

## KULLANMA TALİMATI

### BAXANT PLUS B<sub>12</sub> 75/1 mg film tablet

Ağız yolu ile uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 75 mg pregabalin ve 1 mg B<sub>12</sub> vitamini (siyanokobalamin) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polivinil pirolidon 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 B<sub>12</sub> nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BAXANT PLUS B<sub>12</sub> nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BAXANT PLUS B<sub>12</sub> nedir ve ne için kullanılır?**

BAXANT PLUS B<sub>12</sub>, 60 film tablet içeren blister ambalajda sunulan, pregabalin ve B<sub>12</sub> vitamini kombinasyonudur. Tabletler, pembe ve oblong şekillidir.

BAXANT PLUS B<sub>12</sub>, B<sub>12</sub> vitamini eksikliği saptanan ve mide-bağırsak emilim sorunu olmayan hastalarda; kısmi sara (epilepsi) nöbetlerinin tedavisinde diğer nöbet ilaçları ile birlikte ek tedavi olarak; merkezden uzak (periferik) sinir hasarına bağlı ağrının (nöropatik ağrı) tedavisinde, yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğu ve fibromiyalji tedavisinde kullanılan ve ağızdan alınan bir ilaçtır.

BAXANT PLUS B<sub>12</sub>, 18 yaş ve üstü olan yetişkinlerde kullanılır. 18 yaşın altındakilere yeterli güvenlik ve etkinlik bulunmadığı için kullanımı önerilmez.

#### **Nöropatik Ağrı**

BAXANT PLUS B<sub>12</sub>, yetişkinlerde merkezden uzak (periferik) sinirlerin hasar görmesinden kaynaklanan uzun süreli ağrılarda kullanılır. Şeker hastalığı ve zona gibi birçok hastalık sinirlerinize zarar vererek sinir hasarına bağlı ağrıya sebep olabilir. Bu ağrı hissi sıcaklık, yanma, batma, vurma, zonklama, sızlama, uyuşma, karıncalanma, şeklinde ya da elektrik çarpması, iğne batması gibi delici keskin veya kramp tarzında bir ağrı şeklinde tanımlanabilir.

Nöropatik ağrı duygu durumunuzdaki değişikliklere, uyuma sorunlarına ve yorgunluğa neden olup fiziksel ve sosyal yaşamınızı ve genel yaşam kalitenizi etkileyebilir.

### **Epilepsi (sara)**

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> yetişkinlerde sara nöbetlerinin bir çeşidini tedavi etmek için kullanılır. (sekonder jeneralize konvülsiyonların eşlik ettiği ya da etmediği parsiyel konvülsiyonlar). Doktorunuz almakta olduğunuz ilaçlarla durumunuzu kontrol altında tutamadığı zaman BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi tedavinize ekleyebilir. BAXANT PLUS B<sub>12</sub> sara nöbetlerinin tedavisinde tek başına kullanım için değildir ve her zaman sara nöbetlerini kontrol altında tutmak için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

### **Yaygın Anksiyete Bozukluğu**

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> yetişkinlerde, yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunu tedavi etmek için kullanılır. Yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunun (YAB) belirtileri kontrol etmesi zor olan, uzun süreli aşırı kaygı ve endişedir. Yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğu aynı zamanda huzursuzluk, ani ve şiddetli heyecan, köşeye sıkıştırılmışlık hissi, kolaylıkla bitkin düşme, konsantrasyon güçlüğü, ani unutkanlık, alınganlık hissi, kas sertliği veya uyku sorunları gibi durumlara yol açabilir. Bu günlük yaşamın sıkıntılarından ve stresinden farklıdır.

### **Fibromiyalji**

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> yetişkinlerde fibromiyalji tedavisinde kullanılır. Fibromiyalji esas olarak kasları ve kasların kemiğe yapıştığı bölgeleri etkileyen ve yaygın ağrıya neden olan bir çeşit yumuşak doku romatizması olup, daha çok erişkinlerin hastalığıdır.

## **2. BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi pregabalin, B<sub>12</sub> vitamini veya BAXANT PLUS B<sub>12</sub> içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

Kanda B<sub>12</sub> vitamini konsantrasyonunun yüksek olduğu görme siniri hastalıklarında (optik nöropatiler) (Leber hastalığı) kullanılması uygun değildir.

Ayrıca, BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'nin 18 yaş altı kullanımında güvenlik ve etkinliği bilinmediği için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

### **BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub>, baş dönmesi ve uyku haline neden olabilir, bu durum yaşlı hastalarda kazara yaralanma (düşme) olasılığını artırabilir. Bu nedenle ilacın gösterdiği etkilere alışana kadar dikkatli olmalısınız.

BAXANT PLUS B<sub>12</sub>, 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 B<sub>12</sub> 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 pregabalin ile benzer yan etkileri olduğundan bu ilaçlar birlikte kullanıldığında yan etkilerin şiddeti artabilir ve uyku olma gibi bazı yan etkiler daha sık görülebilir.

BAXANT PLUS B<sub>12</sub>, 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 yaşıyorsanız, özellikle bu probleme yatkınlığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer, alkol veya ilaç bağımlılığı öykünüz varsa BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz. Reçetelenenden daha fazla miktarda ilaca ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> alırken veya bıraktıktan kısa bir süre sonra konvülsiyon (nöbet) ortaya çıktığına dair raporlar bulunmaktadır. Eğer nöbet geçirirseniz derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub>, B<sub>12</sub> vitamini içerdiğinden, B<sub>12</sub> vitamini eksikliğine bağlı hastalıkların kesin bir teşhisi konmadan kullanılmamalıdır.

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> uygulanması esnasında, kloramfenikol kullanılması siyanokobalamine (B<sub>12</sub> vitamini) karşı tedavi edici etkiyi azaltabilir.

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub> vitamini eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa BAXANT PLUS B<sub>12</sub> kullanılmamalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük B<sub>12</sub> vitamini dozu 2,2 ve 2,6 mcg'dır. B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub> kullanırken ürinyonda (idrar yapma) azalma fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz çünkü ilacın bırakılması bu durumu düzeltebilir.

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub>'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> aç veya tok karına alınabilir.

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez. Alkol, BAXANT PLUS B<sub>12</sub> içeriğindeki B<sub>12</sub> vitamininin emilimini azaltır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'nin hamilelikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Hamileliğin ilk 3 ayında pregabalin kullanımı, doğmamış çocukta tıbbi tedavi gerektiren doğumsal kusurlara neden olabilir. İskandinav ülkelerinde hamileliğin ilk 3 ayında pregabalin alan kadınlardan elde edilen verileri inceleyen bir çalışmada, her 100 bebekten 6'sında bu tür doğumsal kusurlar görülmüştür. Buna karşılık çalışmada, pregabalin ile tedavi edilmeyen kadınlardan doğan her 100 bebekten 4'ünde bu kusurlar gözlenmiştir. Yüzde (orofasiyal yarıklar), gözlerde, sinir sisteminde (beyin dahil), böbreklerde ve cinsel organlarda anomaliler görüldüğü bildirilmiştir.

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.*

Anne sütüne geçtiği için BAXANT PLUS B<sub>12</sub> kullanırken bebeğinizi emzirmemeniz önerilir. BAXANT PLUS B<sub>12</sub> doktorunuz tarafından önerilmedikçe emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub>'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> ve diğer bazı ilaçlar birbiriyle etkileşebilir. Yatıştırıcı etkileri olan (opioidler dahil) belirli bazı ilaçlarla birlikte alındığında bu ilaçların yan etkilerini artırabilir ve bu durum solunum durması ve komaya kadar gidebilir. Baş dönmesi, uykulu olma hali ve konsantrasyon azalmasının derecesi BAXANT PLUS B<sub>12</sub> ile birlikte aşağıdaki maddeleri içeren tıbbi ürünlerin kullanılmasıyla artabilir:

- Oksikodon (narkotik ağrı kesiciler)
- Lorazepam (kaygı (anksiyete) tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Alkol

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları ile 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 B<sub>12</sub> nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi her zaman doktorunuz tarafından size tarif edildiği şekliyle kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi ne zaman ve ne kadar almanız gerektiğini doktorunuz söyleyecektir.
- Doz genellikle günde 150 mg ile 600 mg arasında değişmektedir. Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.
- B<sub>12</sub> vitamini dozu 1 mg – 4 mg arasındadır.
- BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'nin etkisinin sizin için çok kuvvetli veya zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

BAXANT PLUS B<sub>12</sub> ağızdan kullanılır.

BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'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 B<sub>12</sub>'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla BAXANT PLUS B<sub>12</sub> kullandıysanız:**

*BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer almanız gerekenden fazla BAXANT PLUS B<sub>12</sub> kullandıysanız, doktorunuzu arayınız ya da kullanmakta olduğunuz BAXANT PLUS B<sub>12</sub> kutusunu da yanınıza alarak, derhal en yakın sağlık merkezine başvurunuz. Bu duruma bağlı olarak uyku hissetme, kafa karışıklığı, saldırganlık veya huzursuzluk hissedebilirsiniz.

#### **BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi kullanmayı unutursanız:**

BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi düzenli olarak her gün aynı saatlerde almanız önemlidir. BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'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 B<sub>12</sub> ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz söylemediği takdirde BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'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 B<sub>12</sub>'yi uzun süredir kullanıyor iseniz daha belirgin olabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'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  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), 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 duyu durumu, saldırganlık (agresyon), ruh hali değişikliği, benlik yitimi, kelime bulma zorluğu, anormal rüya, cinsel istekte artış (libido artışı), orgazm olamama (anorgazmi), duyu 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, ağuzi (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 hipoestezi)
- 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 güçlükle 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 (rabdomiyoliz)
- 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](http://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’ne



(TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'nin saklanması**

*BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi kullanmayınız.*

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, BAXANT PLUS B<sub>12</sub>'yi kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Santa Farma İlaç San. 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 San. A.Ş.  
Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74  
34091 Edirnekapı-İSTANBUL

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