

KULLANMA TALİMATI

COLEFİX 10 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 10 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda rosuvastatin kalsiyum içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum hidrojen karbonat, sitrik asit anhidr, malik asit, polivinilpirolidon, polietilen glikol, sodyum klorür, sukraloz (E955), aspartam (E951) ve limon aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.



1. COLEFİX nedir ve ne için kullanılır?

COLEFİX, beyaz renkli, iki tarafı düz, yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.

COLEFİX, 30 (3x10) ve 90 (9x10) efervesan tablet plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

COLEFİX, statinler olarak sınıflandırılan ilaç grubuna ait rosuvastatin etkin maddesini içermektedir.

Doktorunuz tarafından reçetenize COLEFİX yazılmıştır; çünkü **kolesterol düzeyiniz yüksek** bulundu. Yani, **kalp krizi veya inme riski** taşıyorsunuz.

Kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklini değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadığından dolayı COLEFİX doktorunuz tarafından reçetelenmiştir. COLEFİX aldığınız sürece, kolesterol düşürücü beslenme diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz.

veya

Kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi arttıran diğer faktörlere sahipsiniz. Kalp krizi, inme veya diğer sorunlar ateroskleroz olarak adlandırılan bir hastalıktan kaynaklanabilir. Aterosklerozun nedeni damarlarınızda yağlı artıkların birikmesidir.

COLEFİX, kanda bulunan, lipid adı verilen yağ maddelerinin düzeylerini düzeltmek için kullanılır. Kandaki lipidlerin en fazla bilineni kolesteroldür.

Kanda bulunan kolesterolün değişik tipleri vardır. “Kötü” kolesterol (LDL-K) ve “iyi” kolesterol (HDL-K).

COLEFİX;

- “Kötü” kolesterolü azaltır, “iyi” kolesterolü arttırabilir.
- Vücudunuzun “kötü” kolesterol üretmesinin önlenmesi ve “kötü” kolesterolün kanınızdan uzaklaştırılması için vücudunuza yardımcı olur.

İnsanların çoğu, yüksek kolesterolden etkilenmediklerini düşünürler, çünkü bu durum nedeniyle bir belirti hissetmezler. Ama bu durum tedavi edilmezse, yağlı artıklar kan damarlarınızın çeperlerinde birikir ve damarlarınızı daraltır.



Bazen, daralan bu damarlar tıkanabilir. Kalbe veya beyne kan gitmezse, kalp krizi veya inme ortaya çıkabilir. Kolesterol düzeylerinizi düşürerek, kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmış olursunuz.

Kolesterolünüz istenen düzeye gelse bile COLEFİX almaya devam etmeniz gerekir **çünkü COLEFİX, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damarlarınızda birikmesine engel olur.** Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylerse veya hamile kalırsanız COLEFİX kullanmamalısınız.

COLEFİX, ailesel yüksek kolesterol öyküsü olan 10-17 yaş arası çocuklarda da kullanılabilir.

2. COLEFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLEFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Rosuvastatin'e veya COLEFİX içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı önceden alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa,
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sancınız varsa,
- Siklosporin olarak adlandırılan bir ilacı (organ nakli sonrası kullanılan bir ilaç) alıyorsanız,
- Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. COLEFİX alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** COLEFİX alan kadınlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

COLEFİX 40 mg'ı (en yüksek doz) aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Orta derecede böbrek probleminiz varsa (şüpheniz varsa doktorunuza danışınız.),
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sancınız varsa, (kişisel veya ailesel kas problemleri hikayesi veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda görülen kas problemleri hikayeniz varsa),



- Devamlı ve yüksek miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli veya Hintli),
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız,
- 18 yaşın altındaysanız.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

COLEFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Böbreklerinizde sorun varsa,
- Karaciğerinizde sorun varsa,
- Tekrarlanan ve açıklanamayan kas ağrıları veya sancı hikayesi, sizde veya ailenizde kas problemleri hikayesi veya diğer kolesterol düşürücü ilaçları kullanırken görülen kas problemleri hikayesi varsa. Özellikle kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz varsa, açıklanamayan kas ağrıları veya sancı hissederseniz derhal ve mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Kalıcı kas zayıflığınız varsa. Bu durumun tanı ve tedavisi için ek testler ve ilaçlar gerekebilir.
- Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen gruptan ilaç kullanıyorsanız. Lütfen, yüksek kolesterole karşı diğer ilaçları daha önce kullanmış olsanız bile, bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçları, örneğin lopinavir ve/veya atazanavir ile ritonavir kullanıyorsanız,
- Hasta 10 yaşın altında çocuk ise: COLEFİX 10 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- Hasta 18 yaşın altında ise: COLEFİX 40 mg efervesan tablet çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.
- 70 yaşından büyükseniz (Doktorunuzun COLEFİX'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.)
- Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı açısından risk taşıyorsanız,



- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli veya Hintli). Doktorunuzun COLEFİX'in size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.
- Miyasteni (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğü ile seyreden bir hastalık) veya oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık) geçirmekteyseniz veya geçirdi iseniz, statinler bazen durumu ağırlaştırabilir ya da miyasteni oluşumuna yol açabilir (bkz. bölüm 4).

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, **40 mg'lık dozu (en yüksek doz) kullanmayınız. COLEFİX'in herhangi bir dozunu almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

Bazı insanlarda statinler karaciğeri etkiler. Böyle bir durumun olup olmadığı basit bir kan testi (karaciğer enzim seviyesi) ile anlaşılabilir. Bu nedenle doktorunuz, COLEFİX kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

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

COLEFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

COLEFİX'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz COLEFİX kullanmayınız. COLEFİX kullanan kadınlar uygun bir korunma yöntemi ile hamile kalmaktan kaçınmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız COLEFİX kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Çoğu insan COLEFİX alırken araba ve makine kullanabilir; çünkü COLEFİX bu kişilerin yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişiler COLEFİX kullanırken baş dönmesi



hissedebilir. Eğer baş dönmesi hissederseniz, araba veya bir makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

COLEFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Aspartam uyarısı:

Bu tıbbi ürün aspartam ihtiva eder. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Sodyum uyarısı:

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette 6,77 mmol (ya da 155,7 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınabilen ilaçlar da dahil olmak üzere, başka ilaçları kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce kullandıysanız lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

Siklosporin (organ nakli sonrasında kullanılan bir ilaç), varfarin (kan sulandırıcı bir ilaç) veya başka bir kan sulandırıcı ilaç, fibratlar (lipid düzenleyici ilaçlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi)), kolesterol düşürücü diğer ilaçlar (ezetimib gibi), mide asidini gidermek için kullanılan ilaçlar (hazımsızlık ilaçları), eritromisin (bir antibiyotik), doğum kontrol hapi, hormon yerine koyma tedavisi, lopinavir ve/veya atazanavir ile ritonavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar). COLEFİX bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar COLEFİX'in etkilerini değiştirebilir.

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. COLEFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

COLEFİX'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Önerilen dozdan daha fazla miktarda kullanmayınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinler için normal dozlar:

COLEFİX'i yüksek kolesterol için alıyorsanız;

Başlangıç dozu:



COLEFİX ile tedavinize, daha önce herhangi bir statin kullanmamış iseniz 5 mg doz ile, daha önce başka bir statin kullanmış iseniz, 5 mg veya 10 mg doz ile başlanmalıdır.

Başlangıç dozunuzun seçimi şunlara bağlıdır:

- Kolesterol düzeyiniz,
- Kalp krizi veya inme geçirme riskiniz,
- Olası yan etkilere neden olabilecek bir özelliğinizin olup olmadığı.

Doktorunuza size en uygun COLEFİX başlangıç dozunu danışınız.

Şu durumlar söz konusu ise doktorunuz size en düşük dozu, yani 5 mg dozu önerebilir:

- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli veya Hintli),
- 70 yaşından büyükseniz,
- Orta derecede böbrek probleminiz varsa,
- Kas ağrıları ve sancıları yaşama riskiniz varsa (miyopati).

Dozun artırılması ve günlük en yüksek doz:

Doktorunuz dozun artmasına karar verebilir. Böylece size en uygun dozu kullanabilirsiniz. 5 mg dozla başladıysanız, doktorunuz önce 10 mg, daha sonra 20 mg, gerekiyorsa daha sonra 40 mg olarak dozu iki katına çıkartabilir. 10 mg ile başladıysanız, doktorunuz bunu 20 mg ve daha sonra gerekirse, 40 mg olarak iki katına çıkartabilir. Her doz ayarlaması arasında 4 haftalık bir ara olacaktır.

En yüksek günlük COLEFİX dozu, 40 mg'dır. Bu doz sadece, kolesterol düzeyleri yüksek ve kalp krizi veya inme riski yüksek olan, aynı zamanda 20 mg dozla kolesterol düzeyleri yeterli derecede düşmeyen hastalar içindir.

COLEFİX'i kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmak için alıyorsanız;

Önerilen doz günde 20 mg'dır. Bununla birlikte, yukarıda belirtilen faktörlerden herhangi birisine sahipseniz doktorunuz daha düşük doz kullanımına karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu

COLEFİX'i bir bardak (200 ml) suda eritiniz sonra bekletmeden tamamını içiniz. Tabletleri ezmeyiniz, kırmayınız ve bütün olarak yutmayınız.

COLEFİX'i günde bir kez alınız. COLEFİX'i günün herhangi bir vaktinde alabilirsiniz.

COLEFİX efervesan tableti, unutmamanız için, her gün aynı saatte almaya dikkat ediniz.



Düzenli kolesterol kontrolleri;

Düzenli kolesterol kontrolleri için doktorunuza gitmeniz çok önemlidir. Böylece, kolesterolünüzün istenen düzeye geldiğinden ve bu düzeyde kaldığından emin olabilirsiniz. Doktorunuz alacağınız dozu arttırmaya karar verebilir, böylece size en uygun COLEFİX dozunu kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

10–17 yaş arası çocuklar için normal dozlar:

Normal başlangıç dozu 5 mg'dır. Doktorunuz, COLEFİX'in sizin için en uygun miktarını bulmak için dozunuzu arttırabilir. COLEFİX'in en yüksek günlük dozu 20 mg'dır. Dozunuzu günde bir kez alınız. COLEFİX 40 mg tablet çocuklar tarafından kullanılmamalıdır.

10 yaşın altındaki küçük çocuklar:

10 yaşın altındaki çocuklarda deneyim sınırlıdır. Bu sebeple, COLEFİX'in 10 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaşın üzerindeki hastalarda başlangıç dozu olarak 5 mg önerilir. Yaşa göre başka bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda COLEFİX'in hiçbir dozu kullanılmamalıdır. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi <60 mL/dk) başlangıç dozu olarak 5 mg önerilir. 40 mg doz, orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

COLEFİX, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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



Kullanmanız gerekenden daha fazla COLEFİX kullandıysanız:

COLEFİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Hastaneye gittiğinizde veya bir başka nedenle tedavi aldığınızda, sizinle ilgilenen sağlık personeline COLEFİX aldığınızı söyleyiniz.

COLEFİX'i kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

COLEFİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

COLEFİX kullanmayı bırakmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. COLEFİX kullanmayı keserseniz, kolesterol düzeyleriniz yeniden yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu yan etkilerin neler olabileceğini bilmeniz önemlidir. Yan etkiler genellikle hafiftir ve kısa süre sonra kaybolur.

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

- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu,
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu,
- Ciltte kabarmalarla görülen şiddetli kaşınma.

Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa COLEFİX kullanımı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Kaslarda hissedilen bu belirtiler çocuklar ve ergenlerde yetişkinlere göre daha yaygındır. Diğer statinlerle olduğu gibi, çok az sayıda kişide kaslarda rahatsız edici etkiler gözlenebilir. Bu etkiler nadir olarak, rabdomiyoliz adı verilen ve yaşamı tehdit edebilen kas hasarına kadar ilerleyebilir.



Çok ciddi olabilen bu durumlarla karşılaştığınızda doktorunuza başvurunuz. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hasta hissetme
- Kaslarda ağrı
- Güçsüzlük hissi
- Baş dönmesi
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle COLEFİX kesilmeden kendi kendine normale döner (yaygın olarak sadece COLEFİX 40 mg için)
- Kan şekeri düzeyleri yüksek olan hastalarda şeker hastalığı

Yaygın olmayan:

- Döküntü, kaşıntı veya diğer cilt reaksiyonları
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle COLEFİX kesilmeden kendi kendine normale döner (sadece COLEFİX 5 mg, 10 mg ve 20 mg için)

Seyrek:

- Şiddetli alerjik etkiler: Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme, yutma ve nefes almada zorluk, kabarmalarla ortaya çıkan şiddetli cilt kaşıntısı. Bir alerjik durumla karşı karşıya olduğunuzu düşünüyorsanız, COLEFİX kullanımını **DERHAL** kesiniz ve tıbbi yardım için başvurunuz.



- Yetişkinlerde kas hasarı: Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa önlem olarak, COLEFIX kullanımını **DERHAL** kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.
- Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış

Çok seyrek:

- Sarılık (cilt ve gözlerde sararma)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- İdrarda kan
- Kol ve bacak sinirlerinde hasar (hissizlik gibi)
- Eklem ağrısı
- Hafıza kaybı
- Erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)

Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler

- Diyare (ishal)
- Stevens-Johnson sendromu (ağızda gözlerde deride ve genital bölgede ciddi ölçüde kabartılar oluşması)
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Ödem (şişlik)
- Uykusuzluk ve kabus görme gibi uyku bozuklukları
- Cinsel zorluk
- Kalıcı kas zayıflığı
- Tendon hasarı
- Depresyon
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı ya da ateş dahil solunum problemleri
- Myastenia gravis (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğüne neden olan bir hastalık). Oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık). Kol veya bacaklarınızda hareket sonrası kötüleşen güçsüzlük, yutma



güçlüğü, nefes darlığı, göz kapaklarınızın düşmesi veya çift görme yaşarsanız doktorunuza 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 0800 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. COLEFİX’in saklanması

COLEFİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLEFİX’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : info@nuvomedilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır

