

## KULLANMA TALİMATI

### KETORAL® 200 mg tablet

Ağzdan yutarak alınır.

Ciddi ve ölümcül karaciğer hasarı riski nedeniyle, ağız yolundan ketokonazol ile tedavi yalnızca, mantara karşı etkili diğer tedavi yöntemlerinin başarısız olduğu veya bu tedavilere karşı tedavinin uygulanamadığı ve ketokonazolün potansiyel yararlarının potansiyel risklerinden fazla olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

#### Karaciğer toksisitesi

Ağız yolundan ketokonazol kullanımına bağlı olarak ölümcül seyreden veya karaciğer nakli gerektiren ciddi karaciğer hasarı meydana gelmiştir. Bu hastaların, bir kısmında, karaciğer hastalığı için belirgin risk faktörü bulunmamaktadır. Hiç karaciğer sorunu olmayan kişilerde de ölümcül olabilmektedir. Ketokonazol kullanacak hastalar, risk hakkında hekim tarafından bilgilendirilmeli ve yakından takip edilmelidir.

#### Kalp ritim bozukluğuna yol açan ilaç etkileşimleri

Astemizol, bepridil, halofantrin, dizopramid, sisaprid, dofetilid, levasetilmetadol (levometadil), mizolastin, pimozid, kinidin, sertindol ya da terfenadin içeren ilaçların ketokonazol ile birlikte kullanımı, bu tıbbi ürünlerin kan konsantrasyonlarının artması sonucunda hayatı tehdit edici kalp ritim bozukluğuna yol açabildiğinden kullanılmamalıdır.

- **Etkin madde:**

Her KETORAL tablet 200 mg ketokonazol içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mısır nişastası, povidon K-30, talk, silikon, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, sükroz (pudra şekeri)

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

#### Bu Kullanma Talimatında:

1. **KETORAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KETORAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KETORAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**

## **5. KETORAL'in saklanması**

**Başlıkların yer almaktadır.**

### **1. KETORAL nedir ve ne için kullanılır?**

KETORAL tablet beyaz, üst yüzü çentikli yuvarlak tabletler şeklindedir.

KETORAL tablet, 10 ve 30 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

KETORAL'in etkin maddesi olan ketokonazol, imidazol türevi sistemik antimikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Ketokonazol mantar hücresi duvarının yapısını bozarak, mantar hücresinin ölümüne yol açar.

Mantarlar, içinde yaşadığımız çevrede yaygın olarak bulunan mikroorganizmalarıdır. Vücut yüzeyine veya iç organlara yerleşerek çok değişik türlerde mantar enfeksiyonlarına yol açarlar. Oluşan enfeksiyon hastalığının belirtileri, bulunan bölgeye ya da organa göre değişebilmektedir.

KETORAL, cilt mantarı ve maya (örn. Candida) da dahil olmak üzere mantardan kaynaklanan enfeksiyonların tedavisine yönelik bir ilaçtır.

Ketakonazolun merkezi sinir sisteme geçişi iyi olmadığından fungal menenjit tedavisinde ağız yolundan ketokonazol kullanılmamalıdır.

### **2. KETORAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **KETORAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Şu durumlarda KETORAL kullanmayın:

- Herhangi bir karaciğer sorununuz varsa;
- İlacı aşırı duyarlı olduğunuzu biliyorsanız

Ayrıca, KETORAL alırken şu ilaçları kullanmayın:

- Terfenadin, astemizol ve mizolastin gibi belirli alerji ilaçları;
- Sıtmaya tedavisinde kullanılan bir ilaç olan halofantrin;
- Şiddetli ağrı ya da bağımlılığın yönetiminde kullanılan bir ilaç olan levasetilmetadol (levometadil);
- Birtakım sindirim sorunlarında kullanılan bir ilaç olan sisaprid;
- Azalan mide hareketi ile ya da mide asidinin yemek borusuna geri akışı ile bağlantılı bulantı, kusma ve rahatsızlıklarda kullanılan bir ilaç olan domperidon;
- Kolesterolü düşüren, simvastatin ve lovastatin gibi bazı ilaçlar miyopatiye (kas güçsüzlüğünün geliştiği bir bağılık sistemi hastalığı) sebep olabilir;
- Bazı uykú hapları, midazolam, triazolam ve alprazolam (Ağız yolundan ketokonazol ile birlikte kullanıldığından bu ilaçların kan düzeylerinin yükseldiği görülmektedir. Söz konusu

ilaçların özellikle uzun süreli veya tekrarlayan dozlarda kullanımılarında merkezi sinir sisteminin çalışmasını yavaşlatan etkileri uzayabilmektedir);

- Psikotik bozukluklar için kullanılan ilaçlar, pimozid ya da sertindol;
- Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan kinidin, dizopramid ve dofetilid gibi bazı ilaçlar;
- Anjin (ezici göğüs ağrısı) ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bepridil, epleronon ve nizoldipin gibi bazı ilaçlar;
- Ergotamin, dihidroergotamin, ergometrin (ergonovin), metilergometrin (metilergonovin) gibi kanamayı kontrol etmek ve doğumdan sonra uterus kontraksiyonunu sürdürmek için kullanılan, ergot alkaloitleri olarak adlandırılan ilaçlar;
- Bir anti-kanser ilaçı olan irinotekan;
- Genellikle organ naklinden sonra verilen everolimus.

### **KETORAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- İştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı, idrar renginde koyulaşma gibi belirtiler ortaya çıkarsa, ilaç almayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bunlar bir karaciğer iltihabının (hepatit) belirtileri olabilir.

Ketokonazol karaciğer üzerinde zehirli etkisi olabilen bir maddedir. Karaciğer fonksiyonları, tedavi öncesinde incelenmeli, ayrıca tedavi sırasında sık ve düzenli aralıklarla izlenmelidir. Çok nadir vakalarda ağızdan ketokonazol kullanımına bağlı ölümcül seyreden veya karaciğer nakli gerektiren ciddi karaciğer zehirlenmesi meydana gelmiştir. Bu hastaların bir kısmında, karaciğer hastalığı için belirgin risk faktörü bulunmamaktadır. Vakalar, bazıları ilk hafta olmak üzere tedavinin ilk ayında bildirilmiştir. Vakalar kısa dönem tedavilerde yüksek doz alımda ve uzun süreli tedavilerde düşük doz alımlarında raporlanmıştır. Karaciğer hasarı genellikle, fakat her zaman değil, ketokonazol tedavisinin kesilmesiyle düzelmektedir. Çocuklarda karaciğer iltihaplanması vakaları raporlanmıştır.

- Ketokonazol ile tedavi esnasında alkol tüketiminden ve karaciğer üzerinde potansiyel zehirli olabilecek ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.
- Mide şikayetleriniz için antasit ilaçlar alıyorsanız, bunları KETORAL'i aldıktan 2 saat sonra alınız. Çünkü bu ilaçlar ketokonazolün emilimini azaltırlar.
- Mide şikayetleriniz için asit salınımını baskılayan ( $H_2$  antagonistleri, proton pompa inhibitörleri gibi) ilaçlar alıyorsanız, KETORAL'i asit artırmacı içecekler (kola, gazoz vb.) ile alınız. Çünkü bu ilaçlar ketokonazolün emilimini azaltırlar.

KETORAL, klinik olarak önemli ilaç etkileşimleri potansiyeline sahiptir; bu gibi ilaçlar ile birlikte dikkatle kullanınız (Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümüne bakınız).

Böbrek üstü bezlerinde yetmezliği olan veya bu bezin işlevleri sınırlı olan hastalarda, uzun süre stres altında olan hastalarda (büyük operasyon geçiren, yoğun bakımda olan hastalar, vb.) böbrek üstü bezi fonksiyonları izlenmelidir.

Günlük önerilen doz olan 200 mg-400 mg aşılmalıdır.

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

#### **KETORAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

KETORAL yemekle birlikte, bir miktar sıvı ile yutulmalıdır.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Çok zorunlu durumların dışında, hamilelikte KETORAL kullanılmasından kaçınılmalıdır. Eğer hamile iseniz, doktorunuz durumu dikkatle değerlendirecek ve KETORAL kullanıp kullanmayacağınızı karar verecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğini emziren annelerde KETORAL kullanılmasından kaçınılmalıdır.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

#### **KETORAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KETORAL tablet sükroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylemişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasla geçiniz.

#### **Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı**

KETORAL'in vücutunuz tarafından düzgün şekilde absorbe edilmesini sağlamak için yeterince mide asidi olmalıdır. Bu nedenle, KETORAL'den sonra en az 2 saat boyunca mide asidini nötralize eden ilaçlar alınmamalıdır. Aynı nedenle, mide asidi üretimini durdurulan ilaçlar alıyorsanız, KETORAL'i kola ihtiva eden bir içecekle birlikte almalısınız.

- O anda kullandığınız ilaçları doktorunuza ya da eczacınıza söylemeyi ihmal etmeyin. Özellikle bazı ilaçlar aynı dönemde alınmamalıdır ve diğer ilaçlar için adaptasyon yapılmalıdır.

KETORAL alırken kesinlikle almamanız gereken ilaçlara örnekler:

- Terfenadin, astemizol ve mizolastin gibi belirli alerji ilaçları;
- Sıtmaya tedavisinde kullanılan bir ilaç olan halofantrin;
- Şiddetli ağrı ya da bağımlılığın yönetiminde kullanılan bir ilaç olan levasetilmetadol (levometadil);
- Birtakım sindirim sorunlarında kullanılan bir ilaç olan sisaprid;
- Azalan mide hareketi ile ya da mide asidinin yemek borusuna geri akışı ile bağlantılı bulantı, kusma ve rahatsızlıklarda kullanılan bir ilaç olan domperidon;
- Kolesterolü düşüren, simvastatin ve lovastatin gibi bazı ilaçlar miyopatiye (kas güçsüzlüğünün geliştiği bir bağılık sistemi hastalığı) sebep olabilir;
- Bazı uyku hapları, midazolam ve triazolam (Ağzı yolundan ketokonazol ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların kan düzeylerinin yükseldiği görülmektedir. Söz konusu ilaçların özellikle uzun süreli veya tekrarlayan dozlarda kullanımlarında merkezi sinir sisteminin çalışmasını yavaşlatan etkileri uzayabilmektedir);
- Psikotik bozukluklar için kullanılan ilaçlar, pimozid ya da sertindol;
- Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan kinidin, disopiramid ve dofetilid gibi bazı ilaçlar;
- Anjin (ezici göğüs ağrısı) veya yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bepridil, epleronon ve nisoldipin gibi bazı ilaçlar;
- Ergotamin, dihidroergotamin, ergometrin (ergonovin), metilergometrin (metilergonovin) gibi kanamayı kontrol etmek ve doğumdan sonra uterus kontraksiyonunu sürdürmek için kullanılan, ergot alkaloitleri olarak adlandırılan ilaçlar;
- Bir anti-kanser ilaçı olan irinotekan;
- Genellikle organ naklinden sonra verilen everolimus.

Diğer ilaçlarla kombinasyon için KETORAL ya da diğer ilaçta doz değişikliği yapılması gerekebilir. Örneğin:

- Tüberküloz (örn. rifampisin, rifabutin ve izoniazid) ve epilepsi (örn. karbamazepin ve fenitoin) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar;
- Kalp ve kan damarlarına etki eden bazı ürünler (digoksin ve kalsiyum kanalı blokeri verapamil);
- Kanın pihtlaşmasını yavaşlatan ilaçlar;
- Metilprednizolon, budesonid, flutikazon ve deksametazon, vücuttaki iltihap, astım ve alerjiler için enjeksiyon ya da inhalasyon yoluyla veya ağızdan alınan ilaçlar;
- Genellikle organ naklinden sonra verilen siklosporin, takrolimus ve rapamisin (sirolimus);
- Bazı HIV proteaz inhibitörleri;
- Bir HIV nükleosit olmayan ters transkriptaz inhibitörü olan nevirapin;
- Vinka alkaloidleri, busulfan, dosetaksel, paklitaksel, erlotinib ve imatinib gibi kanser tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar;
- Anksiyete için ya da uyumanıza yardımcı olmak için (sakinleştirici) kullanılan buspiron, alprazolam ve brotizolam gibi bazı ilaçlar;
- Erektile bozukluk için sildenafil;
- Belirli bir pnömoni türünün tedavisinde kullanılan trimetreksat;
- Alerji için kullanılan ebastin;

- Kolesterolü düşürmek için kullanılan atorvastatin;
- Depresyon tedavisinde kullanılan reboksetin;
- Fentanil, alfentanil ve sufentanil gibi bazı ağrı kesiciler;
- Hipertansiyon veya anjina tedavisinde kullanılan amlodipin, felodipin, nikardipin, nifedipin, bosentan;
- Bir antibiyotik olan telitromisin;
- Dolaşma yardımcı olmakta kullanılan silostazol;
- Migren baş ağrısında kullanılan eletriptan;
- Diyabette kullanılan repaglinid;
- Çok sık idrara çıkma ihtiyacını kontrol etmeye yardımcı olmakta kullanılan tolterodin ve solifenasin;
- Psikiyatrik bozukluklarda kullanılan ketiapin;
- Mide asiditesini baskılanan ilaçlar (antiasitler, antimuskarinikler, histamin H<sub>2</sub>-blokerleri, proton pompa inhibitörleri, sukralfat)

Çok nadir vakalar şeklinde, alkolle birlikte kullanıldığında, yüz ve boyunda kızarma, döküntü, vücutta sıvı toplanması, bulantı ve baş ağrısı ile karakterize olan disülfiram benzeri reaksiyon görüldüğü bildirilmiştir. Bu nedenle KETORAL tedavisi sırasında alkol almamanız tavsiye edilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaçınız şu anda kullanıyorsanz veya son zamanlarda kullandığınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KETORAL nasıl kullanılır?**

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

KETORAL’ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

#### **Erişkinler**

Yemekle birlikte günde bir kez 1 tablet (=200 mg). Bu dozla yeterli yanıt alınamazsa doz günde bir kez alınan 2 tablete (=400 mg) çıkarılabilir.

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

Tabletler yemekle birlikte, bir miktar sıvı ile yutulmalıdır.

#### **Uygulama süresi:**

Doktorunuz başka türlü önermediği takdirde, ilacınızı aşağıda hastalıklara göre verilen sürelerde kullanmalısınız:

- Parakoksiyoidomikoz, histoplasmoz, koksidiyoidomikoz: Genel tedavi süresi 6 aydır.

Bütün bu hastalıklarda tedavi, klinik göstergeler ya da laboratuvar testleri mantar enfeksiyonunun düzeldiğini gösterinceye kadar kesintisiz sürdürülmelidir. Yetersiz bir tedavi dönemi aktif enfeksiyonun tekrarlamasına yol açabilir. Ancak iştahsızlık, bulantı, kusma,

halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı ya da koyu renkli idrar gibi karaciğer iltihabı belirtileri ortaya çıkarsa, tedaviye daha fazla devam etmeyip, derhal doktorunuza başvurunuz. Böyle bir durumda doktorunuz karaciğer fonksiyonlarını gösteren bazı kan testleri yapacaktır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

Vücut ağırlığı 15 kg altı veya 2 yaş altı çocuklarda kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır.

**Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer KETORAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KETORAL kullandıysanız**

*KETORAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer yanlışlıkla daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

**KETORAL'i kullanmayı unutursanız**

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlamazsınız. Eğer tabletinizi aynı gün almaz iseniz, bir sonraki gün normal dozunu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bu ilaçın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjiyonörotik ödem), nefes darlığı ile birlikte kan basıncında aşırı düşme şeklinde şiddetli alerjik ve anaflaktik reaksiyonlar (bu yan etkiler ilk uygulamadan sonra da çıkabilemektedir);

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin KETORAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Vücutun çeşitli yerlerinde morarma, çürük ve bereler (kan pulcuklarında azalma belirtileri olabilir),
- Aniden aşırı bulantı / kusma, görme bozukluğu (kafa içi basınç artması belirtileri olabilir),
- İştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı ya da koyu renkli idrar (karaciğer iltihabı belirtileri),

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.  
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- İshal
- Bulantı
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik

**Yaygın olmayan:**

- Alerjik durumlar
- Erkeklerde meme büyümesi
- Alkole karşı dayaniksızlık
- İştahsızlık
- Kandaki lipid düzeylerinde yükselme
- İştah artışı
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Baş dönmesi
- Karıncalanma/ığnelenme
- Uykulu hal
- İşiktan ürkme
- Oturur ya da yatar durumda iken ayağa kalkıldığından kan basıncının düşmesi

- Burun kanaması
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Ağızda tat duyusu değişikliği
- Hazımsızlık
- Karında gaz
- Dilde renk değişikliği
- Kusma
- Sarılık
- Saç dökülmesi
- Deri iltihabı, deride kızarıklık, kaşıntı, döküntü, kurdeşen, deride aşırı kuruluk ve pullanma,
- Kas ağrısı
- Ay hali kanamalarında bozulma
- Aşırı zayıflık ve halsizlik, üşüme/titreme, bitkinlik, sıcak basmaları, kırıkkılık,
- Vücudun çeşitli bölgelerinde sıvı toplanması (ödem), ateş.

#### **Çok seyrek:**

- Böbrek üstü bezi yetmezliği,
- Karaciğerde bozukluk,
- Işığa karşı hassasiyet,
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu, döküntü (akut generalize ekzantematoz püstülozis),
- Eklem ağrısı,
- Erkeklerde sertleşme bozukluğu, sperm sayısında azalma (önerilen günlük tedavi dozları olan 200-400 mg/gün'den yüksek dozlarda).
- Pihtlaşmasından sorumlu kan hücre sayısında azalma (trombosit sayısında azalma)
- Şoka kadar varabilen aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kafa içi basıncında geri dönüşümlü artma (kendini görme bozukluğu,, bebeklerde bingildakte şişlik olarak gösterebilir)

Bunlar KETORAL'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsınız, doktorunuza 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 karşılaşığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. KETORAL'in saklanması**

*KETORAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KETORAL'i kullanmayınız.*

Eğer ürününde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KETORAL®'i kullanmayınız.

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

### **Ruhsat sahibi:**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

### **Üretim yeri:**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
GOSB 1900 Sokak No: 1904  
41480 Gebze-KOCAELİ

*Bu kullanma talimiği ..... tarihinde onaylanmıştır.*