#### KULLANMA TALİMATI

# ANAFRANİL 25 mg kaplı tablet Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: Her bir kaplı tablet 25 mg klomipramin hidroklorür içerir. Yardımcı maddeler: Aerosil 200, Gliserol, Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), Magnezyum Stearat, Talk, Mısır nişastası, Stearik asit, Hidroksipropilmetil selüloz, Kollidon VA 64, Talk, Titan dioksit, Avicel PH 101, Dispersed sarı 15093 anstead, Polietilen glikol 8000, Povidon K30, Sukroz

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

# Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. ANAFRANİL nedir ve ne için kullanılır?

ANAFRANİL tabletler klomipramin hidroklorür aktif maddesi içermektedir. Formülde yer alan laktoz sığır kaynaklıdır.

ANAFRANİL depresyon, saplantılar (obsesyon) ve korkular, panik ataklar gibi rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

ANAFRANİL ile tedavi edilebilen fizyolojik durumlar arasında yetişkinlerde tekrarlanan uyku ataklarına (narkolepsi) eşlik eden kas zayıflığı (katapleksi) tedavisi yer almaktadır.

ANAFRANİL 30 kaplı tablet içeren (şekerle kaplanmış tablet olduğundan "draje" olarak da adlandırılır) ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

# 2. ANAFRANİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANAFRANİL'in çocuklarda ve ergenlerde değişik depresif durumların, korkuların (fobi) ve panik atakların, tekrarlanan uyku ataklarına (narkolepsi) eşlik eden kas zayıflığı (katapleksi) ve ağrılı, kronik durumların tedavisindeki etkinlik ve güvenliliği konusunda yeterli kanıtlar mevcut olmadığından bu durumlarda kullanılması önerilmemektedir.

# ANAFRANİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- -Klomipramine veya ANAFRANİL'de bulunan herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız),
- -Herhangi bir başka depresyon tedavisi ilacına karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız)
- -Yakın bir zamanda kalp krizi geçirdiyseniz (son 3 ay içinde)
- -Herhangi bir kalp hastalığınız varsa (kalp ritim bozuklukları, kalp bloğu)
- -Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- -Depresyon, saplantılar veya korkular (fobi) haricinde başka zihinsel hastalığınız varsa,
- -Göz basıncında artış (glokom) varsa,
- -İdrar yapmada zorluğunuz, idrar tutukluğu probleminiz varsa,
- -Monoamin oksidaz inhibitörü (MAO) olarak bilinen depresyona karşı (antidepresan) bir ilaç veya fluoksetin kullanıyorsanız veya son 3 hafta içinde kullandıysanız,
- -Emziriyorsanız

# ANAFRANİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- -İntihar düşünceniz varsa,
- -Sara (epilepsi) nöbetleriniz varsa,
- -Eğer kafa yaralanması ve beyin hasarı geçirdiyseniz,
- -Düzensiz kalp atışınız varsa veya kalp ile ilgili diğer problemleriniz varsa,
- -Elektrokonvulsif tedavi görecekseniz,
- -Kanınızda düşük seviyede potasyum ile ilgili bir teşhis konulduysa (hipokalemi),
- -Böbrek hastalığınız varsa,
- Şizofreniniz (bir tür psikiyatrik hastalık) veya diğer ruhsal bozukluğunuz varsa,
- -Hamileyseniz,
- -Kan ile ilgili herhangi bir hastalığınız varsa,
- Normalden fazla çalışan tiroid beziniz varsa,
- -Uzun süredir kabızlık yaşıyorsanız,
- -Adrenal medulla tümörünüz (tansiyon yapan tümör) örneğin feokromositoma, nöroblastoma varsa.
- -Kontakt lens kullanıyorsanız,
- -Düşük kan basıncınız varsa,

- -Yaşlı hastaysanız, yaşlılarda ve yatalak hastalarda barsak felcine neden olabileceğinden dolayı dikkatli kullanılmalıdır
- -Laktoz ve sukroz içerir. Bazı şekerlere (örneğin laktoz) karşı toleransınız yoksa dikkatli kullanılmalıdır.

# İntihar düşüncesi ve depresyon ve iç sıkıntısı (anksiyete) bozukluğunda kötüleşme

Eğer depresyondaysanız ve/veya anksiyete bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler antidepresan ilk kullanılmaya başladığında artabilir. Çünkü bu ilaçların etkisini göstermeye başlaması genellikle yaklaşık 2 hafta, fakat bazen daha uzun bir zaman alabilir.

Bu olasılık aşağıdaki durumlarda daha fazladır:

- -Eğer daha önce intihar veya kendinize zarar verme düşünceniz olmuşsa,
- -Eğer genç bir yetişkinseniz.

Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, antidepresan ile tedavi edilen psikiyatrik bozukluğu olan 24 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışı riskinin artabileceğini göstermiştir.

Kendinize zarar verme veya intihar düşüncesine sahip olduğunuz **herhangi bir** zamanda derhal doktorunuzla temas kurunuz veya hemen hastaneye gidiniz.

Herhangi bir yakınınıza depresyonunuz ya da anksiyete bozukluğunuz olduğunuzu söylemeniz yararlı olabilir. Onlardan bu talimatı okumalarını isteyiniz. Depresyonunuzun ya da anksiyetenizin daha kötüye gittiğini ya da davranışlarınızdaki değişikliklerden endişe duyduklarını size söylemelerini isteyebilirsiniz.

#### Aileler veya hasta yakınları için bilgiler

Depresyondaki yakınınızı/hastanızı anormal iç sıkıntısı (anksiyete), huzursuzluk, uyku problemleri, saldırganlık, aşırı heyecanlılık gibi davranış değişimi belirtileri ya da davranıştaki diğer anormal değişimler, depresyonun kötüleşmesi ya da intiharı düşünme gibi durumlar açısından izlemelisiniz. Bu tip belirtileri, özellikle de şiddetli olmaları, ani başlamaları ya da hastanın daha önceden var olan belirtileri arasında yer almamaları durumunda hastanın doktoruna bildirmelisiniz. Bu tip belirtilerin gelişimi değişimler ani olabileceği için özellikle antidepresan tedavisininin ilk zamanlarında ve doz artırılırken ya da azaltılırken günlük olarak değerlendirmelisiniz. Bu tip belirtiler intiharı düşünme ve buna yönelik davranışlar açısından yüksek bir risk ile ilişkilidir ve çok yakın bir izleme muhtemelen ilaç tedavisinde değişiklik yapılmasına olan ihtiyacı gösterir.

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

#### ANAFRANİL'in viyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt, greyfurt suyu veya yaban mersini suyu ile birlikte kullanırken dikkatli olunuz, bunlar yan etkilerin oluşma ihtimalini artırabilir.

#### Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bunu doktorunuza bildiriniz. ANAFRANİL özel olarak bir doktor tarafından reçete edilmediği takdirde hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde ANAFRANİL kullanmanın potansiyel risklerini sizinle paylaşacaktır.

Hamilelik sırasında ANAFRANİL kullanan annelerin yeni doğan bebeklerinde aşağıdaki belirtiler oluşabilir: Nefessiz kalma durumu, yorgunluk, enerji eksikliği, karın ağrısı ve gaz (kolik), aşırı duyarlılık, sersemlik, baş ağrısı, titreme. Eğer bu belirtilerden herhangi biri bebeğinizde olursa doktorunuz danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

#### **Emzirme**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANAFRANİL'in etkin maddesi anne sütüne geçer. Annelerin tedavi sırasında çocuklarını emzirmemeleri önerilir.

#### Araç ve makine kullanımı

ANAFRANİL bazı kişilerin kendisini uykulu ve yorgun hissetmesine, bulanık görmesine, dikkatte bozukluğa veya kafa karışıklığı (konfüzyon) veya zamanı, yeri ve kişileri değerlendirme bozukluğu (oryantasyon bozukluğu) gibi diğer etkilere neden olabilir. Bu durumda araç ya da makine kullanmayınız veya dikkat gerektiren diğer aktivitelerde bulunmayınız.

# ANAFRANİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANAFRANİL laktoz ve sukroz içerir. Doktorunuz size bazı şekerlere (örneğin laktoz) karşı toleransınız olmadığını söylediyse, ANAFRANİL'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bunu bildiriniz.

## Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda diğer herhangi bir ilaç alıyorsanız ya da yakın bir zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bunu bildiriniz. Doktor tarafından reçete edilmemiş ilaçları da söylemeyi unutmayınız.

Birçok ilaç ANAFRANİL ile etkileşim gösterdiği için dozajın ayarlanması ya da ilaçlardan birinin kesilmesi gerekebilir. Her gün alkol tüketiyorsanız ya da şu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız bunu doktorunuzun veya eczacınızın bilmesi özellikle önemlidir:

-Depresyon tedavisinde kullanılan özellikle MAO inhibitörü denilen ilaçlar: tranilsipromin, fenelzin, SSRI diye sınıflandırılan ilaçlar: Fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, trisiklik ve tetrasiklik antidepresanlar: Amitriptilin, dothiepin, maprotilin, barbitüratlar, benzodiyazepinler

- -Şizofreni veya manik depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar: Tioridazin, lityum
- -Yüksek kan basıncı için kullanılan ilaçlar
- -Kalp bozuklukları özellikle kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar :Kinidin
- -Betablokörler: Atenolol
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretik) : Furosemid, bendroflumetiazid
- -Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar ( antikoagülanlar): Varfarin
- Parkinson hastalığı ilaçları
- -Nikotin : Sigara kullanıyorsanız veya nikotin yerine geçen tedaviler uygulanıyorsa
- -Sinir sistemi yatıştırıcı etkileri olan maddeler: (barbitüratlar, karbamazepin veya valproat ve fenitoin),
- -Mide ülseri tedavisinde kullanılan simetidin,
- -Antihistaminikler ve dekonjestanlar gibi soğuk algınlığı ve grip ilaçları
- -Çocuklarda kullanılan bazı uyarıcı ilaçlar : Metilfenidat (ritalin)
- -Tüberküloz da dahil bazı enfeksiyonları tedavi eden rifampisin
- -Kinin (Kramp ve sıtma tedavisinde )
- -Morfin ve türevleri gibi kuvvetli ağrı gidericiler: Kodein, dihidrokodein
- -Ekstazi dahil bağımlılık yaratan ilaçlar
- -Atropin ve benzerleri (göz damlaları dahil)
- -Östrojenler (doğum kontrol hapları veya hormon yerine geçen tedaviler)
- -HIV virüsünü tedavi etmekte kullanılan proteaz inhibitörleri denilen ilaçlar: Ritonavir, indinavir
- -Tırnak, saç ve cilt mantarlarını ağızdan tedavi eden terbinafin
- -Yüksek kolestrol tedavisinde kullanılan kolestipol, kolestiramin
- -Depresyon ve diğer şartların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün olan St. John's wort (Sarı kantaron)

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

#### Diğer özel uyarılar

- -Alkol kullanırken dikkatli olunuz çünkü alkol normal zamandan daha fazla etkileyebilir.
- -Genel veya lokal anesteziden önce ANAFRANİL kullanıldığı doktora veya diş hekimine bildirilmelidir.
- -Doktorunuz ANAFRANİL ile tedavide kan testleri ve kalp kontrolü yapmak isteyebilir.
- -Doktorunuz karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınız için kan testleri isteyebilir.
- -Uzun süreli tedavilerde diş çürümelerinde artış olduğu belirtilmiştir. Bu nedenle uzun süreli tedavi esnasında düzenli olarak diş muayeneleri yaptırılması tavsiye edilir.
- -Yiyecek ve içeceklerle alınırken özellikle greyfurt, greyfurt suyu veya yaban mersini suyu ile birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.

### 3. ANAFRANİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun verdiği talimatlara dikkatle uyunuz. Doktorunuz durumunuza göre sizin için en uygun doza karar verecektir.

Depresyon ve durum bozuklukları için tedaviye günde iki ya da üç kez 25 mg'lık draje ya da günde bir kez (tercihen akşamları) 75 mg'lık tablet ile başlanır. Tedavinin ilk haftasında günlük doz kademeli olarak örneğin bir kaç günde bir 25 mg artırılarak 25 mg'lık 4-6 drajeye ya da 75 mg iki tablete kadar çıkarılabilir. Ağır vakalarda bu doz günde maksimum 250 mg'a kadar artırılabilir.

Panik ataklar için günde 10 mg'lık 1 draje ile tedavi başlatılır.Gereken günlük doz 25-100 mg arasındadır. Gerekirse doz 150 mg'a kadar çıkarılabilir.

Kronik ağrılı durumlarda günlük doz 10-150 mg arasındadır.

Uyku ataklarına eşlik eden kas zayıflığında günlük doz 10-75 mg arasındadır.

### Uygulama yolu ve metodu:

ANAFRANİL yalnızca ağız yoluyla kullanılır. Tabletler su ile içilerek yutulur.

Doktorunuzla konuşmadan tedaviyi kesmeyiniz. İlacın faydası olmadığını düşünerek tedaviyi kesmeyiniz çünkü tedavi 4 haftaya kadar etkili olmaya başlar.

# Değişik yaş grupları:

#### Cocuklarda kullanımı:

10 yaşın altındaki çocuklarda bu ilacın kullanımına dair hiçbir deneyim yoktur.

Çocuklar ve ergenlik çağındakiler

## Obsesif-kompülsif bozukluk:

Obsesif-kompülsif bozukluk (OKB), insanları tekrarlanan düşünce ve davranışlar döngüsüne hapsederek kısıtlayan bir hastalıktır. Obsesif-kompülsif bozukluğu olan kişiler, kontrol edemedikleri yinelenen ve stres yaratan düşünceler, korkular veya görüntüler (obsesyonlar) nedeniyle huzursuz olurlar.

Bu tip rahatsızlığı olan hastalarda;

Günlük başlangıç dozu 25 mg'dır ve ilk iki hafta boyunca tolere edildiği taktirde kademeli olarak (bölünmüş dozlarda da verilebilir) hangisi daha düşük dozda ise günde maksimum 3mg/kg'a ya da 100 mg'a kadar artırılmalıdır. Daha sonraki haftalarda doz kademeli olarak hangisi daha düşük dozda ise günde maksimum 3mg/kg'a ya da 200 mg'a kadar artırılabilir.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar genellikle daha düşük dozlara ihtiyaç duymaktadır. Yaşlı hastalarda yan etkilerin görülme olasılığı daha yüksektir.

Tedaviye günde 1 adet 10 mg'lık draje ile başlanır. Doz yaklaşık 10 gün içinde günde 30-50 mg'lık optimum düzeye erişinceye kadar kademeli olarak artırılır ve tedavinin sonuna kadar bu düzeyde tutulur.

# Özel kullanım durumları:

#### Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

ANAFRANİL böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

# Kullanmanız gerekenden daha fazla ANAFRANİL kullandıysanız:

Eğer kazayla doktorunuzun söylediğinden daha fazla ANAFRANİL aldıysanız hemen doktorunuzla konuşunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

Genellikle birkaç saat içerisinde şu aşırı doz semptomları meydana gelir:

Uyuşukluk, bilinç kaybı, koma, kas kaybı, huzursuzluk (ajitasyon), abartılı refleksler, kas sertliği, havale, tansiyon düşmesi, çarpıntı, düzensiz kalp atışı, şok, kalp yetmezliği; çok nadir durumlarda kalp durması, solunum depresyonu, morarma, kusma, ateş, göz bebeği büyümesi, terleme ve idrar azalması veya idrara çıkamama.

ANAFRANİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

## ANAFRANİL'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, en kısa zamanda bu atladığınız dozu alın ve daha sonra normal doz çizelgenize geri dönün Eğer bir sonraki doz zamanı yaklaştıysa, atladığınız dozu almayınız, sadece zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

# ANAFRANİL ile tedaviyi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi tamamen kesmeden önce dozu kademeli olarak düşürmek isteyebilir. Tedavinin ani olarak kesilmesi veya dozun azaltılmasını takiben yaygın olarak ortaya çıkan belirtiler bulantı kusma, karın ağrısı, ishal uykusuzluk, baş ağrısı, sinirlilik ve huzursuzluk olarak tanımlanabilir.

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ANAFRANİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkile olabilir. İstenmeyen etkiler genellikle hafif ve geçicidir, ilaca devam edildiğinde veya dozun azaltılması ile geçer

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Cok 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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. Seyrek : 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir (izole vakalar da dahil) Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

#### Çok yaygın

- -Uyuşukluk, yorgunluk
- -Huzursuzluk
- -İştah artması
- -Sersemlik
- -Ellerde titreme
- -Baş ağrısı
- -Bulantı
- -Kilo artısı
- -Cinsel istek bozuklukları ,erkeklerde sertleşme sorunları
- -Ağız kuruluğu
- -Terlemede artış
- -Kabızlık
- -Görme ile ilgili uyum bozuklukları,bulanık görme
- -İdrar yapma bozukluğu

#### Yaygın

- -Zamanı, yeri ve kişileri değerlendirme bozukluğu (oryantasyon kaybı)
- -Hayal görme (halüsinasyonlar) -özellikle yaşlı ve Parkinsonlu hastalarda
- -Endişe durumları
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- -Uyku bozuklukları, uykusuzluk, kabuslar
- -Aşırı ruh halleri (mani, hipomani)
- -Saldırganlık
- -Kişilik kaybı
- -Ağırlaşan depresyon
- -Esneme
- -Bilinç kaybı (deliryum)
- -Konuşma bozuklukları
- -Uyuşma, karıncalanma (parestezi)
- -Kas zayıflığı, kasların gerilmesi
- -Düşük kan basıncı, çarpıntı,kalp rahatsızlığı
- -Kusma
- -Karın bölgesi rahatsızlıkları
- -İshal (diyare)
- -İştah azalması
- -Alerjik deri reaksiyonları (deri döküntüsü, ürtiker)
- -Işığa hassasiyet
- -Kaşıntı
- Göğüs büyümesi ve memeden süt gelmesi (galaktore)
- -Tat duyusu bozuklukları
- -Kulak çınlaması
- -Sıcak basması
- -Göz bebeğinde büyüme (midriyazis)
- -Hafıza ve dikkat bozukluğu
- -İdrar yapamama
- -Transaminaz denilen enzimlerde artış

-Kaslarda gerilme (kas hipertonisi)

# Yaygın olmayan

- -Psikolojik belirtilerin canlanması (aktivasyonu)
- -Nöbet
- -Hareket bozukluğu, sendeleme
- Kan basıncında artma

# Çok seyrek

- -Yüksek ates
- -Sarılık ile veya sarılık görülmeksizin karaciğer iltihabı (deride veya gözün beyaz kısmında sararma)
- -Su toplama (ödem)
- -Saç dökülmesi
- Kanda birtakım bozukluklar (Lökopeni, agranülositoz, trombositopeni, eozinofili)
- Deride kanama, morarma
- Göz tansiyonu (glokom)
- -Tansiyon düşmesi dahil bir takım sistemik reaksiyonlar
- -Beyin çizelgesinde (elektroensafalogram) anormallikler
- -Açık renkli idrar

#### **Bilinmiyor**

- -İntihar düşüncesi ve eğilimi
- -Acelecilik hissi, tekrar eden, istemsiz, manasız hareketler
- -Kaslarda aksaklık
- -Kanda prolaktin hormonu seviyesinin artışı ve serotonin sendromu (beyinde serotonin hormonunun artışı. Ajitasyon, karışıklık, ishal, yüksek ateş, kan basıncının yükselmesi, aşırı terleme hızlı kalp atımı gibi belirtiler gösterir.)

#### 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" 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. ANAFRANİL 'in saklanması

ANAFRANİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANAFRANİL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANAFRANİL'i kullanmayınız.

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

*Ruhsat sahibi :* Teofarma İstanbul Tıbbi Maddeler Tic.Ltd. Şti. Büyükdere cad. Cemal Sahir sok. Urfalı İş Merkezi No:10 Kat:1 Şişli-İstanbul

*Üretim yeri:* Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No: 3 Esenyurt - İstanbul

Bu kullanma talimatı — tarihinde onaylanmıştır.



