olan çocuklarda, akciğer iltihabı, susuz kalma, terlemede azalma (yaygın) ve anormal karaciğer enzimleri (yaygın olmayan) gibi yan etkilerin dışındakiler aşağıda verilen yan etkiler ile tutarlıdır. Olası yan etkilerin sıklıkları aşağıda verilmektedir.

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.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok Yaygın

- Gerginlik, sinirlilik, kafa karışıklığı, depresyon
- Yetersiz kas koordinasyonu, sersemlik, hafıza zayıflığı, uyku hali, çift görme
- İştah kaybı, dolaşımdaki bikarbonat (kanınızın asidik hale gelmesini önleyen bir madde) seviyelerinde azalma

Yaygın

- Uyumada güçlük, garip ve olağan dışı düşünceler, endişeli veya duygusal olma
- Düşünmede yavaşlama, konsantrasyon kaybı, konuşma anormallikleri, anormal deri hassasiyeti (uyuşma ve karıncalanma), titreme, istemsiz göz hareketleri
- Böbrek taşları
- Deri döküntüleri, kaşıntı, alerjik reaksiyonlar, ateş, yorgunluk, grip benzeri belirtiler, saç dökülmesi
- Ekimoz (derideki kan damarlarının bozulması sonucu derialtına sızan kanın yol açtığı morarma)
- Kilo kaybı, bulantı, hazımsızlık, mide ağrısı, ishal, kabızlık
- Ayak ve bacaklarda şişme

Yaygın olmayan

- Sinirlilik, saldırganlık, intihar düşünceleri, intihar girişimi
- Kusma
- Safra kesesi iltihabı, safra taşı
- İdrar yolu taşları
- Akciğerlerde enfeksiyon/iltihaplanma ve idrar yolu enfeksiyonları
- Kanda düşük potasyum seviyeleri, kasılmalar/nöbetler.

Çok seyrek

- Halüsinasyonlar, hafıza kaybı, koma, nöroleptik malign sendrom (hareket edememe, terleme, ateş, idrar/dışkı kaçırma), status epileptikus (uzun süreli ve tekrarlayan nöbetler).
- Solunum problemleri, nefes darlığı, akciğerlerde iltihaplanma
- Pankreasta iltihaplanma (midede veya sırtta şiddetli ağrı)
- Karaciğer problemleri, böbrek yetmezliği, kandaki kreatinin (böbreklerinizin normalde vücudunuzdan uzaklaştırdığı bir artık madde) seviyelerinde artış.
- Şiddetli deri döküntüsü veya deride kabuklanma (aynı zamanda huzursuzluk hissedebilirsiniz veya ateş ortaya çıkabilir)
- Böbrek problemlerine neden olabilecek anormal kas yıkımı (kaslarınızda ağrı veya güçsüzlük hissedebilirsiniz)
- Bezelerde şişme, kan bozuklukları (kan hücresi sayılarındaki azalma enfeksiyonlara yatkınlık yaratabilir, solgun ve yorgun görünebilirsiniz, ateşiniz olabilir ve cildinizde daha kolay morluk oluşabilir).
- Terlemede azalma, aşırı hararet.
- Glokom (göz basıncının artmasına sebep olan gözsıvısında tıkanma). Göz ağrısı, bulanık görme veya görmeye azalma oluşabilir ve bunlar glokomun belirtisi olabilir.

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.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. EPİZONYA’nın saklanması

EPİZONYA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kapsüllerde, blister ambalajda veya karton kutuda herhangi bir hasar veya ilaçta gözle görülür bir bozukluk belirtisi fark ederseniz kullanmayınız. Paketi eczacınıza geri veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EPİZONYA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Liba Laboratuvarları A.ř.
Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Santa Farma İlaç San. A.ř.
Dilovası/Kocaeli

Bu kullanma talimatı (--/--/----) tarihinde onaylanmıştır.