

## KULLANMA TALİMATI

### LARGOPEN® 1 g tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her tablet, 1000 mg amoksisiline eşdeğer 1176,47 mg amoksisilin trihidrat DC (buzağı kaynaklı) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Magnezyum stearat, mısır nişastası, talk

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

LARGOPEN bakteri denilen mikroorganizmaların oluşturduğu hastalıklarda kullanılan bir antibiyotiktir. Amoksisilin, bakterilerin hücre duvarlarını bozarak ölümlerine neden olur.

LARGOPEN tablet 1000 mg amoksisiline eşdeğer 1176,47 mg amoksisilin trihidrat DC (buzağı kaynaklı) içerir ve beyaz-beyazımsı, bir yüzü 'L' baskılı, oblong tablet görünümündedir. Her kutuda 16 tablet bulunur.

LARGOPEN, duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:

- Akut bakteriyel sinüzit (kafa kemiklerindeki boşluklarda bakterilere bağlı gelişen iltihap
- Orta kulak iltihabı,
- Akut streptokokkal bademcik iltihabı ve farenjit (bir bakterinin neden olduğu bademcik ve yutak iltihabı)
- Toplum kaynaklı zatürre
- İdrar kesesi iltihaplanması
- Gebelikte üriner sistem enfeksiyonları
- Böbrek enfeksiyonu
- Tifo ve tifo benzeri ateşler
- Selülit ile yayılan diş apsesi (diş ve dişeti ile ilgili enjeksiyonlar)
- Prostetik eklem enfeksiyonları (Proteze bağlı eklem enfeksiyonları)
- Peptik (duodenal ve gastrik) ülser hastalığında
- Helicobacter pylori eradikasyonu (mide ülserinden sorumlu olduğu düşünölen bir mikroorganizmanın ortadan kaldırılması amaçlı tedavi)
- Kene, sivrisinek, at sineği, bit gibi kan emen canlıların yanı sıra kedi ve köpeklerden de bulaşan Lyme hastalığında kullanılabilir.

## 2. LARGOPEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**LARGOPEN'in dahil olduğu penisilin grubu antibiyotikler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcöl olabilen aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar penisiline aşırı duyarlılık öyküsü olan ve/veya birçok maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sık görülür. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiği takdirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.**

### LARGOPEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Amoksisiline veya LARGOPEN'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya herhangi bir penisilin türevine karşı alerjiniz olduğu söylenmişse,

### LARGOPEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sefalosporinlere karşı alerjiniz varsa, penisilinlere karşı da alerji gelişebilir.
- LARGOPEN tedavisi sırasında hafiften şiddetliye değişebilen ishal gelişimi olabilir. Bu durum psödomembranöz kolit denen ve bazen hayatı tehdit edebilen hastalık nedeni ile olabilir.
- LARGOPEN'e dirençli mikroorganizmalar ile (bakteri, mantar gibi) enfeksiyon gelişirse
- Enfeksiyöz mononökleoz denilen virüs hastalığınız varsa (cilt döküntüsüne neden olabilir)
- Antibiyotik ile tedaviniz uzun süredir devam ediyorsa (hekiminiz kan, böbrek ve karaciğer testleri ile sizi izleyecektir)

- İdrar çıkışınızda azalma veya kum dökme gibi bir durumunuz varsa (ilacı kullanırken yeterli miktarda sıvı almalısınız)
- Frengi (bel soğukluğu) hastalığınız varsa veya olduğundan şüphe ediliyorsa
- Böbrek yetmezliğiniz varsa

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

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

LARGOPEN, aç veya tok karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LARGOPEN tablet, ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü durumlarda gebelikte dikkatli kullanılabilir.

LARGOPEN tablet östrojen içeren doğum kontrol haplarının etkililiğini azaltabilir. İlacı kullanırken doktorunuzun önerdiği etkili başka bir yöntemi de kullanmanız gerekebilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Az miktarda anne sütüne geçer ve bebekte duyarlılık oluşturabilir. Hekiminiz tarafından aksi söylenmemişse emzirme sırasında kullanılması önerilmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

LARGOPEN'in araç ve makine kullanımını üzerinde olumsuz bir etkisi olması beklenmez.

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

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir

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

- Gut hastalığında kullanılan allopurinol ile birlikte kullanılmamalı
- Kan sulandırıcı ilaçlar (antikoagülanlar) ile birlikte kullanılmamalı
- Östrojen içeren doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılmamalı (diğer doğum kontrol yöntemlerini kullanmaya ihtiyacınız vardır)
- Probenesid içeren ilaçlar ile birlikte kullanılmamalı
- Tetrasiklinler ve diğer bakteriyostatik ilaçlar amoksisilinin bakterisidal etkisini engelleyebilir
- Penisilinler metotreksatın atılımını azaltarak toksisitenin artmasına neden olabilir

- Ayrıca LARGOPEN bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını da etkileyerek hatalı çıkmasına neden olabilir (idrarda şeker ölçümü, kanda östrojen vb. maddelerin miktarları, kan pıhtılaşma süresinin ölçümü gibi)

*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. LARGOPEN nasıl kullanılır?

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

#### **Yetişkinler ve çocuklar >40 kg:**

<b>Endikasyon *</b>	<b>Doz*</b>
Akut bakteriyel sinüzit (kafa kemiklerindeki boşluklarda bakterilere bağlı gelişen iltihap)	Her 8 saatte bir 250 mg ila 500 mg veya her 12 saatte bir 750 mg ila 1000 mg
Gebelikte asemptomatik bakteriüri (belirti vermemesine karşın idrarda bakteri varlığı)	Ciddi enfeksiyonlar için her 8 saatte bir 750 mg ila 1000 mg
Akut piyelonefrit (bir çeşit böbrek iltihabı)	
Selülit ile yayılan diş absesi (diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar)	
Akut sistit (idrar kesesinin iltihabı)	Akut sistit bir gün için günde iki kez 3000 mg ile tedavi edilebilir.
Akut otitis media (orta kulak iltihabı) Akut streptokokkal tonsillit ve farenjit (bir bakterinin neden olduğu bademcik ve yutak iltihabı) Kronik bronşit akut alevlenmeler (akciğer bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi)	Her 8 saatte bir 500 mg, her 12 saatte bir 750 mg ila 1000 mg Ciddi enfeksiyonlar için 10 gün boyunca her 8 saatte bir 750 mg ila 1000 mg
Toplum kaynaklı pnömoni (zatürre)	Her 8 saatte bir 500 mg ila 1000 mg
Tifo ve tifo benzeri ateşi	Her 8 saatte bir 500 mg ila 2000 mg
Prostetik eklem enfeksiyonları (Proteze bağlı eklem enfeksiyonları)	Her 8 saatte bir 500 mg ila 1000 mg
Endokardit profilaksisi (cerrahi bir girişim öncesinde kalp zarı iltihabının önlenmesi amaçlı tedavi)	2000 mg oral yolla, tek doz prosedürden 30 ila 60 dakika önce

<i>Helicobacter pylori</i> eradikasyonu (mide ülserinden sorumlu olduğu düşünülen bir mikroorganizmanın ortadan kaldırılması amaçlı tedavi)	Bir proton pompası inhibitörü (örn. omeprazol, lansoprazol) ve bir başka antibiyotik (örn. klaritromisin, metronidazol) ile birlikte ile 7 gün boyunca günde iki kez 750 mg ila 1000 mg.
Lyme hastalığı (kene ile yayılan bir enfeksiyon)	Erken evre: 14 gün boyunca maksimum 4000 mg/gün'e kadar bölünmüş dozlar şeklinde her 8 saatte bir 500 mg ila 1000 mg (10 ila 21 gün) Geç evre (sistemik tutulum): 10 ila 30 gün boyunca maksimum 6000 mg/gün'e kadar bölünmüş dozlar şeklinde her 8 saatte bir 500 mg ila 2000 mg.
*Her endikasyon için resmi tedavi kılavuzlarına dikkat edilmelidir.	

### **<40 kg ağırlığındaki çocuklar**

Çocuklar LARGOPEN tablet veya süspansiyon ile tedavi edilebilir.

Altı aylıktan küçük çocuklar için LARGOPEN süspansiyon önerilir.

40 kg veya daha ağır olan çocuklara yetişkin dozu reçete edilmelidir.

*Önerilen dozlar:*

<b>Endikasyon<sup>+</sup></b>	<b>Doz<sup>+</sup></b>
Akut bakteriyel sinüzit (kafa kemiklerindeki boşluklarda bakterilere bağlı gelişen iltihap)	Bölünmüş dozlar şeklinde 20 ila 90 mg/kg/gün*
Akut otitis media (orta kulak iltihabı)	
Toplum kaynaklı pnömoni (zatürre)	
Akut sistit (idrar kesesinin iltihabı)	
Akut piyelonefrit (bir çeşit böbrek iltihabı)	
Selülit ile yayılan diş absesi (diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar)	
Akut streptokokkal tonsillit ve faranjit (bir bakterinin neden olduğu bademcik ve yutak iltihabı)	Bölünmüş dozlar şeklinde 40 ila 90 mg/kg/gün*
Tifo ve tifo benzeri ateş	Üç bölünmüş doz şeklinde 100 mg/kg/gün
Endokardit profilaksisi (cerrahi bir girişim öncesinde kalp zarı iltihabının önlenmesi amaçlı tedavi)	50 mg/kg oral yolla, tek doz prosedürden 30 ila 60 dakika önce

Lyme hastalığı (kene ile yayılan bir enfeksiyon)	Erken evre: 10 ila 21 gün boyunca üçe bölünmüş doz şeklinde 25 ila 50 mg/kg/gün. Geç evre (sistemik tutulum): 10 ila 30 gün boyunca üçe bölünmüş doz şeklinde 100 mg/kg/gün.
+ Her endikasyon için resmi tedavi kılavuzlarına dikkat edilmelidir. * İki kez günlük doz rejimleri sadece doz üst sınırda olduğunda dikkate alınmalıdır.	

### **Yaşlılarda**

Doz ayarlaması gerekli görülmemektedir.

### **Böbrek yetmezliği**

GFR (mL/dak)	Yetişkinler ve çocuklar $\geq 40$ kg	Çocuklar $< 40$ kg <sup>#</sup>
30'dan büyük	Ayarlama gerekmemektedir.	Ayarlama gerekmemektedir.
10 ila 30	Günde iki kez maksimum 500 mg	Günde iki kez 15 mg/kg verilir (günde iki kez maksimum 500 mg).
10'dan az	Maksimum 500 mg/gün.	Günde bir kez 15 mg/kg verilir (maksimum 500 mg).
<sup>#</sup> Olguların çoğunda parenteral tedavi tercih edilir.		

### *Hemodiyaliz alan hastalarda*

Amoksisilin, hemodiyaliz ile dolaşımdan çıkarılabilir.

	<b>Hemodiyaliz</b>
Yetişkinler ve 40 kg üzeri çocuklar	Her 24 saatte bir 500 mg Hemodiyalizden önce ek bir doz 500 mg verilmelidir. Dolaşımdaki ilaç seviyelerini düzeltmek için, hemodiyaliz sonrası 500 mg'lık başka bir doz uygulanmalıdır.
40 kg'ın altındaki çocuklar	Tek bir günlük doz olarak 15 mg/kg/gün şeklinde verilir (maksimum 500 mg). Hemodiyalizden önce ek bir doz 15 mg/kg verilmelidir. Dolaşımdaki ilaç seviyelerini düzeltmek için, hemodiyaliz sonrası 15 mg/kg'lık başka bir doz uygulanmalıdır.

*Periton diyalizi alan hastalarda*

Amoksisilin maksimum 500 mg/gün.

**Uygulama yolu ve metodu:**

LARGOPEN, ağız yoluyla alınır.

Tabletleri bir bardak su ile çiğnmeden yutunuz.

Tabletleri düzenli aralıklarla ve günün aynı saatlerinde almaya özen gösteriniz.

**Değişik yaş grupları:**

**40 kilogramın altındaki çocuklarda kullanım**

Bütün dozlar çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak kilogram başına hesaplanır.

- Doktorunuz size bebeğinize veya çocuğunuza ne kadar LARGOPEN vermeniz gerektiğini bildirir.
- Normal doz, günde iki veya üç bölünmüş doz şeklinde verilen bir kilogram vücut ağırlığı başına 40 mg ila 90 mg arasındadır.
- Maksimum doz günde bir kilogram vücut ağırlığı başına 100 mg'dır.

**Yetişkinler, yaşlı hastalar ve 40 kg veya daha fazla ağırlığındaki çocuklar**

LARGOPEN'in olağan dozu enfeksiyonun şiddeti ve tipine bağlı olarak günde üç kez 250 mg ila 500 mg veya 12 saatte 1000 mg ila 750 mg'dır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz şiddetli böbrek yetmezliğinde günlük dozu azaltabilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Bu konuda herhangi bir doz ayarlama gerekliliği bildirilmemiştir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LARGOPEN kullandıysanız:**

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

Yüksek dozlarda çok az sayıda hastada ilaca bağlı interstisyel nefrit (ilaca bağlı böbrek iltihabı) görülmüştür. İdrarda kristaller (kum dökülmesi) ve böbrek yetmezliği de gelişebilir. Doktorunuz gerekli destekleyici tedaviyi uygulayacaktır.

**LARGOPEN'i kullanmayı unutursanız**

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz LARGOPEN dozunuzu alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **LARGOPEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzla konuşmadan LARGOPEN almayı aniden kesmeyiniz. Antibiyotiklerin uygunsuz kullanımları dirençli mikroorganizmaların gelişmesine neden olabileceği gibi hastalığınız gerektiği gibi iyileşmediği için enfeksiyon bulgularınızın devam etmesine neden olacaktır.

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

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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.

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

Aşağıdaki yan etkiler çok seyrek görülür:

- Alerjik reaksiyonların bulguları mevcutsa: deride kaşıntı, döküntü, yüzde, dudaklarda, dilde veya vücutta şişme ya da nefes almada güçlük. Bu durum nadiren ciddileşebilir ve ölüme neden olabilir.
- Deri altı yüzeyde döküntü veya toplu iğne başı gibi düz, yuvarlak noktalanmalar veya deride çürük gelişimi. Bu durum, alerjik bir reaksiyon sonucunda kan damarı duvarlarının iltihaplanması nedeni ile olabilir. Eklem ağrısına ve böbrek problemlerine yol açabilir.
- LARGOPEN aldıktan 7-12 gün sonra serum hastalığına benzer reaksiyon denilen gecikmiş bir alerjik reaksiyon gelişebilir: Döküntüler, ateş, eklem ağrıları ve özellikle koltuk altı bölgedeki lenf düğümlerinin şişmesi gibi bulgular verebilir.
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında kaşıntılı, kırmızımsı mor lekeler, deride kabarıklık kurdeşen benzeri şişkin bölgeler, ağız, göz ve özel bölgede hassasiyet, ateş ve yorgunluk belirtileri eritema multiforme hastalığı nedeni ile olabilir.
- Cildinizde veya göz çevresinde içi su dolu veya kanlı sıvı dolu kabarcıklar gelişir veya deriniz geniş alanlarda soyulmaya başlarsa, deri renginiz değişir, deri altında düzensiz kabarıklıklar belirirse, ağrı ve kaşıntı gelişirse bu bulgular farklı tipteki ciddi alerjik deri hastalıklarının belirtileri olabilir.
- Kan testlerinizde alyuvarlar, akyuvarlar veya pıhtılaşma hücrelerinizde anormal azalmalar veya kan hücrelerinin parçalanması veya mukozalarda kanamalar veya derinizin altında toplu



iğne başı gibi noktasal morarmalar gibi bulgulara rastlanırsa veya boğaz ağrısı, ateş gibi enfeksiyon bulguları gelişirse

- Uzun süren şiddetli veya kanlı, balgamlı ishaliniz olursa
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğuna işaret eden bazı kan testlerinde bozulma, sarılık gibi bulgularınız varsa, idrarınız koyu çıkıyorsa, dışkınızın rengi beyaz ise, şiddetli ishaliniz varsa veya kanamalarınız oluyorsa bu bulgular karaciğer işlevlerinizde ciddi bozukluklar olduğunun göstergesi olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden biri olursa HEMEN doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yaygın döküntü ve kaşıntınız varsa (Bu istenmeyen etki yaygın olmayan şekilde görülür)
- Akut böbrek yetmezliği ve interstisyel nefriti düşündürecek idrar değişiklikleri, idrara çıkmada azalma veya kesilme, idrarda kan gibi bulgular, olursa veya ciddi böbrek yetmezliğini düşündürecek şekilde kan testlerinizde bozukluk mevcutsa (Bu yan etki çok seyrek görülür)

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

**Diğer yan etkiler:**

**Yaygın**

- İshal
- Döküntüler
- Bulantı

**Yaygın olmayan**

- Kusma

**Çok seyrek**

- Pamukçuk (ağızda, genital bölgede veya deride oluşan mantar hastalıkları) pamukçuk tedavisi için doktor ya da eczacınızdan yardım alabilirsiniz
- Böbrek problemleri
- Nöbetler (konvülsiyon), yüksek doz alan veya böbrek problemleri olan hastalarda görülür
- Baş dönmesi
- Hiperaktivite
- İdrarda kristal görülmesi, bulanık idrar şeklinde görülebilir, ya da idrar çıkışı sırasında zorluk veya rahatsızlık. Bu semptomların oluşma ihtimalini azaltmak için bol miktarda su içilmelidir.
- Dişlerde renklenme genellikle diş fırçalama ile düzelir (çocuk hastalarda bildirilmiştir)
- Dilin sarı, kahverengi veya siyaha dönebilir ve tüylü bir görünüm alabilir

- Bir tür kansızlığa (anemi) yol açan kırmızı kan hücrelerinin çok fazla parçalanması
- Kan pıhtılaşmasında gecikme veya kırmızı kürelerin parçalanmasında hızlanma  
Belirtileri şunlardır: yorgunluk, baş ağrısı, nefes darlığı, sersemlik, soluk görünüm ve cildin ve gözakının sarıya dönmesi
- Beyaz kan hücre sayısının azalması
- Kan pıhtılaşmasından sorumlu hücre sayısının azalması
- Kan pıhtılaşma süresinin uzaması. Burun kanaması veya kesik durumunda fark edilebilir
- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).

Bunlar LARGOPEN'in hafif yan etkileridir.

*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 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. LARGOPEN'in saklanması**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*LARGOPEN'i ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LARGOPEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca 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.  
ÇOSB Karaağaç Mah. 5. Sok. No: 6  
59510 Kapaklı-TEKİRDAĞ

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