

KULLANMA TALİMATI

SYMRA PLUS B12 225 mg/1 mg sert kapsül
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir sert kapsül 225 mg pregabalin ve 1 mg B12 vitamini içerir.

Yardımcı maddeler: Dikalsiyum fosfat susuz coarse white powder, sodyum nişasta glikolat, koloidal silikon dioksit.

Kapsül yapısındaki yardımcı maddeler: Titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), eritrosin (E127), jelatin (sığır kaynaklı jelatin).

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. **SYMRA PLUS B12 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SYMRA PLUS B12'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SYMRA PLUS B12 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SYMRA PLUS B12'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SYMRA PLUS B12 nedir ve ne için kullanılır?

SYMRA PLUS B12 225 mg/ 1mg Sert Kapsül, pembe renkte toz içeren, kapak kısmı opak turuncu, gövde kısmı opak beyaz renkte, No: 1 sert jelatin kapsüllerdir. Her kapsül 225 mg pregabalin ve 1 mg B12 vitamini içerir. 56 ve 60 kapsüllük Al/Al folyo blister ve karton kutu ambalajlarda sunulmaktadır.

SYMRA PLUS B12, B12 eksikliği saptanan ve gastrointestinal emilim sorunu olmayan hastalarda:

- Merkezden uzak (periferik) sinir hasarına bağlı ağrının (nöropatik ağrı) tedavisinde,
- Sekonder jeneralize konvülsiyonların eşlik ettiği veya etmediği parsiyel konvülsiyonlu yetişkin hastalarda ek tedavi olarak,
- Yaygın anksiyete bozukluğu (kaygı),
- Esas olarak kasları ve kasların kemiğe yapıştığı bölgeleri etkileyen ve yaygın ağrıya neden olan bir çeşit yumuşak doku romatizması (Fibromiyalji) tedavisinde kullanılır.

Nöropatik Ağrı:

SYMRA PLUS B12 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, duygudurumunuzda değişikliklere, uyuma sorunlarına ve yorgunluğa neden olup fiziksel ve sosyal yaşamınızı ve genel yaşam kalitenizi etkileyebilir.

Epilepsi (Sara):

SYMRA PLUS B12 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, SYMRA PLUS B12'yi tedavinize ekleyebilir. SYMRA PLUS B12 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:

SYMRA PLUS B12 yetişkinlerde, yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunu tedavi etmek için kullanılır. Yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunun 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:

SYMRA PLUS B12 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. SYMRA PLUS B12'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**SYMRA PLUS B12'nin aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer SYMRA PLUS B12'nin etkin maddesi olan pregabalin, B12 vitamini veya ilacın içeriğinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa SYMRA PLUS B12 kullanmayınız.

Ayrıca, SYMRA PLUS B12'nin 18 yaş altı kullanımında güvenlik ve etkinliği bilinmediği için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

SYMRA PLUS B12'nin aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Sara tedavisinde etkili (antiepileptik) ilaçlarla tedavi edilen bazı hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı görülmüştür. Aklınızdan bu tip düşünceler geçiyor veya bu tür davranışlar sergiliyorsanız doktorunuzdan yardım almalısınız.
- SYMRA PLUS B12 ile tedavi, uyku hali ve baş dönmesine neden olabileceğinden, yaşlı hastalarda kaza sonucu yaralanmaların (düşme) oranını artırabilir. Dolayısıyla, 65 yaşın üzerindeyseniz, ilacın tüm yan etkileri konusunda yeterli deneyime sahip oluncaya kadar dikkatli olmalısınız.
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa ve pregabalin kullanımı sırasında kilo aldıysanız, diyabet ilaçlarınızda bir değişiklik yapılmasına gerek duyabilirsiniz.

- Pregabalin kullanan çoğunlukla yaşlı hastalarda kalp yetmezliği bildirilmiştir. Bu durum ile ilgili bir geçmişiniz varsa pregabalin tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- Pregabalin kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği bildirilmiştir. Eğer idrara çıkmanızda azalma fark ederseniz doktorunuza bildirin. Doktorunuz bu durumu düzeltmek için ilaç kullanımını kesebilir.
- Pazarlama sonrasında alerji sonucu yüz ve boğazda şişmeyi de içeren aşırı duyarlılık durumu bildirilmiştir. Yüzde, ağız içinde veya üst solunum yolunda şişme gibi belirtiler ortaya çıkarsa SYMRA PLUS B12 derhal kesilmelidir.
- Pazarlama sonrası deneyimde geçici olarak görmede bulanıklık ve görme netliğinde değişiklik bildirilmiştir. Bu belirtiler SYMRA PLUS B12'nin kesilmesi ile iyileşebilir veya sona erebilir.
- Omurilik hasarı sonrası gelişen nöropatik ağrı tedavisi görüyorsanız, bu tedavi için kullandığınız aynı etkiyi gösteren diğer ilaçların da (ağrı ve spastisite ilaçları gibi) etkisi nedeni ile uyku hali gibi bazı yan etkilerin şiddeti artabilir.
- Pazarlama sonrası deneyimlerde, pregabalinin morfin ve benzeri ağrı kesiciler (opioid analjezikler) gibi kabızlığa sebep olabilecek ilaçlarla birlikte alınması sonucu bağırsak fonksiyonlarında azalma (örn. bağırsak tıkanması, kabızlık) bildirilmiştir.
- Alkol veya ilaç bağımlılığı öykünüz var ise doktorunuza söyleyiniz. Eğer daha çok ilaç kullanmaya ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız bu durumu doktorunuz ile paylaşınız.
- Pregabalin ile tedavi sırasında veya tedavi sonlandırıldıktan kısa bir süre sonra konvülsiyon (nöbet) bildirilmiştir. Eğer nöbet geçirirseniz derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- Pregabalin kullanan bazı hastalarda, diğer koşulların da etkisi ile beyin fonksiyonlarında azalma (ensefalopati) bildirilmiştir. Ciddi bir karaciğer ve böbrek hastalığı öykünüz var ise, doktorunuzu bilgilendiriniz.

SYMRA PLUS B12, içeriğindeki B12 vitamininin konsantrasyonlarında yükselme meydana geldiğinden optik nöropatilerde (göz sinirlerinde bozukluk-duyu kaybı) kullanılmamalıdır.

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

SYMRA PLUS B12'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

SYMRA PLUS B12 aç ya da tok olarak kullanılabilir.

SYMRA PLUS B12 kullanırken alkol almayınız. SYMRA PLUS B12 ile birlikte alkol alınması uyku hali ve baş dönmesi gibi yan etkilerin görülme sıklığını artıracaktır. Bu tehlikeli olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SYMRA PLUS B12 doktorunuz tarafından önerilmedikçe hamilelikte kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar gebelikten etkin bir doğum kontrol yöntemi ile korunmalıdır. Eğer tedavi sırasında hamile kaldıysanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçtiği için SYMRA PLUS B12 kullanırken bebeğinizi emzirmemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı

SYMRA PLUS B12 baş dönmesi ve uyku hali yaratabilir ve dikkatinizi azaltabilir. SYMRA PLUS B12'nin sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araba veya makine kullanmayınız ve tehlikeli olabilecek aktivitelerde bulunmayınız.

SYMRA PLUS B12'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SYMRA PLUS B12 ve diğer bazı ilaçlar birbiriyle etkileşebilir.

- SYMRA PLUS B12'nin merkezi sinir sistemini etkileyen belli başlı bazı ilaçlarla birlikte kullanımı sonucunda bu ilaçlar ile ortaya çıkabilen solunum yetmezliği ve koma gibi yan etkilerde artış görülebilir.
- SYMRA PLUS B12'nin oksikodon gibi narkotik ağrı kesicilerle, lorazepam gibi kaygı (anksiyete) tedavisinde kullanılan ilaçlarla veya sakinleştiricilerle ve alkol içeren ürünlerle birlikte kullanılması görülebilecek baş dönmesinin, uykusuzluğun ve dikkat azalmasının şiddetini artırabilir.
- SYMRA PLUS B12 ve şeker hastalığında (diyabet) etkili bir ilaç olan tiazolidindionun birlikte kullanıldığı durumlarda kol ve bacaklarda sıvı toplanmasına bağlı şişme (ödem) ve kilo artışı daha sık meydana gelebilir.
- SYMRA PLUS B12 ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılabilir.

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. SYMRA PLUS B12 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SYMRA PLUS B12'yi her zaman doktorunuz tarafından size tarif edildiği şekliyle kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SYMRA PLUS B12'yi ne zaman ve ne kadar almanız gerektiğini doktorunuz söyleyecektir.
- Size ve tıbbi durumunuza göre ayarlanan pregabalin dozu genellikle günde 150 mg ila 600 mg, B12 vitamini dozu 1 mg - 4 mg arasındadır. Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.
- SYMRA PLUS B12'yi her gün aynı saatte alınız.
- SYMRA PLUS B12'nin etkisinin sizin için çok kuvvetli veya zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Doktorunuzla görüşmeden SYMRA PLUS B12'yi aniden bırakmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- SYMRA PLUS B12 ağız yoluyla alınır.
- SYMRA PLUS B12'yi bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

SYMRA PLUS B12'nin çocuklarda ve gençlerde (18 yaşından küçüklerde) kullanımına ilişkin yeterli güvenilirlik ve etkinlik bilgisi bulunmadığı için bu yaş grubundaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlı (65 yaş üstü) hastalarda SYMRA PLUS B12 normal dozlarında kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbreklerinize ile ilgili bir sorununuz varsa doktorunuz sizin için daha değişik bir doz planlaması ve/veya dozu reçeteleyebilir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer SYMRA PLUS B12'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SYMRA PLUS B12 kullandıysanız:

SYMRA PLUS B12'yi kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer almanız gerekenden fazla SYMRA PLUS B12 kullandıysanız, doktorunuzu arayınız ya da kullanmakta olduğunuz SYMRA PLUS B12 kutusunu da yanınıza alarak, derhal en yakın sağlık merkezine başvurunuz. Bu duruma bağlı olarak uykulu hissetme, kafa karışıklığı, saldırganlık veya huzursuzluk hissedebilirsiniz.

SYMRA PLUS B12'yi kullanmayı unutursanız:

SYMRA PLUS B12'yi her gün aynı saatte düzenli olarak kullanmanız önemlidir.

Almanız gereken dozu almayı unuttuğunuz takdirde:

- Hatırladığınızda bir sonraki doz zamanınız değilse, hatırlar hatırlamaz alınız.
- Hatırladığınızda bir sonraki dozu alacağınız zaman gelmiş veya ona yakın ise unuttuğunuz dozu almayınız. Bir sonraki dozu reçetenizde belirtildiği şekilde zamanında alarak normal doz takviminize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SYMRA PLUS B12 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

- Doktorunuzla görüşmeden SYMRA PLUS B12'yi aniden bırakmayınız. Tedaviniz en az 1 hafta süre ile kademeli olarak azaltılarak sonlandırılacaktır. Uzun ya da kısa süreli tedavi sonrasında, tedaviniz sonlandırıldığında bazı yan etkiler görülebilir. Bu yan etkiler, uyuma zorluğu, baş ağrısı, mide bulantısı, kaygı, ishal, nezle benzeri belirtiler, havale, sinirlilik depresyon, ağrı, terleme ve sersemliktir. Daha uzun süre SYMRA PLUS B12 kullanmanız halinde, bu yan etkilerin sıklığının ve şiddetinin artıp artmayacağı konusunda yeterli bilgi yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SYMRA PLUS B12'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzde şişme
- Dilde şişme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıda listelenen yan etkiler altta yatan bir hastalıktan veya birlikte kullanılan ilaçlardan da kaynaklanıyor olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş dönmesi, uyku hali, baş ağrısı

Yaygın:

- İştah artışı
- Abartılı bir şekilde kendini olduğundan daha iyi hissetme, bilinç bulanıklığı, cinsel istekte azalma, çevresel uyarılara karşı aşırı hassasiyet, uykusuzluk, kişinin yer ve zaman kavramını yitirmesi
- İstemli kas hareketlerinde düzensizlik (ataksi)
- Koordinasyon bozukluğu, dikkat kaybı, hafıza bozukluğu, titreme (tremor), konuşma bozukluğu (dizartri), yanma, batma, karıncalanma hissi, denge bozukluğu, unutkanlık, sakinlik, aşırı halsizlik, baş ağrısı
- Bulanık görme, çift görme
- Baş dönmesi (vertigo)
- Ağız kuruluğu, kabızlık, kusma, gaz, karın boşluğunda şişkinlik
- Peniste sertleşme bozukluğu
- Yorgunluk, sarhoşluk hissi, kol ve bacaklarda sıvı toplanmasına bağlı şişme (periferik ödem), ödem, yürüyüşte anormallik, anormallik hissi
- Kilo artışı

Yaygın olmayan:

- İştah kaybı
- Kendine yabancılaşma, kişisel kimlik duygusu kaybı (depersonalizasyon), orgazm olamama, huzursuzluk, depresyon, ajitasyon, ruh hali (duygudurum) değişiklikleri, depresif ruh hali (duygudurum), kelime bulmada zorluk, sanrı (halüsinasyon), anormal rüyalar, cinsel istekte artış, kısa süreli aşırı huzursuzluk durumu (panik atak), çevresel uyarılara ilgisiz kalma (apati)
- Bilme ve kavramaya ilişkin zihinsel aktivitelerde bozukluk, duylarda uyarılara karşı hassasiyet kaybı (hipoestezi), görme alanında bozukluklar, göz titremesi (nistagmus),

konuşma bozukluğu, kaslarda seyirme, reflekslerde zayıflama, istemli hareketlerin bozulması (diskinezi), düşünce uçuşması (psikomotor hiperaktivite), ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, duylarda uyaranlara karşı aşırı hassasiyet, tat alamama, yanma duygusu, amaçlı hareketlerde titreme (tremor), sersemlik/uyuşukluk, bayılma hali, unutkanlık

- Görme bozuklukları, görme alanında bozukluklar, göz kuruluğu, gözlerde şişme, görsel keskinlikte azalma, gözlerde ağrı, göz yorgunluğu (astenopi), gözyaşında artma
- Kalp atım hızında değişiklikler ve ritim bozuklukları
 - Birinci derece AV blok
 - Kalbin normalden hızlı atması (taşikardi)
- Yüz kızarması, sıcak basması, düşük tansiyon (kan basıncı), el ve ayaklarda (periferik) soğukluk, yüksek tansiyon (kan basıncı)
- Nefes darlığı, öksürük, burunda kuruluk
- Tükürük salgısında artma, yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna geri kaçması (gastroözofageal reflü), ağızda hissizleşme
- Terleme, kırmızı renkli kabartılı (papüler) döküntüler
- Kas seğirmesi, eklemlerde şişme, kas krampları, kas ağrısı, eklem ağrısı, sırt ağrısı, kol veya bacaklarda ağrı, kas sertliği
- Ağrılı ve güçlükle idrara çıkma, istem dışı idrar kaçırma
- Ejakülasyonda gecikme (geç boşalma), cinsel fonksiyon bozukluğu
- Olağan dışı halsizlik, düşme, susuzluk, göğüste sıkışma, yaygın ödem, ağrı, üşüme
- Bazı karaciğer ve böbrek fonksiyon testlerinde (alanin aminotransferaz, kreatinin fosfokinaz ve aspartat aminotransferazda) yükselme, trombosit sayısında azalma
- Burun ve boğaz yolları iltihabı (nazofarenjit)
- Sese hassasiyet (hiperakuzi)

Seyrek:

- Kandaki akyuvar sayısının azalması (nötropeni)
- Düşük kan şekeri seviyeleri (hipoglisemi)
- Disinhibisyon, artmış ruh hali (duygudurum)
- Hareketlerde yavaşlama, var olmayan bir kokuyu algılama (parosmi), yazı yazma yeteneğinde bozulma (disgrafi)
- Görme alanında kıvılcım şeklinde ışık ve renk algısı (fotopsi), gözlerde iritasyon, göz bebeklerinde büyüme, gözle bakılan cisimlerin titreşiyor izlenimi vermesi (osilopsi), görsel derinlik algısında değişme, görme alanında çevresel (periferik) görme kaybı, şaşılık, görsel parlaklık
- Kalp atım hızında değişiklikler ve ritim bozuklukları
 - Sinüs taşikardisi
 - Sinüs aritmisi
 - Sinüs bradikardisi
- Burun tıkanıklığı, burun kanaması, burun boşluğu dokusu iltihabı (rinit), horlama, boğaz kuruluğu
- Karın boşluğunda sıvı toplanması, yutma güçlüğü, pankreas iltihabı (pankreatit)
- Soğuk terleme, kurdeşen (ürtiker)
- Boyun bölgesinde kramp (servikal spazm), boyun ağrısı, kaslarda şiddetli zayıflık ve ağrı (rabdomiyoliz)
- Normalden az idrar yapma, böbrek yetmezliği
- Aybaşı yokluğu; adet görememe (amenore), göğüs ağrısı, memede akıntı, ağrılı adet / aybaşı dönemi (dismenore), memelerde büyüme
- Ateş; vücut ısısının normalden yüksek olması

- Kan şekerinde (glukoz) yükselme, kan kreatininde artma, kan potasyumunda düşme, kilo kaybı, akyuvar (lökosit) sayısında azalma

Bilinmiyor:

- QT uzaması adı verilen kalpte ani ritim bozukluklarına ve ani ölümlere yol açabilen bir durum
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, sislik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)

Pazarlama sonrası gözlem sırasında ilave olarak

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, alerjik reaksiyon, aşırı duyarlılık
- Baş ağrısı, bilinç kaybı, zihinsel bozukluk
- Konjestif kalp yetmezliği
- Gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı
- Halsizlik, kırıklık
- Dil ödemi, ishal, mide bulantısı, yüzde şişme, kaşıntı
- İdrar yapamama nedeniyle mesanede aşırı idrar toplanması
- Akciğerlerdeki hava yollarında sıvı toplanmasına bağlı şişme (pulmoner ödem)
- Erkeklerde meme büyümesi
- Kalp ritim düzensizliği anlamına gelen kalpteki elektriksel faaliyetlerin kayıtlarında (EKG) değişiklik gibi ek yan etkiler bildirilmiştir.

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 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. SYMRA PLUS B12'nin saklanması

SYMRA PLUS B12'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SYMRA PLUS B12'yi 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SYMRA PLUS B12'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SYMRA PLUS B12'yi kullanmayınız.

Emniyet bandı açılmış veya hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balabandere Cd. İlaç Sanayi Sk. N.14, 34460 İstinye - Sarıyer/İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Tel : 0 212 746 52 52
Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı 26.11.2019 tarihinde onaylanmıştır.

