

KULLANMA TALİMATI

EKLİPS PLUS 50/12.5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin maddeler:** Her film kaplı tablet, 50 mg losartan potasyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Laktoz (spray dried) (sığır kaynaklı laktoz), mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit (E171), D&C yellow #10 lake

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EKLİPS PLUS nedir ve ne için kullanılır?

EKLİPS PLUS, anjiyotensin II reseptör blokörü olan losartan ve bir idrar söktürücü (diüretik) olan hidroklorotiyazid kombinasyonudur. Anjiyotensin II, vücutta üretilen, kan damarlarındaki reseptörlere bağlanan ve onların sıkışmasını sağlayan bir maddedir. Bu da kan basıncında artışa neden olur. Losartan, anjiyotensin II'nin bu reseptörlere bağlanmasını önler; kan damarlarında gevşemeye ve kan basıncında düşmeye neden olur. Hidroklorotiyazid böbreklerden daha fazla su ve tuz geçişini sağlar. Bu da kan basıncının düşmesine yardım eder. Her film kaplı tablet, 100 mg losartan potasyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

EKLİPS PLUS, 28 adet çentiksiz, sarı, oblong, film kaplı tabletler içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

EKLİPS PLUS, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- EKLİPS PLUS, tek başına losartan veya hidroklorotiyazid ile kan basıncı yeterince kontrol altına alınamayan hastalarda sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) düşürülmesinde kullanılır.

- EKLİPS PLUS, yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve kalbin sol odacığı kalınlaşmış (sol ventrikül hipertrofisi) olan hastalarda, hastalanma ve ölüm riskini azaltmak için kullanılır.
- EKLİPS PLUS yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve kalbin sol odacığı kalınlaşmış (sol ventrikül hipertrofisi) olan hastalarda inme (felç) riskini azaltmak için kullanılır, ancak bu fayda siyah ırka mensup hastalar için geçerli değildir.

2. EKLİPS PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EKLİPS PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Losartan, hidroklorotiyazid veya ilacın bileşenindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Sülfonamid türevi ilaçlara (örn. diğer tiyazidler, ko-trimoksazol gibi bazı antibakteriyel ilaçlar) karşı alerjiksensiz (sülfonamid türevi ilaçların neler olduğundan emin değilseniz doktorunuza danışın),
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz [kolestaz (safra akışının yavaşlaması veya durması) ve safra kanal tıkanıklığı bozuklukları gibi] var ise;
- Kanınızda tedavi ile düzelmeyen düşük sodyum, yüksek kalsiyum veya düşük potasyum düzeyi var ise,
- Gut hastalığınız var ise,
- Gebeyseniz,
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise veya böbrekleriniz idrar üretmiyor ise,
- Şeker hastalığınız (diyabetiniz) ya da böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa ve tansiyonunuzu düşürmek için aliskiren kullanıyorsanız.

EKLİPS PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Geçmişte hidroklorotiyazid alımından sonra solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı dahil) yaşadığınız. EKLİPS PLUS 'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz;
- Görmede azalma veya göz ağrısı yaşarsanız. Bunlar, gözün damar tabakasında sıvı birikiminin (koroidal efüzyon) veya göz içi basınç artışının belirtileri olabilir ve EKLİPS PLUS'ı aldıktan sonra saatler ila haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu, tedavi edilmezse kalıcı görme kaybına neden olabilir. Eğer daha önce penisilin veya sülfonamide karşı alerjiniz olduysa, sizde bunun gelişme riski daha yüksek olabilir.
- Daha önce yüzünüzde, dudaklarınızda, boğazınızda ve dilinizde şişme olduysa,
- İdrar söktürücü (diüretik) kullanıyor iseniz,
- Tuz kısıtlayıcı bir diyet uyguluyor iseniz,
- Şu anda aşırı derecede kusma veya ishaliniz varsa veya yakın zamanda olduysa,
- Kalp yetmezliğiniz var ise,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (Bkz. Bölüm 2 “EKLİPS PLUS'ı

aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”)

- Her iki böbreğinize giden damarlarda daralma (renal arter stenozu) veya tek böbreğiniz var ise veya yakın zamanda böbrek nakli olduysanız,
- Atardamarlarınızda daralma (ateroskleroz), kalbin fonksiyonlarının zayıflamasından ötürü göğüs ağrısı (anjina pectoris) var ise,
- Aort veya mitral kapakçık stenozu (kalbinizdeki kapakçıkların daralması) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kaslarında kalınlaşmaya yol açan bir hastalık) var ise,
- Diyabet (şeker hastalığı) var ise,
- Gut hastalığınız var ise,
- Alerjik bir durumunuz veya astımınız varsa veya eklemlerinizde ağrı, derinizde döküntü ve ateş yapan sistemik lupus eritematosus denilen bir hastalığınız var ise,
- Sizde yüksek kalsiyum veya düşük potasyum seviyesi mevcutsa veya düşük potasyum diyeti uyguluyor iseniz,
- Ameliyat öncesi veya anestezi almanız gerektiğinde (dış doktorunda dahi) veya paratiroid fonksiyonlarınızı kontrol ettirmek için test yaptıracaksanız lütfen doktorunuza veya ilgili sağlık görevlisine losartan potasyum ve hidroklorotiyazid tabletleri aldığınızı bildiriniz.
- Primer hiperaldosteronizm denilen bir hastalığınız (adrenal bezde bir anormallik sonucunda, bu bezde aldesteron hormonu salgısının artması ile ilişkili bir sendromdur) var ise.
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - ADE inhibitörü (örn. enalapril, lisinopril, ramipril), özellikle diyabetle ilişkili böbrek problemlerinizi varsa
 - Aliskiren
- Serum potasyum miktarını yükseltebilecek başka ilaçlar alıyorsanız (bkz. Bölüm 2 “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).

Doktorunuz, böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolitleri (örn. potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir. Ayrıca lütfen “**EKLİPS PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**” başlığı altındaki bilgiye de bakınız.

- Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında yeni bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini arttırabilir. EKLİPS PLUS kullanırken, cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

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

EKLİPS PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EKLİPS PLUS aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Bu tabletleri alırken alkol kullanmamanız tavsiye edilmektedir. Alkol ve EKLİPS

PLUS tabletleri birlikte birbirlerinin etkisini artırabilirler.

Diyetle alınan aşırı miktarda tuz EKLİPS PLUS tabletlerin etkisi ile karışıt etki gösterebilirler.

EKLİPS PLUS tabletleri kullanırken greyfurt suyundan kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EKLİPS PLUS ile tedavi sırasında uygun doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

Hamile iseniz (veya hamile kalmış olma olasılığınız varsa) doktorunuza söylemelisiniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce ya da hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez EKLİPS PLUS kullanımına son vermenizi ve EKLİPS PLUS yerine başka ilaçlar kullanmanızı tavsiye eder. EKLİPS PLUS hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz. EKLİPS PLUS emziren kadınlara tavsiye edilmez fakat mutlaka emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç ile tedaviye yeni başladığınızda, ilacın sizde nasıl bir etki gösterdiğini anlayana kadar, özel dikkat gerektiren işler yapmamalısınız (örn. otomobil kullanmak veya tehlikeli makinelerle çalışmak).

EKLİPS PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, potasyum takviyeleri, potasyum içeren tuz muadilleri, bazı diüretikler gibi potasyum tutucu ilaçlar veya serum potasyumunu artırabilecek diğer ilaçlar (örn. trimetoprim içeren ürünler) kullanıyorsanız, EKLİPS FORT ile bu ilaçların kombinasyonu önerilmediğinden, doktorunuza bildiriniz.

EKLİPS PLUS içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid gibi idrar söktürücü maddeler diğer ilaçları etkileşebilir.

Doktorun yakın gözetimi olmadan lityum (mani, depresyon ve şizofren hastalıklarının tedavisinde kullanılır) içeren preparatlar EKLİPS PLUS ile birlikte verilmemelidir.

Potasyum ilaveleri, potasyum içeren tuz preparatları veya potasyum tutucu ilaçlar, diğer diüretikler, bazı laksatifler veya meya kökünde bulunan glisirizin, gut ilaçları, kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar veya kan şekerini düşüren ilaçlar (oral antidiyabet ilaçları ve insülin) kullanıyorsanız özel tedbirlerin (kan testleri gibi) alınması uygun olabilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza bildirmeniz önemlidir:

- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar (örn. spironolakton, amilorid, triamteren),
 - Steroidler (örn. prednizon, hidrokortizon),
 - Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. siklofosfamid, metotreksat),
 - Ağrı kesiciler (asetilsalisilik asit),
 - Fungal (mantar) enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. flukonazol),
 - Artrit ilaçları (eklem iltihabı) (örn. ibuprofen, diklofenak),
 - Yüksek kolesterol için kullanılan reçineler (örn. kolestiramin, kolestipol reçineleri),
 - Kas gevşeticiler (örn. tubokükarin),
 - Uyku ilaçları (örn. barbitüratlar),
 - Morfin gibi opioid ilaçlar (ağrı kesiciler),
 - Adrenalin gibi presör aminler (kan basıncında artışa neden olabilen ilaçlar) ya da bu gruptan diğer ilaçlar,
 - Oral diyabet ilaçları (şeker hastalığının tedavisinde ağızdan kullanılan ilaçlar) (örn. metformin) veya insülin,
- Doktorunuz dozunu değiştirmek ve/veya diğer önlemleri almak isteyebilir:
- Eğer bir ADE inhibitörü ya da aliskiren kullanıyorsanız (bkz. Bölüm 2 “**EKLİPS PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**” ve “**EKLİPS PLUS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ**”)

EKLİPS PLUS kullanırken size iyotlu kontrast maddesinin uygulanacağı radyografik bir işlem yapılacaksa lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

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. EKLİPS PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- EKLİPS PLUS’ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Durumunuza ve kullandığınız diğer ilaçlara göre EKLİPS PLUS’ın uygun dozuna doktorunuz karar verecektir.
- Kan basıncı kontrolünüzün düzgün şekilde devam etmesi için EKLİPS PLUS’ı, doktorunuzun reçetede yazdığı süre boyunca almaya devam etmeniz önemlidir.
- EKLİPS’in piyasada 3 formu vardır: EKLİPS PLUS 50mg/12,5mg Film Kaplı Tablet, EKLİPS PLUS 100mg/12,5 mg Film Kaplı Tablet ve EKLİPS FORT 100mg/25 mg Film Kaplı Tablet, 24 saatlik aralık boyunca kan basıncını kontrol etmek için yüksek tansiyonu olan hastaların çoğunda losartan/hidroklorotiyazid olağan dozu günde 1 tablet EKLİPS PLUS 50mg/12,5 mg’dır. Bu günde, iki adet EKLİPS PLUS 50mg/12,5 mg tablete artırılabilir veya günde 1 tablet EKLİPS FORT 100mg/25mg’a değişebilir. Günlük alınacak en yüksek doz, 2 tablet 50mg/12,5mg losartan/hidroklorotiyazid veya 1 tablet 100mg/25mg losartan/hidroklorotiyazid’dir.

Uygulama yolu ve metodu:

- EKLİPS PLUS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.
- Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, EKLİPS PLUS'ı her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı**

EKLİPS PLUS'ın çocuklarda ve ergenlikte kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle, EKLİPS PLUS 18 yaşından küçüklere önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı

EKLİPS PLUS genellikle, ileri yaştaki hastalar ve daha genç yetişkin hastaların çoğunda eşit şekilde iyi etki eder ve tolere edilir. Yaşlı hastaların çoğu genç hastalarla aynı dozu kullanmaktadır.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer/Böbrek yetmezliği**

Orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması gerekmemektedir. Diyalize giriyorsanız EKLİPS PLUS önerilmemektedir. Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa EKLİPS PLUS kullanmayınız.

Eğer EKLİPS PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EKLİPS PLUS kullandıysanız:

EKLİPS PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Aşırı doz, kan basıncında düşüşe, çarpıntıya, düşük nabıza, kan bileşiminde değişikliğe ve dehidratasyona (sıvı kaybı) neden olabilir.

EKLİPS PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EKLİPS PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan, kendi kendinize tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

- Anafilaktik reaksiyonlar (ciddi, hayati tehdit eden alerjik reaksiyon),
- Nefes almada güçlük, hırıltılı solunum,
- Yüzde, dudaklarda, yutak ve/veya dilde, havayolu tıkanıklığına neden olan; gırtlakta ve boğazda şişme, şişme (anjiyoödem),

gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları(seyrek).

Akut solunum sıkıntısı (belirtiler şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığını içerir) (çok seyrek).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, EKLİPS PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Geçmişte bazı hastalarda ADE inhibitörleri dahil, diğer ilaçların uygulanmasıyla anjiyoödem bildirilmiştir.

Tüm ilaçlar gibi, EKLİPS PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 verilerle sıklık tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Öksürük, üst solunum yolu enfeksiyonu, burun tıkanıklığı, sinüzit (sinüs iltihabı), sinüs bozuklukları,
- İshal, karın ağrısı, bulantı, hazımsızlık,
- Kaslarda ağrı veya kramp, bacaklarda ağrı, sırt ağrısı,
- Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi
- Yorgunluk ve güçsüzlük, göğüs ağrısı
- Potasyum seviyesinin artması (anormal kalp ritmine neden olabilir), hemoglobin ve hematokrit değerinde düşme,
- Böbrek yetmezliği dahil böbrek fonksiyonundaki değişiklikler
- Kanda şekerin düşmesi (hipoglisemi)
- Kanda kalsiyum seviyelerinin artması

Yaygın olmayan:

- Anemi, deride kırmızı, kahverengimsi benekler (bazen özellikle ayaklar, bacaklar, kollar ve kalçada, eklem ağrısı ile birlikte, ellerde ve ayaklarda şişme ve karın ağrısı), morluklar, akyuvarlarda azalma, pıhtılaşma problemi, pıhtılaşmaya yardımcı olan kan elemanının sayısında azalma
- İştah kaybı, ürik asit seviyesinin artması veya belirgin gut hastalığı, kandaki şeker seviyesinde artma, kan elektrolit seviyelerinde anormallik.
- Kaygılı olma,kaygı durumunda anormallik, sinirlilik, panik bozukluğu (tekrarlı olarak meydana gelen panik ataklar), bilinç karışıklığı (konfüzyon), depresyon, anormal rüyalar, uyku bozuklukları, uykulu olma hali, hafızada zayıflama.
- İğne ya da diken batıyormuş hissi, kol ve bacaklarda ağrı, titreme, migren, bayılma.

- Bulanık görme, gözlerde yanma ve batma hissi, konjunktivit (gözde iltihaplama), görme fonksiyonunda kötüleşme, etraftaki şeyleri sarı görme.
- Kulaklarda çınlama, vızıltı, homurdama ve klik sesleri.
- Tansiyon düşmesi ve eşlik eden şekilde duruş değişiklikleri (ayağa kalktığında sallanıyor gibi ve güçsüz hissetme), anjin (göğüs ağrısı), anormal kalp atımı, serebrovasküler travma (geçici iskemik atak veya “mini-inme”), kalp krizi, çarpıntı.
- Kan damarlarında deride döküntü ya da yara ile birlikte görülen inflamasyon
- Boğaz ağrısı, nefessiz kalma, bronşit (akciğere giden havayollarının iltihabı), pnömoni (akciğer iltihabı), akciğerlerde su (nefes almayı zorlaştıran), burun kanaması, burun akıntısı, tıkanıklık, ses tellerinde iltihaplanma
- Kabızlık, tedaviye dirençli kabızlık, gaz, mide rahatsızlığı, mide spazmı, kusma, ağız kuruluğu, tükürük bezlerinde iltihaplanma, diş ağrısı
- Sarılık (göz ve deride sararma), pankreas iltihabı.
- Ürtiker, kaşıntı, deri iltihabı, döküntü, deride kızarıklık, ışığa duyarlı olma hali, ciltte kuruluk, sıcak basması, terleme, saç dökülmesi.
- Kol, omuz, kalça, diz ve diğer eklemlerde ağrı, eklemlerde şişkinlik, katılık, kas güçsüzlüğü
- Geceleri dahil sık sık idrara çıkma, böbrek iltihabı dahil böbrek fonksiyonlarında bozukluk, idrar yolu enfeksiyonu, idrarda şeker,
- Seksüel istekte azalma, iktidarsızlık.
- Yüzde şişkinlik, lokal şişkinlik (ödem), ateş.

Seyrek:

- Hepatit (karaciğer iltihabı), karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler (ALT enziminde artış), aşırı duyarlılık (hipersensitivite), yüz, dudak veya boğazın şişmesiyle birlikte nefes alma ve yutkunma güçlük yaratabilecek ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik reaksiyon)

Çok seyrek:

- Bilirübinde (safraya rengini veren koyu sarı madde) ve karaciğer enzimlerinde artış
- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığını içerir)

Bilinmiyor:

- Grip benzeri belirtiler

- Koyu renkte (ay rengi) idrarla birlikte açıklanamayan kas ağrısı (rabdomiyoliz, kasdokusunda hasar)
- Kanda sodyum düzeyinde azalma (hiponatremi)
- Genel olarak iyi hissetmeme
- Tat alma duyusunda bozukluk (disguzi)
- Deride pullanma (lupus eritematozus)
- Pankreasta iltihaplanma
- Cilt ve dudak kanseri (Melamon dışı cilt kanseri)
- Karaciğer fonksiyon anormallikleri ve trombositopeni (trombosit sayısında azalma)
- Görmede azalma veya yüksek basınçtan dolayı gözlerinizde ağrı (gözün damar tabakasında olası sıvı birikimi belirtileri (koroidal efüzyon) veya akut açı kapanması glokomu)

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. EKLİPS PLUS'ın saklanması

EKLİPS PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EKLİPS PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EKLİPS PLUS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.ř.
34460 İstinye – İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.ř.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 05.03.2024 tarihinde onaylanmıştır.

