

## KULLANMA TALİMATI

### GYNODEL® 2.5 mg tablet

#### Ağız yoluyla alınır

- **Etkin madde:** Her bir tablet 2.5 mg bromokriptine eşdeğer 2.87 mg bromokriptin mesilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silikon dioksit, mikrokristalin selüloz, polivinil prolidon K-30, laktoz, talk, magnezyum stearat, mısır nişastası

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

GYNODEL, beyaz, yuvarlak, bir yüzü çentikli tabletlerdir. GYNODEL, 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

GYNODEL, etkin madde olarak bromokriptin içerir.

Bromokriptin, beyinde sinirler arasında aracılık yapan bir madde olan dopaminin dokularda bağlandığı alıcılarından birine bağlanarak dopamine benzer aktivite gösteren bir ajandır. Aynı zamanda beyin tabanında küçük bir bez olan hipofizin ön lobundan memelerden süt salınmasını sağlayan bir hormon olan prolaktinin salgılanmasını engeller.

GYNODEL aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Parkinson hastalığı (Beyinde dopamin azlığı sonucu ortaya çıkabilen ve temel belirtileri uzuvlarda titreme, kaslarda sertlik ve hareketlerin yavaşlaması olan bir sinir sistemi hastalığı. Dopamin beyinde hareketlerin koordinasyonunda önemli rol oynayan bir maddedir.)
- Prolaktinoma (Beyinde hipofiz bezinde prolaktin hormonu (süt hormonu) salgılayan iyi huylu tümör.)
- Akromegali (Kanda büyüme hormonunun fazla olduğu bir durumdur. Çocukluk ağında iskelet kemiklerinde fazla büyüme artışına bağlı devliğe (jigantizm) ve erişkin dönemde alt çene kemiğinde büyüme, el ve ayakların boyutlarında artma ve yüz özelliklerinde genel bir kabalık ve iriliğe yol açar. GYNODEL kandaki büyüme hormonunun miktarını azaltır.)
- Erkeklerde prolaktin hormonunun aşırı salgılanması [sperm sayısında azalma, cinsel istek azalması ve iktidarsızlık (impotans) ile seyreder.]
- Adet (menstrüel siklus) bozuklukları, kadınlarda kısırlık [Hiç adet görememe (amenore), çok az adet görme (oligomenore) ve bunlara eşlik edebilen göğüslerden süt gelmesi (galaktore) durumları.]
  - Kanda prolaktin hormonu fazla veya normal olabilir.
  - Bazı ilaçlara bağlı olarak da gelişebilir.
- Kadınlarda prolaktine bağlı olmayan kısırlık
  - Yumurtalıklarda oluşan birden fazla kistlere bağlı gelişen bir durum (polikistik over sendromu)
  - Yumurtlamanın olmadığı (anovüstasyon) adet dönemleri (bu durumda anti-östrojen sınıfı, kadınlık hormonuna zıt etki yapan ilaçlara ek olarak)
- Gebelik sonrası göğüslerden süt gelmesinin (laktasyon) tıbbi nedenlerle durdurulması gerektiği durumlar
  - Düşük sonrası laktasyonun önlenmesi
  - Başlangıç aşamasındaki lohusalık dönemi meme iltihabı (puerperal mastit)

## 2. GYNODEL'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacımıza danışınız.

### **GYNODEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Bromokriptine veya GYNODEL'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine ya da migren türü baş ağrılarında kullanılan ergot alkaloidlerine karşı aşırı duyarlılığımız (alerjiniz) varsa.
- Kontrol altına alınamayan yüksek kan basıncı (hipertansiyon), gebelikte esnasında ortaya çıkan yüksek kan basıncı (eklampsi, pre-eklampsi veya gebeliğe bağlı hipertansiyon), doğum sonrası ve lohusalık dönemi içerisinde yüksek kan basıncı şikayetiniz var ise.

- Kalbi besleyen damarlarınızda (koroner damarlar) bir rahatsızlığınız veya başka kalp ve kan damarı sistemine ait ciddi bir hastalığınız var ise.
- Geçmişte ciddi psikiyatrik rahatsızlığınız veya benzeri belirtileriniz var ise.
- Kalp kapaklarınızda herhangi bir sorununuz olduğu söylenmişse.
- Kalbinizi etkileyen fibrozis (bağ dokusu artışı) tanınız varsa
- Mide ülseriniz veya mide kanamanız varsa
- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız

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

- Geçmişte mide ülseri ve kanama hikayeniz varsa veya sürekli mide ağrısı şeklinde şikayetleriniz oluyorsa.
- Özellikle Parkinson hastası iseniz ve sık sık aniden uykuya dalma gibi şikayetleriniz var ise veya günlük aktiviteleriniz yaparken dikkat eksilmeleriniz oluyorsa GYNODEL dozunun azaltılması veya tedavinizin durdurulması gerekebilir.
- Özellikle uzun süre ve yüksek doz GYNODEL kullandıysanız ve nefes darlığı, genel yorgunluk ve güçsüzlük, iştah ve kilo kaybı ile birlikte öksürük gibi şikayetleriniz varsa, bu gibi durumlar akciğerlerinizi veya kalbinizi saran zarlara ait bir bozukluğun belirtileri olabilir. Bu tür durumlar GYNODEL tedavisi esnasında seyrek olarak bildirilmiştir. Bu tür şikayetleriniz oluştuğunda doktorunuz tedaviyi durdurmanızı söyleyebilir.
- Sırt ağrısı, bacak ve ayaklarda şişlik, böbrek işlevlerinde bozulmalar gibi şikayetleriniz varsa veya tedavi esnasında gelişirse dikkatle araştırılmanız gerekir. Bu şikayetler karın zarı arkasındaki dokulardaki bir bozukluğun belirtileri olabilir. Bu tür şikayetleriniz oluştuğunda doktorunuz tedaviyi durdurmanızı söyleyebilir.
- Eğer aşırı kumar oynama isteğiniz oluşursa, aşırı cinsel dürtü hissederseniz, zorlayıcı alışveriş yapma arzusu, aşırı yemek yeme veya engellenemeyen yemek yeme arzusu gelişirse doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir veya tedaviyi durdurmanızı söyleyebilir.
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- GYNODEL tedavisi ile üreme yeteneği yeniden kazanılabilir. Hamile kalmak istenmediğinde güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- Karaciğer rahatsızlığınız var ise.
- GYNODEL tedaviniz sırasında doktorunuz bazı tetkikleri isteyebilir:
  - Özellikle tedavinin ilk günlerinde düzenli kan basıncı kontrolü
  - Rahim ağzında “smear test” incelemesi
  - Hipofiz tümörü için kullanıyorsanız, görme sinirine olası baskı nedeniyle görme alanı testi.
  - Tümör nedeniyle kullanıyorsanız, tümör boyutu ve şeklinin izlenmesi

- Akciğerlerinizi veya kalbinizi saran zarlara ait bir bozukluktan ve karın zarı arkasındaki dokulardaki bozukluklardan emin olmak için göğüs röntgeni, bazı kan tahlilleri (alyuvar çökme hızı, kanda kreatinin düzeyi vb.)
- Geçmişte akciğerinizi, böbreğinizi, sırtınızı etkileyen fibrozis (bağ dokusu artışı) tanınız varsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

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

GYNODEL'i daima yiyeceklerle birlikte ve bir miktar su ile alınız.

Alkollü içeceklerle alınması GYNODEL'in yan etkilerini artırabilir. Bu nedenle tedavi esnasında alkollü içecekler kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından hamileliğinize rağmen kullanmanızı gerektirecek tıbbi bir durumunuz olduğu söylenmemişse, gebelik saptanınca GYNODEL tedavisini kesiniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GYNODEL süt salgılanmasını engellediğinden, emziriyorsanız GYNODEL kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Özellikle tedavinizin ilk günlerinde bazen kan basıncınızda düşmeye bağlı baş dönmesi ve sonucunda dikkatiniz azalabileceğinden araç veya makine kullanırken özellikle dikkatli olmalısınız.

Ayrıca GYNODEL uyku hali ve aniden uykuya dalma ataklarına neden olabilir. Eğer GYNODEL ile tedaviniz sırasında aşırı sersemleme, uyku hali veya aniden uykuya dalma ataklarınız oluyorsa araç veya makine kullanmamalısınız.

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

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır. Bunlardan birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Kan basıncınızı değiştirebilecek herhangi bir ilaç (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan idrar söktürücüler (diüretikler), beta blokerler, kalsiyum kanal blokerleri ve ADE inhibitörleri)
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri
- Ergotamin tartarat gibi migren tedavisinde kullanılan herhangi bir ergot alkaloidi tipindeki ilaçlar
- Azol grubu antifungal ilaçlar, mantar tedavisi için kullanılırlar.
- Eritromisin veya diğer makrolid antibiyotikler, enfeksiyon tedavisinde kullanılırlar.
- Fenotiazin, butirofenonlar, tioksantenler gibi antipsikotik ilaçlar, şizofreni ve benzeri durumların tedavisinde kullanılırlar.
- Metoklopramid, domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Oktreotid (büyüme-gelişme bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç)

*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. GYNODEL Nasıl Kullanılır?

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmedikçe bu talimatları takip ediniz.

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

Parkinson hastalığı için tedavi oluyorsanız

Tedavinize uyum sağlamanız açısından ilk hafta tercihen akşamları 1/2 tablet alınız. Doktorunuz tedaviye verdiği cevaba göre GYNODEL dozunu yavaş yavaş artırabilir. Doz artışlarınızı haftalık olarak, günlük dozunuzu 1/2 tablet artırınız. Tedaviye yeterli cevaba 6-8 hafta içerisinde ulaşabilirsiniz.

Hastalığınızın tedavisinde GYNODEL tek başına veya başka ilaçlarla birlikte verilebilir. Günlük maksimum dozu 4 ila 12 tablet arasındadır.

Tedavinizde bir diğer Parkinson ilacı olan levodopa içeren bir ürün kullanıyorsanız, tedavinize GYNODEL eklendiğinde doktorunuz levodopa dozunu azaltmanızı önerebilir.

Prolaktinoma için tedavi oluyorsanız

Tedaviye günde 2-3 defa 1/2 tablet ile başlayınız. Doktorunuz kandaki prolaktin hormon düzeyinize göre GYNODEL dozunu kademeli olarak artırmanızı söyleyecektir. Günlük maksimum doz 12 tablettir.

Akromegali için tedavi oluyorsanız

Tedaviye günde 2-3 defa 1/2 tablet ile başlayınız. Doktorunuz tedaviye verdiğiniz cevaba ve olası yan etkilere göre GYNODEL tedavi dozunuzu kademeli olarak 4 ila 8 tablete kadar artırmanızı söyleyebilir.

Erkeklerde hiperprolaktinemi için tedavi oluyorsanız

Tedaviye günde 2-3 defa 1/2 tablet ile başlayınız. Doktorunuz tedaviye verdiğiniz cevaba ve olası yan etkilere göre GYNODEL tedavi dozunuzu kademeli olarak 2 ila 4 tablete kadar artırmanızı söyleyebilir.

Adet (menstrüel siklus) bozuklukları, kadınlarda kısırlık için tedavi oluyorsanız

Tedaviye günde 2-3 defa 1/2 tablet ile başlayınız. Yeterli etki elde edilmezse doktorunuz günde 2-3 defa 1 tablet almanızı söyleyebilir. Tedaviye adet bozukluklarımız düzelinceye ve yumurtlama (ovülasyon) sağlanıncaya kadar devam ediniz. Gerektiğinde doktorunuz belirtilerin yeniden ortaya çıkmasını önlemek için düzeldikten sonra birkaç adet dönemi daha tedaviye devam etmenizi isteyebilir.

Laktasyonun tıbbi nedenlerle engellenmesi için tedavi oluyorsanız

Tıbbi bir neden olmaksızın GYNODEL kullanmayınız.

Tedaviye ilk gün sabah ve akşam 1/2 tablet ile başlayınız. Daha sonra 14 gün (2 hafta) boyunca günde 2 defa 1 tablet alınız. Bazen tedavinizin kesilmesinden 2-3 gün sonra göğüslerinizden hafif bir süt salgısı gelebilir. Bu durumda tedavinizi aynı dozla bir hafta daha uzatmanız bunun kaybolmasını sağlayabilir.

Başlangıç aşamasındaki lohusalık dönemi meme iltihabı (puerperal mastit) için tedavi oluyorsanız

Tedaviye ilk gün sabah ve akşam 1/2 tablet ile başlayınız. Daha sonra 14 gün (2 hafta) boyunca günde 2 defa 1 tablet alınız. Gerektiğinde doktorunuz tedavinize bir antibiyotik ekleyebilir.

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

GYNODEL ağız yolundan kullanım içindir; her zaman bir miktar yiyeceklerle birlikte bir miktar suyla alınız.

### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuk hastalarda GYNODEL'in güvenliliği ve etkinliği sadece 7 yaş ve üzerinde çocuk ve ergenlerdeki prolaktinoma ve akromegalisi olan hastalarda belirlenmiştir. Diğer kullanım alanlarında (Parkinson, erkeklerde hiperprolaktinemi, adet bozuklukları ve kısırlık, laktasyonun engellenmesi) GYNODEL'i kullanmayınız.

### **Prolaktinoma:**

7 yaşından büyük çocuklarda tedaviye günde 2-3 defa 1/2 tablet ile başlayınız. 7 ila 12 yaş çocuklarda önerilen günlük maksimum doz 2 tablettir. Ergenlerde (13-17 yaş) önerilen maksimum günlük doz 8 tablettir.

#### Akromegali:

7 yaşından büyük çocuklarda tedaviye günde 2-3 defa 1/2 tablet ile başlayınız. 7 ila 12 yaş çocuklarda önerilen günlük maksimum doz 4 tablettir. Ergenlerde (13-17 yaş) önerilen maksimum günlük doz 8 tablettir.

#### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

GYNODEL dozu ve kullanımı genelde erişkinlerdeki gibidir. Ancak doktorunuz birlikte kullandığınız ilaçlar var ise veya eşlik eden başka bir hastalığınız var ise tedavinize düşük dozlarla başlamamızı söyleyecektir.

#### Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer işlevlerinde bir bozukluğunuz var ise doktorunuz daha düşük dozlarla tedavinizi düzenleyebilir.

*Eğer GYNODEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GYNODEL kullandıysanız:**

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

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla GYNODEL kullandıysanız ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir. Gözlenen belirtiler, bulantı, kusma, baş dönmesi, kan basıncında düşme, kalp atışlarının hızlanması, sersemlik, uyku hali, aşırı halsizlik ve varsanırlardır.

Doz aşımında, size ağız yolundan aktif kömür verilebilir ve eğer çok yakın zamanda almışsanız mideniz yıkanabilir.

Akut zehirlenmenin tedavisi belirtilerimize yönelik olacaktır. Kusma ve varsanırlarınız için metoklopramid içeren bir ilaç kullanmanız gerekebilir.

#### **GYNODEL'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer GYNODEL almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Unuttuğunuzu farkettiğinizde, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **GYNODEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Kullanımına birdenbire son verildiğinde, Nöroleptik Malign Sendrom denen bir tabloyu taklit eden durum oluşabilir. Genellikle antipsikotik adı verilen ilaçları alan hastalarda gözlenen çok nadir bir durumdur. Tipik belirtileri kaslarda sertlik veya katılık, zihinsel durumda değişme ve vücut ısısının aşırı yükselmesidir (hipertermi). Eğer bu belirtileri hissederseniz GYNODEL kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza söyleyiniz.

#### 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GYNODEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir. En yaygın yan etki bulantıdır.

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

- Geçmeyen veya şiddetli baş ağrınız varsa
- Doğumdan sonra görmenizde herhangi bir sorununuz varsa
- Bayılma hissi, baş dönmesi veya görme bulanıklığınız varsa
- Dışkıınızda kan varsa. Bu durumda dışkınız siyah ve katran gibi görünebilir.
- Kan veya kahve granülleri gibi görünebilen koyu partiküller kusarsanız
- Midenizde şiddetli ağrınız varsa
- Nefes almada zorluk, nefes darlığı, bacaklarda şişkinlik, göğüs veya sırt ağrınız varsa
- Eğer yüzünüzde, dudaklarınızda, boğazınızda yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak derecede şişme bununla birlikte şiddetli kaşıntı ve kızarıklık varsa.

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.

#### **Yaygın (10 kişide 1 den azını etkiler)**

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Kendinizi hasta hissetmek
- Bulantı
- Kabızlık
- Burun tıkanıklığı

#### **Yaygın olmayan (100 kişide 1 den azını etkiler)**

- Huzursuzluk
- Psikomotor heyecan
- Kafa karışıklığı veya varsanılar (halüsinasyon)
- İstemsiz tekrarlayan vücut hareketleri
- Ağız kuruluğu

- Kusma
- Düşmenize neden olabilecek ayaktayken baş dönmesi veya bayılma hissi (kan basıncınız düşük olabilir)
- Bacak krampları
- Kaşıntılı, kızarık veya şişmiş cilt
- Saç kaybı
- Yorgunluk

#### **Seyrek (1000 kişide 1 den azını etkiler)**

- Aşırı sersemlik
- Uyku bozukluğu
- Karıncalanma
- Akıl sağlığı sorunları
- İshal
- Karın ağrısı
- İdrar yapamama ve sırt ağrısı
- Kalbin anormal şekilde yavaş veya hızlı atmasını içeren düzensiz kalp atışı
- Nefes alma zorluğu, nefes darlığı, nefes alırken ağrı veya geçmeyen öksürüğe neden olabilen akciğer sorunları
- Ayak bileğinde şişme
- Görme bozukluğu, bulanık görme
- Burundan sulu akıntı
- Kulaklarda çınlama

#### **Çok seyrek (10,000 kişide 1 den azını etkiler)**

- Kalp kapağı bozuklukları - nefes almada zorluğa, göğüs ağrısına, güçsüzlük ve bacak ve ayak bileklerinde şişkinliğe neden olabilir.
- Gün içerisinde aşırı sersemleme veya beklenmedik şekilde uykuya dalma
- Soğuk havayla oluşan el ve ayak parmaklarında solukluk

#### **Diğer yan etkiler:**

Kendinize veya diğerlerine zarar verebilecek hareket uyarısı, dürtüsü veya teşebbüsüne karşı koyamama aşağıdakileri içermektedir:

- Ciddi kişisel veya ailesel sonuçlarına rağmen aşırı derecede kumar oynamak için güçlü uyarım
- Kendisine veya diğerleri yönelik değişmiş veya artmış cinsel ilgi ve davranış, örneğin artmış cinsel dürtü
- Kontrol edilemeyen alışveriş yapma ve para harcama hissi
- Aşırı yemek yeme (kısa bir zaman içerisinde büyük miktarda yiyecek yemek) veya kompulsif yemek yeme (normalden daha fazla ve açlığınızı giderecek miktardan daha fazla yemek yeme)

Bu davranışlardan herhangi birini yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz; belirtilerle başa çıkma veya azaltmanın yollarını size söyleyecektir.

Yeni doğum yaptıysanız belli bazı durumlar için daha fazla riskte olabilirsiniz. Bunlar çok seyrek fakat yüksek kan basıncı, kalp krizi, nöbet geçirme, inme veya akıl sağlığı problemlerini içerebilir.

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

#### **5. GYNODEL'in Saklanması**

*GYNODEL'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul

Tel: (0216) 306 62 60 (5 Hat)

Fax: (0216) 353 94 26

#### ***Üretim yeri:***

BİOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156 Sancaktepe / İstanbul

Tel: (0216) 3981063 (4 hat)

Fax: (0216) 3981020

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