

KULLANMA TALİMATI

ROMEZON DR 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 5 mg prednizon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), dibazik kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, povidon K 29/32, kroskarmelloz sodyum, sarı demir oksit, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, gliseril behenat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROMEZON DR nedir ve ne için kullanılır?

ROMEZON DR sarı renkli, yuvarlak, bikonveks, geciktirilmiş salım sağlayan tablettir. ROMEZON DR 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

ROMEZON DR etkin madde olarak prednizon içeren ve geciktirilmiş salıma sahip bir kortikosteroid ilaçtır. Kortikosteroidler antiinflamatuvar etkilere sahiptir. Antiinflamatuvar ilaçlar, etkilenen eklemlerde ağrı, şişlik, sertlik, kızarıklık ve ateşi azaltır.

ROMEZON DR yetişkinlerde, özellikle sabah tutukluğunun eşlik ettiği orta ve şiddetli aktif romatoid artrit tedavisinde kullanılır.

ROMEZON DR geciktirilmiş salıma sahip olduğu için tableti aldıktan yaklaşık 4 saat sonra ilacı salıverir. Bu durum, ROMEZON DR'yi yatmadan önce almanızı ve sabahları tutulma gibi belirtilerde iyileşme hissetmenizi sağlar.

2. ROMEZON DR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROMEZON DR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etkin madde prednizona veya bu tabletin içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırıduyarlılığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

ROMEZON DR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizde varsa veya daha önce yaşadığınız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Kan şekeriniz yüksekse (Diyabet hastasıysanız); doktorunuz diyabet ilacınızın dozunu artırabilir ve tedavinizi yakından izlemek isteyebilir.
- Kemik erimesi (Osteoporoz)
- Kemik yumuşaması (Osteomalazi)
- Mide ve bağırsak ülserleri
- Kolonda delinme (Perforasyon) riski yüksek olan şiddetli bağırsak iltihabı (Ülseratif kolit)
- Bağırsak duvarı iltihabı (Diverkültit)
- Entero-anastomozdan (bağırsak iki bölümden bağlamak için yapılan ameliyat) hemen sonra
- Hepatit B (viral karaciğer hastalığı)
- Tüberküloz (verem) hastalığınız varsa veya BCG (Verem) aşısından sonra şişlik oluşmuş ve lenf nodlarınız iltihaplanmışsa
- Polio (çocuk felci)
- Akut viral enfeksiyon (örneğin suçiçeği, göz veya dudak herpesi, kızamık veya zona)
- Akut bakteriyel enfeksiyon (örneğin bakteriyel tonsilit) veya kronik bakteriyel enfeksiyonlar (örneğin verem)
- Akut fungal enfeksiyon (örneğin pamukçuk)
- Parazit enfeksiyonu (örneğin, yuvarlak solucan). Bilinen ya da şüphelenilen kıl kurdu (Strongyloides) enfestasyonu olan hastalarda. Bu ilaç, büyük Strongyloides enfeksiyonunun artmasına ve yaygın larva göçüne yol açabilir.
- Yüksek tansiyon. Tansiyonunuzun daha sık kontrol edilmesi gerekebilir.
- Göz hastalıkları (Glokom). Sağlık durumunuzun yakından izlenmesi gerekebilir.
- Kornea üzerinde yaralanmalar veya ülserler (İris ve gözbebeğini kaplayan gözdeki şeffaf tabaka)
- Kalp problemleri. Durumunuzun yakından izlenmesi gerekebilir.
- Kalp krizi
- Böbrek hastalığı
- Zihinsel sorunlar
- Uyku bozukluğu tedavi sırasında oluşur ve ilerlemez. Bu durumlarda doktorunuz farklı bir ilaç reçete edebilir.

- Eğer otoimmün bir hastalık olan sistemik sklerozlu (skleroderma) bir hasta iseniz, ROMEZON DR kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Skleroderma için günde 15 mg ve daha yüksek dozda prednisolon (ve eşdeğeri) ilaç kullanımı halinde, Skleroderma Renal Kriz adıyla bilinen ciddi sorun oluşum riski artabilir. Skleroderma Renal Kriz belirtileri tansiyon artışı ve idrar miktarı azalmasıdır. Doktorunuz tansiyon ve idrar miktarı kontrolleri önerebilir.

Eğer bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Son iki hafta içinde aşınız var ise ya da sonraki 8 hafta içinde aşılınmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

ROMEZON DR aç karnına alındığında prednizonun istenen kan konsantrasyonları elde edilemez. Bu nedenle bu tabletlerin istenen şekilde etki göstermesi için akşam yemeğinden sonra almalısınız. Ayrıca, önerilen kullanıma uyarak alındığında %6- %7 oranında düşük plazma konsantrasyonları oluşabilir. Bu ilaç yeteri kadar etki etmediğinde bu durum gözardı edilmemelidir. Bu durumlarda doktorunuz farklı bir ilaç reçete edebilir.

ROMEZON DR, geciktirilmiş salım özelliğine sahip, etkin madde olarak prednizon içeren bir tablettir. Bu ilaç sadece önerilen durumlarda kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 1. ROMEZON DR nedir ve ne için kullanılır).

Yukarıdaki tedavi veya durumlardan biri mevcutsa farklı tipte bir ilaçla tedavi sizin için daha uygun olabilir. Ayrıca aşağıdaki “ROMEZON DR hakkında bilmeniz gereken diğer bilgiler” bölümüne bakınız.

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

ROMEZON DR hakkında diğer bilmeniz gerekenler

Bu tabletler bağışıklık sisteminizi etkileyebilir. Eğer bağışıklık sisteminiz etkilenmişse, vücudunuzun hastalıkla mücadele yeteneği etkilenir. Bağışıklık sisteminiz etkilendiyse aşağıdaki olumsuz durumlar olabilir.

- Bu tableti kullanırken veya kullanmaya başladığınızda, alacağınız inaktif aşı (örneğin grip aşısı ya da kolera aşıları) etkili olamayabilir.
- Bazı viral hastalıklar (suçiçeği ve kızamık) daha şiddetli olabilir. Bu hastalıklara karşı daha önce aşılınmadıysanız daha ciddi enfeksiyon riski altında olabilirsiniz.
- Diğer ciddi enfeksiyonlara karşı daha yüksek risk altında olabilirsiniz.

Bu tabletler ile tedavi, enfeksiyon geliştirme olasılığınızı artırabilir. Eğer sizde bir enfeksiyon gelişmekteyse, bu tabletler, enfeksiyonun tespit edilmesini zorlaştırabilir.

Aşağıdaki hastalıklara sahipseniz doktorunuz bu tabletlerden düşük bir doz önerebilir.

- Hipotiroidizm (tiroid bezinin yetersiz çalışması)
- Karaciğer sirozu (Alkolizmin ya da hepatitin neden olduğu hastalık)

Stresli olaylar sırasında bu tabletlerin yüksek dozu gerekebilir.

Örneğin;

- Cerrahi işlem
- Enfeksiyon süresince

Bu ilacı birkaç ay ya da daha fazla bir süre kullandıysanız, doktorunuz aşağıdaki listeyi içeren düzenli bir muayene yürütecektir:

- Göz muayenesi
- Kan testi
- Kan basıncı testi

Bu ilaçla tedavi, kemiklerde metabolize olan kalsiyum üzerinde olumsuz etkiye sahiptir.

Bu nedenle, özellikle aile bireylerinizde kemik kırığı geçmişi varsa, düzenli egzersiz yapmıyorsanız, menopoz sonrası dönemde olan bir kadınsanız veya yaşlıysanız, osteoporoz (kemik kaybı ve kırıkları) riski konusunda doktorunuz ile görüşmelisiniz.

Bu ilacı almayı kestiğinizde aşağıdaki riskler oluşur;

- Romatoid artrit belirtilerinin geri dönmesi
- Adrenal yetmezlik. Böbreküstü bezinin yeterli kortizol (bir hormon) üretememesi durumudur. Bu özellikle aşağıdaki stresli durumlarda olur;
 - Enfeksiyon süresince
 - Kazadan sonra
 - Artmış fiziksel zorlanma altında
- Kortizon yoksunluk sendromu (vücudunuzun kortizol üretememesine neden olan ciddi bir hastalık)

Doktorunuz size ne yapmanız gerektiği konusunda bilgi verecektir.

ROMEZON DR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletlerinizi genellikle akşam saat 10 civarında alınız. İdeal olan yemekle birlikte ya da yemekten sonra almanızdır. Bir bardak su ile tableti bütün olarak yutmanız gerekir. Tableti kırmayınız, çiğnemeyiniz ya da bölmeyiniz. Eğer yemekten sonra 2-3 saat geçtiyse hafif bir aperatifle (örn. peynir-ekmek) tableti alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, tedaviye başlamadan önce doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.

ROMEZON DR'nin gebelik ve/veya fetüs/ yenidoğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır.

ROMEZON DR, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROMEZON DR, anne sütüne az miktarda geçmektedir. Emzirme dönemindeki annede yarar-zarar riski değerlendirerek kullanılmalıdır.

Eğer emziriyorsanız, tedaviye başlamadan önce doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu tabletlerin araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Eğer tedavi sırasında bulanık görme ya da göz ağrısı gelişirse araç ve makine kullanmayınız.

ROMEZON DR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdakilerden herhangi bir ilacı şu an kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bilgi veriniz.

ROMEZON DR, aşağıdaki ilaçların etkisini artırabilir:

- Kardiyak glikozitleri gibi kalp ilaçları (örn. digoksin)
- Laksatifler (feçesi yumuşak kıvama getirerek defekasyonu kolaylaştıran) ya da bazı diüretikler (idrar söktürücüler)
- Şiddetli romatoid artrit ya da organ nakil ameliyatından sonra kullanılan siklosporin
- Hastanelerde kullanılan kas gevşeticiler örneğin suksametoniyum
- Çeşitli kanser türlerinin tedavisinde kullanılan siklofosfamid

ROMEZON DR, aşağıdaki ilaçların etkisini azaltabilir:

- Büyüme hormonu olan somatropin
- Parazit enfeksiyonları tedavisinde kullanılan prazikuantel
- Diyabet ilaçları, örneğin insülin, metformin, glibenklamid

Aşağıdaki ilaçlar, bu ilacın etkisini azaltabilir.

- Epilepsi tedavisinde kullanılan barbitüratlar, fenitoin ve primidon
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan rifampisin
- Sigarayı bıraktırma veya depresyon tedavisinde kullanılan bupropion
- Alüminyum ve magnezyum içeren antasitler

Aşağıdaki ilaçlar, bu ilacın etkisini artırabilir.

- Östrojen içeren ilaçlar, örneğin hormon replasmanı tedavisi, oral kontraseptifler
- Meyankökü (Öksürük ilaçları için balgam söktürücü olarak kullanılır, ayrıca şekerlemelerde bulunabilir.)

İlaçların diğer etkileri:

- HIV tedavisi için kullanılan ritonavir, kobisistat gibi ilaçlar ROMEZON DR'nin etkilerini artırabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz sizi dikkatli bir şekilde izlemek isteyebilir.
- Asetilsalisilik asit, diklofenak ve ibuprofen gibi nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler), mide ve bağırsak kanaması riskini artırır.
- Varfarinin kan seyreltici etkisinde kişiye bağlı olarak düşme ya da artış olabilir.
- Yüksek kan basıncı ya da kalp yetmezliği için kullanılan ADE inhibitörleri (Örneğin kaptopril ya da enalapril) ile tedavi, kan hücre sayısı değişiklikleri riskini artırabilir.
- Antikolinergik ilaçlar (örneğin atropin) göz içi basıncı (Glokom) riskini artırabilir.
- Sıtmanın önlenmesinde kullanılan ilaçlar (örneğin klorokin, hidrosiklorokin, meflokin) kalp kası dahil kas zayıflığı riskini artırabilir.
- Mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan (Antifungal) amfoterisin B, hipokalemi (kandaki potasyum seviyesinin düşmesi) riskini artırabilir.
- Bazı tanı testleri etkilenebilir. Örneğin;
 - Deri alerji testleri,
 - Tiroid bezinin ürettiği hormonları ölçmek için yapılan kan testi.

Doktorunuz size ne yapmanız gerektiği konusunda bilgi verecektir.

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. ROMEZON DR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın tam olarak söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz eczacınıza veya doktorunuza danışınız. Doktorunuzun reçete edeceği doz hastalığınızın şiddetine bağlıdır. Bu doz günde 10 mg prednizondan fazla olmamalıdır. Başlangıç dozunuz aşağıdaki durumlara göre doktorunuzun yönetiminde kademeli olarak daha düşük idame dozuna azaltılabilir:

- Romatoid artrit belirtileri,
- ROMEZON DR'ye verilen yanıt

Sabahları uygulanan standart kortikosteroid rejiminden yatma zamanı (saat 22:00) ROMEZON DR uygulamasına geçişte aynı doz (mg bazında prednizona eşdeğer) muhafaza edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- İlacınızın dozu konusunda doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- İlacınızın istenilen şekilde etki etmesi için yapılan kaplamalı tabletleri bölmeden, kırmadan ve çiğnmeden yutunuz.
- Bir bardak su ile akşamları alınız.
- Yemekle birlikte ya da yemekten sonra alınız. Eğer yemekten sonra 2-3 saat geçmişse hafif bir aperatif ile birlikte alınız.

Geciktirilmiş salım sağlayan tabletler birkaç ay ya da daha uzun süre kullanılır. Doktorunuz bu tabletleri ne kadar süre ile kullanacağınızı size söyleyecektir.

Eğer ROMEZON DR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROMEZON DR kullandıysanız:

ROMEZON DR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu tabletlerle akut zehirlenmeler bilinmemektedir. Doz aşımı durumunda, aşağıdaki istenmeyen etkilerde artış olması olasıdır:

- Hormon fonksiyon bozuklukları
- Metabolizma üzerinde etkiler
- Elektrolit (tuz) dengesi üzerindeki etkiler, anormal kalp atışları riskinin artmasına neden olur.

Yan etkilerde bir artış söz konusuysa, doktorunuza başvurunuz.

ROMEZON DR'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tedaviye nasıl devam edeceğinizi doktorunuza danışın.

ROMEZON DR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tablet almayı aniden kesmeyin. Tedavi sonlandırıldığında romatoid artrit belirtileri tekrar geri dönebilir. Dozu yavaş yavaş azaltmanız önemlidir. Doktorunuz dozu 1 kademeli olarak nasıl azaltacağınızı size söyleyecektir.

ROMEZON DR, doktorunuzla konuşmadan, prednizon içeren hızlı salımlı tabletler ile ikame edilmemelidir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ROMEZON DR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda listelenen istenmeyen etkilerin sıklığı ve şiddeti dozaj ve tedavi süresine bağlıdır.

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

- Alerjik reaksiyon belirtileri kurdeşen (ürtiker), kaşıntı, döküntü, yüz, dudaklar, dil ya da boğazda şişmeyi içerebilir. Bu durum nefes alma ya da yutmada güçlüğe neden olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROMEZON DR'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Cushing sendromuna neden olan hormon dengesizliği (tipik belirtileri: aydede yüz diye bilinen yuvarlak yüz, üst vücut kilo alımı ve yüz derisinde döküntü) yanı sıra vücutta glukokortikoid üretiminin azalması
- Vücuttaki tuz, şeker ve yağ dengesizliklerinden kaynaklanan rahatsızlıklar şu hastalıklarla sonuçlanır:
 - İştah ve kilo artışı
 - Diyabet (şeker hastalığı)
 - Yüksek kolesterol
 - Kalp ritim bozuklukları (potasyum atılımının artması nedeniyle)
 - Ödem (sodyum atılımının azalması nedeniyle vücutta su birikmesi)
- Enfeksiyonlarla mücadele etme yeteneğinde azalma, enfeksiyonlar daha ciddi olabilir veya belirtiler maskelenmiş olabilir.
- Artan duyarlılık ve enfeksiyonların şiddeti
- Göz merceğinin bulanıklaşması (katarakt) ve göz ağrısıyla birlikte görülen/görülmeyen göz içi basıncının artması (glokom)
- Çatlaklar, deri üzerinde ya da ağızda morarma veya kırmızı işaretler, deri kaybı
- Kan hücrelerinin sayısında bir artma veya azalma
- Kas erimesi ve halsizlik
- Kemik kırıkları riskine neden olan kemik erimesi (Osteoporoz)
- Uyku güçlüğü
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Yüksek kan basıncı
- Kan damarları zarının kalınlaşması veya iltihabı ve kan pıhtıları
- Ülser, mide ve bağırsak kanaması
- Artan saç büyümesi, noktalar ve diğer cilt lekeleri, cilt yaralarının iyileşmesinde gecikme, akne

Seyrek (1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Cilt üzerinde kabarma içeren alerjik reaksiyonlar
- Pankreas iltihabının neden olduğu şiddetli karın ağrısı
- Seks hormonu salgısının bozuklukları, muhtemelen erkeklerde iktidarsızlık ya da kadınlarda aybaşı dönemlerinin yokluğuyla sonuçlanır
- Tiroid fonksiyonu bozulması
- Depresyon (mutsuz hissetme), sinirlilik, gerçeğe dayalı olmayan mutluluk hissi, artan dürtü, gerçeklikten uzaklaşma (Psikoz)
- Baş ağrısı ile sonuçlanan kafa içi basıncın artması, kusma ve çift görme.
- Epileptik nöbetlerin gelişmesi veya kötüleşmesi
- Mevcut göz ülserinin kötüleşmesi veya enfeksiyonlar
- Kemik kaybı (Osteonekroz)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

- Omurga, kalp ya da göğüste geri dönüşümlü yağ birikmesi (lipomatozis)
- Hızlı kalp atışı
- Potasyum seviyelerinin düşük olması nedeniyle kanda asit-baz dengesizliği (hipokalemik alkaloz)
- Görme bozukluğu ile sonuçlanan retina altında sıvı sızıntısı (santral seröz koriyoretinopati)
- Bulanık görme
- Bulantı
- İshal
- Kusma
- Kadınlarda aşırı kıllanma (hirsutizm)
- Üst kol ve bacaklarda kas kaybı, tendon rüptürü, omurga ve uzun kemiklerde kırıklar
- Skleroderma hastalarında Skleroderma Renal Kriz. Skleroderma Renal Kriz belirtileri; tansiyon artışı ve idrar miktarı azalmasıdır.

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 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.ROMEZON DR'nin saklanması

ROMEZON DR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROMEZON DR'yi kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROMEZON DR'yi kullanmayınız.

Kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu tableti almayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakođlu Sok. No:10 34885 Sancaktepe / İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı 08/03/2019 tarihinde onaylanmıştır.