KULLANMA TALİMATI

RETİLCOMB 5 mg/20 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

***Etkin maddeler*:** Her bir film kaplı tablet 5 mg S-amlodipine eşdeğer miktarda 6,93 mg S-amlodipin besilat ve 20 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda 20,83 mg rosuvastatin kalsiyum içerir.

***Yardımcı maddeler*:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat DC (inek sütü kaynaklı), kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, krospovidon, magnezyum stearat, opadry II 85G32297 yellow [talk, titanyum dioksit (E 171), makrogol/peg 3350, lesitin (soya) (E 322), sarı demir oksit (E 172iii), siyah demir oksit (E 172i)].

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.RETİLCOMB nedir ve ne için kullanılır?
2.RETİLCOMB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3.RETİLCOMB nasıl kullanılır?
4.Olası yan etkiler nelerdir?
5.RETİLCOMB'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. RETİLCOMB nedir ve ne için kullanılır?

RETİLCOMB, statinler (lipid düşürücü ilaçlar) olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alan rosuvastatin ile kalsiyum kanal blokörleri (kalsiyum antagonistleri) denilen bir ilaç grubunda yer alan S-amlodipinin kombinasyonudur.

RETİLCOMB, sarı, bikonveks yuvarlak film kaplı tabletlerdir.

RETİLCOMB, 30 ve 90 film kaplı tablet, alüminyum/alüminyum blister ambalajda piyasaya sunulmaktadır.

Doktorunuz tarafından RETİLCOMB yazılmıştır; çünkü kolesterol düzeyiniz yüksek bulunmuştur ve aynı zamanda angina adı verilen belirli tip göğüs ağrısı veya yüksek tansiyonunuz (hipertansiyon) bulunmaktadır. Yani, **kalp krizi veya inme riski** taşıyorsunuz.
RETİLCOMB içeriğindeki etken maddelerden biri olan S-amlodipin yüksek kan basıncının (hipertansiyon) veya angina adı verilen belirli tip göğüs ağrısının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

Hipertansiyon: Yüksek kan basıncı, kanın damarlara yaptığı baskıdan oluşur. S-amlodipin damarların genişlemesini, kanın damarlarda daha kolay dolaşmasını sağlayarak kan basıncını düşürür.

Angina: kalp kasının bir kısmına yeterli kan gitmediğinde oluşan ağrı veya rahatsızlık hissidir. Angina genellikle göğüs bölgesinde baskı veya sıkıştırıcı ağrı şeklinde hissedilir. Bazen bu ağrı kollarda, omuzlarda, boyunda, çenede veya sırtta da hissedilir. S-amlodipin bu ağrıyı geçirebilir.

Kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklini değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadığından dolayı RETİLCOMB doktorunuz tarafından reçetelenmiştir.
RETİLCOMB aldığınız sürece, kolesterol düşürücü beslenme diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz.

Kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi arttıran diğer faktörlere sahipsiniz. Kalp krizi, inme veya diğer sorunlar ateroskleroz olarak adlandırılan bir hastalıktan kaynaklanabilir. Aterosklerozun nedeni damarlarınızda yağlı artıkların birikmesidir.

RETİLCOMB almaya devam etmek neden önemlidir?

RETİLCOMB içeriğindeki rosuvastatin kanda bulunan, lipid adı verilen yağ maddelerinin düzeylerini düzeltmek için kullanılır. Kandaki lipidlerin en fazla bilineni kolesteroldür.

Kanda bulunan kolesterolün değişik tipleri vardır. "Kötü" kolesterol (LDL-K) ve "iyi" kolesterol (HDL-K).

- RETİLCOMB "kötü" kolesterolü azaltabilir, "iyi" kolesterolü arttırabilir.
- Vücudunuzun "kötü" kolesterol üretmesinin önlenmesi ve "kötü" kolesterolün kanınızdan uzaklaştırılması için vücudunuza yardımcı olur.

İnsanların çoğu, yüksek kolesterolden etkilenmediklerini düşünürler, çünkü bu durum nedeniyle bir belirti hissetmezler. Ama bu durum tedavi edilmezse, yağlı artıklar kan damarlarınızın çeperlerinde birikir ve damarlarınızı daraltır.

Bazen, daralan bu damarlar tıkanabilir. Kalbe veya beyine kan gitmezse, kalp krizi veya inme ortaya çıkabilir. Kolesterol düzeylerinizi düşürerek, kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmış olursunuz.

Kolesterolünüz istenen düzeye gelse bile RETİLCOMB almaya devam etmeniz gerekir. **Çünkü RETİLCOMB, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damarlarınızda birikmesine engel olur**. Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylerse veya hamile kalırsanız, RETİLCOMB kullanmamalısınız.

2. RETİLCOMB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RETİLCOMB'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

• S-amlodipine, amlodipine, rosuvastatine, dihidropiridinlere veya RETİLCOMB içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,

• Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. RETİLCOMB alırken hamile kaldıysanız **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz**. RETİLCOMB alan kadınlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.

• Kalp hastası iseniz,

• Karaciğer hastalığınız varsa,

• Ciddi böbrek problemleriniz varsa,

• Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrıları veya sancı varsa,

• Siklosporin olarak adlandırılan bir ilacı (bu ilaç organ nakli sonrası kullanılır) alıyorsanız,

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

Rosuvastatinin 40 mg dozunu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Orta derecede böbrek probleminiz varsa (şüpheniz varsa doktorunuza danışınız.),
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa (vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi),
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sancınız varsa,

(Kişisel veya ailesel kas problemleri hikayesi veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda görülen kas problemleri hikayesi varsa),

- Devamlı ve yüksek miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız,

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

RETİLCOMB'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbreklerinizde sorun varsa,
- Karaciğerinizde sorun varsa,
- Tekrarlanan ve açıklanamayan kas ağrıları veya sancı hikayesi, sizde veya ailenizde kas problemleri hikayesi veya diğer kolesterol düşürücü ilaçları kullanırken görülen kas problemleri hikayesi varsa. Özellikle kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz varsa, açıklanamayan kas ağrıları veya sancı hissederseniz derhal ve mutlaka doktorunuza başvurunuz. Ayrıca sürekli kas zayıflığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Teşhis ve tedavisi için ilave testler ve ilaçlar gerekebilir.
- Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen gruptan ilaç kullanıyorsanız. Lütfen, yüksek kolesterole karşı diğer ilaçları daha önce kullanmış olsanız bile, bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.
- HIV enfeksiyonuna karşı, örneğin lopinavir/ritonavir gibi, ilaçlar kullanıyorsanız.

- Hasta 10 yaşın altında çocuk ise: RETİLCOMB 10 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- Hasta 18 yaşın altında ise: RETİLCOMB'un içeriğindeki rosuvastatinin 40 mg dozu çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.
- 70 yaşından büyükseniz (Doktorunuzun RETİLCOMB'un size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.),
- Ciddi solunum yetmezliğiniz varsa,
- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde) geçirdiyseniz,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli). Doktorunuzun RETİLCOMB'un size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.
- Miyasteni (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğü ile seyreden bir hastalık) veya oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık) geçirmekteyseniz veya geçirdi iseniz, statinler bazen durumu ağırlaştırabilir ya da miyasteni oluşumuna yol açabilir. (bkz. bölüm 4)

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, **rosuvastatini 40 mg dozda kullanmayınız. RETİLCOMB'un herhangi bir dozunu almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

Az sayıda kişide, RETİLCOMB'un etken maddesinin dahil olduğu statin grubu ilaçlar karaciğeri etkileyebilir. Bu durum, kandaki karaciğer enzimlerinin artışına bakılan basit bir test ile tespit edilebilir. Bu nedenle, RETİLCOMB ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince doktorunuz bu kan testini (karaciğer fonksiyon testi) uygulayacaktır.

Eğer diyabetiniz veya diyabet gelişme riskiniz varsa bu ilacı kullanırken doktorunuz sizi yakından izleyecektir. Eğer kiloluysanız ve kan basıncınız yüksek düzeyde ise, kanınızdaki şeker ve yağ oranı yüksek ise, sizde diyabet gelişme riski olasıdır.

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

RETİLCOMB'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

RETİLCOMB'u yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

RETİLCOMB'un greyfurt veya greyfurt suyu ile kullanımı; bazı hastalarda yüksek plazma seviyelerine bağlı olarak kan basıncı düşürme etkisinde artışa neden olabileceğinden önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz RETİLCOMB kullanmayınız. RETİLCOMB kullanırken hamile kalırsanız, ilacı kullanmayı hemen sonlandırınız ve doktorunuza başvurunuz. RETİLCOMB kullanan kadınlar uygun bir korunma yöntemi ile hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emziriyorsanız RETİLCOMB kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Çoğu insan RETİLCOMB alırken araba ve makine kullanabilir; çünkü RETİLCOMB bu kişilerin yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişiler RETİLCOMB kullanırken baş dönmesi hissedebilir. Eğer baş dönmesi hissediyorsanız, araba veya bir makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

RETİLCOMB'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RETİLCOMB 5 mg/20 mg film kaplı tablet laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

RETİLCOMB soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Siklosporin (organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç), varfarin (kanı inceltmek için kullanılan bir ilaç), fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi) veya diğer kolesterol düşürücü ilaçlar (ezetimib gibi), hazımsızlığı giderici ilaçlar (midenizdeki asidi etkisiz hale getirmek için kullanılan ilaç), eritromisin (bir antibiyotik), ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları, hormon yenileme tedavisi, atazanavir/ritonavir veya lopinavir/ritonavir (HIV enfeksiyonuna

karşı kullanılır) ilaçlarından birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçların etkileri RETİLCOMB içeriğindeki rosuvastatin tarafından değiştirilebilir veya bu ilaçlar rosuvastatinin etkilerini değiştirebilirler.

Mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar (İtrakonazol, ketokonazol, flukonazol), eritromisin (bir antibiyotik) RETİLCOMB içeriğindeki S-amlodipinin metabolizmasını azaltabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Rifampin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç) RETİLCOMB içeriğindeki S-amlodipin metabolizmasını artırır. HIV enfeksiyonunda kullanılan ritonavir adındaki ilaç, yüksek kan basıncı ve göğüs ağrısı tedavisinde kullanılan diltiazem adındaki ilaç, hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron içeren ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız; doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

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. RETİLCOMB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RETİLCOMB'u her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz günde bir defa bir film kaplı tablettir.

RETİLCOMB ile tedaviye başlangıç dozunuz aşağıdaki durumlara göre değişecektir:

• Kolesterol seviyeniz,

• Kalp krizi veya inme geçirme riski seviyeniz,

• Olası yan etkilere karşı sizi daha hassas yapabilecek faktörlerin varlığı.

Doktorunuza size en uygun RETİLCOMB başlangıç dozunu danışınız. Doktorunuz aşağıdaki durumlarda size en düşük RETİLCOMB dozunu verebilir:

• Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli)

•70 yaşından büyükseniz,

• Orta derecede böbrek probleminiz varsa.

• Kas ağrıları ve sancıları yaşama riskiniz varsa (miyopati).

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

RETİLCOMB sadece ağızdan kullanım içindir.

RETİLCOMB, bir bardak suyla birlikte çiğnenmeden yutulmalıdır.

RETİLCOMB, aç veya tok karnına alınabilir.

Hatırlamanıza yardımcı olabilmesi için film kaplı tableti her gün aynı saatte almaya çalışınız. Kolesterol seviyenizin ve tansiyonunuzun doğru değerlere ulaştığından ve orada kaldığından emin olmak için düzenli kontroller yaptırmak üzere doktorunuza gitmeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım sadece uzman hekimler tarafından yürütülmelidir.

RETİLCOMB içeriğindeki rosuvastatinin 40 mg dozu çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir. RETİLCOMB içeriğindeki S-amlodipin için 6-17 yaşlar arasındaki çocuk hastalarda önerilen antihipertansif oral doz günde bir kez 1.25-2.5 mg'dır. Günde 2,5 mg'ın üzerindeki S-amlodipin dozları çocuk hastalarda incelenmemiştir.

RETİLCOMB, 10 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaş ve üzeri hastalarda başlangıç dozu olarak en düşük RETİLCOMB dozu önerilir. Yaşla ilgili başka bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

RETİLCOMB'un böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

RETİLCOMB, ağır böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

RETİLCOMB'un karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir. RETİLCOMB, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Eğer RETİLCOMB'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RETİLCOMB kullandıysanız:

RETİLCOMB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Hastaneye gittiğinizde veya bir başka nedenle tedavi aldığınızda, sizinle ilgilenen sağlık personeline RETİLCOMB aldığınızı söyleyiniz.

RETİLCOMB'u kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz. RETİLCOMB'u almayı unutursanız, hatırladığınızda hemen alınız. Eğer son dozdan sonra 12 saat geçtiyse, bu dozu tamamen atlayınız. Bir sonraki dozu kullanmanız gereken zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RETİLCOMB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz RETİLCOMB'u ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.
Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.
RETİLCOMB'un nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RETİLCOMB'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

• Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte alerjik reaksiyon veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu,
• Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu,
• Ciltte kabarmalarla görülen şiddetli kaşınma,
• Stevens-Johnson sendromu (ağızda, gözlerde, deride ve genital bölgede ciddi ölçüde kabartılar oluşması)
• Işığa karşı duyarlılık (fotosensitivite)
• Kalp krizi

• Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı. Kaslarda hissedilen bu belirtiler çocuklar ve ergenlerde yetişkinlere göre daha yaygındır. Diğer statinlerle olduğu gibi, çok az sayıda kişide kaslarda rahatsız edici etkiler gözlenebilir. Bu etkiler nadir olarak, rabdomiyoliz adı verilen ve yaşamı tehdit edebilen kas hasarına kadar ilerleyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

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

• Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
• Kandaki karaciğer enzimlerinde artış
• Sarılık (cilt ve gözlerde sararma)
• Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
• İdrarda kan
• Kol ve bacaksinirlerinde hasar (hissizlik gibi)
• Eklem ağrısı
• Hafıza kaybı
• Kalp atım düzensizliği
• Şeker hastalığı (diyabet). Kan şekeri ve yağ düzeyleriniz, kan basıncınız yüksek ise ve aşırı kilolu (obezite) iseniz diyabet görülme olasılığınız daha fazladır.
• İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle RETİLCOMB kesilmeden kendi kendine normale döner.
• Trombosit kan pulcuğunda azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
• Kan şekerinde yükselme (hiperglisemi)
• Çarpıntı (palpitasyon), cilt kızarması
• Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme, terlemede artış, duyu azalması (hipoestezi), uyuşma (paraestezi), el ve ayaklarda ağrılı uyuşukluk (periferal nöropati)
• Görme bozukluğu, çift görme, kulak çınlaması
• Düşük kan basıncı, kan damarları iltihabı (vaskülit)
• Ödem (şişlik)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

• Döküntü, kaşıntı veya diğer cilt reaksiyonları
• Baş ağrısı (özellikle tedavinin başlangıcında)
• Karın ağrısı
• Kabızlık
• Hasta hissetme
• Baş dönmesi
• Uyku hali
• Uykusuzluk
• Duygu durum dalgalanmaları, anksiyete, depresyon, bilinç karışıklığı (konfüzyon)
• Cinsel güçsüzlük
• Burun zarının iltihabının neden olduğu aksırma, burun akması (rinit)
• Öksürük
• Nefes darlığı
• İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı ya da ateş dahil solunum problemleri
• Bağırsak hareketlerinde değişiklik, sindirim güçlüğü (gastrit dahil), ağız kuruluğu, kusma, diş eti büyümesi (diş eti hiperplazisi)
• Saç dökülmesi, ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği, kurdeşen (ürtiker)
• Özellikle geceleri sık idrara çıkma, idrar ile ilgili bozukluk, göğüs ağrısı, güçsüzlük, ağrı, kas krampları, sırt ağrısı, kas ağrısı
• Kilo artışı veya azalması
• Bulantı
• Sersemlik
•Yorgunluk, kırıklık hali,• Erkeklerde göğüslerin büyümesi
• Uykusuzluk ve kabus görme gibi uyku bozuklukları
• Diyare (ishal)
• Bacaklarda uyuşma veya karıncalanma hissi; ağrı hissi kaybı
• Ayak bileği şişliği
• Kasların aşırı gerginliği (hipertoni)

Bunlar RETİLCOMB'un hafif yan etkileridir.

Bilinmiyor:

• Myastenia gravis (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğüne neden olan bir hastalık). Oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık). Kol veya bacaklarınızda hareket sonrası kötüleşen güçsüzlük, yutma güçlüğü, nefes darlığı, göz kapaklarınızın düşmesi veya çift görme yaşarsanız doktorunuza danışınız.

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. RETİLCOMB'un saklanması

RETİLCOMB'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RETİLCOMB'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, RETİLCOMB'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Esenler/İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 481 61 11

E-posta : bilgi@neutec.com.tr

Üretim yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.