

## KULLANMA TALİMATI

### ROTAZAR PLUS 150 mg / 12.5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 150 mg irbesartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz tip 102, mısır nişastası prejelatinize 1500, kroskarmeloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, saf su, polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol/makrogol, talk, kırmızı demir oksit

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ROTAZAR PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

ROTAZAR PLUS irbesartan ve hidroklorotiyazid adı verilen iki etkin maddenin kombinasyonudur.

ROTAZAR PLUS 150 mg irbesartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

İrbesartan anjiyotensin II reseptör antagonistleri olarak bilinen bir tansiyon düşürücü (antihipertansif) ilaç grubuna dahildir. Anjiyotensin II vücutta üretilen bir maddedir ve kan damarlarında bulunan reseptörlerine bağlanarak damarlarını büzer. Bu durum kan basıncının artmasına yol açar. İrbesartan anjiyotensin-II maddesinin bu reseptörlere bağlanmasını önler. Bu sayede kan damarları gevşer ve kan basıncı düşer.

Hidroklorotiyazid, tiyazid grubu idrar söktürücü (diüretikler) ilaçlardandır. İdrar çıkarılmasını artırır ve bu sayede kan basıncının düşmesine neden olur.

ROTAZAR PLUS içindeki iki etkin madde birlikte, bu ilaçların tek başlarına verildiklerinde görülene nispeten kan basıncını daha ileri şekilde düşürürler.

ROTAZAR PLUS yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz size ROTAZAR PLUS'ı aşağıdaki nedenlerden dolayı reçetelemiş olabilir:

- Kan basıncınız (tansiyonunuz) yüksekse, düşürmek için
- Kan basıncınız tek başına irbesartan veya hidroklorotiyazid kullanmanıza rağmen yeterli oranda kontrol altına alınmadığı için

ROTAZAR PLUS, 28 ve 90 film kaplı tablet içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.

## **2. ROTAZAR PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ROTAZAR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- İrbesartan maddesine veya hidroklorotiyazid maddesine karşı veya ROTAZAR PLUS'ın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aynı gruba dahil olan (Anjiyotensin-II reseptör antagonistleri) ilaçlardan herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Sülfonamid adı verilen bir maddeden türetilmiş ilaçlara (hidroklorotiyazid maddesi de bir sülfonamid türevidir) karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi böbrek bozukluğunuz varsa,
- Tedavisi güç potasyum düşüklüğü veya kalsiyum yüksekliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer bozukluğunuz veya safra yollarıyla ilgili bozukluğa bağlı ileri karaciğer hastalığınız (siroz) ve safra akımının yavaşlaması veya durması (kolestaz) gibi hastalıklarınız varsa,
- İdrar yapamama gibi bir bozukluğunuz varsa,
- Hamile iseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya böbrek işlev bozukluğunuz var ve tedavi için alisikren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız

### **ROTAZAR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar söktürücü tedavi kullandıysanız; doktorunuz ROTAZAR PLUS tedavisine başlamadan; öncelikle sizdeki sıvı ve tuz kaybını giderecek önlemler alabilir.
- Böbreklerinize ilgili ciddi sorunlarınız varsa. Doktorunuz düzenli aralıklarla sizden kan tetkikleri isteyerek, bazı maddelerin kanınızdaki değerlerini izleyebilir ve sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan vücudun pek çok sistemini etkileyen iltihabı bir doku hastalığı olan sistemik lupus eritamatöz (SLE) hastalığı sizde varsa; doktorunuz muhtemel bir alevlenmeye karşı önlem almak üzere, sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Karaciğerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,
- Kalbinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,

- Güneş yanıkları belirtileri (kızarıklık, kaşıntı, kabarcık oluşumu) ile güneş yanığı belirtileri normale göre daha hızlı oluşuyorsa
- Böbreklerden aldosteron adlı bir hormonun fazla salgılanması sonucu oluşan primer aldosteronizm adı verilen bir hastalığınız varsa, doktorunuza söyleyiniz. Bu hastalıkta ilacın etki mekanizması nedeniyle genellikle cevap alınamamaktadır. ROTAZAR PLUS benzeri ilaçların kullanılması önerilmemektedir.
- Şeker hastalığınız varsa (diyabet) ve bunun için ilaç kullanıyorsanız (Doktorunuzun şeker için kullandığınız ilaçların dozunda ayarlama yapması gerekebilir.)
- Şekeri “tolere” edemediğiniz veya gizli şeker olduğunuz söylendiyse, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz şeker hastalığının belirgin hale gelmesi açısından sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- ROTAZAR PLUS içinde bulunan idrar söktürücü (hidroklorotiyazid) etkin maddesi; elektrolit adı verilen potasyum, sodyum, klor, kalsiyum, magnezyum gibi maddelerin kandaki seviyelerinde değişikliklere yol açabilir. Doktorunuz düzenli aralıklarla sizden kan tetkikleri isteyerek, bu maddelerin kanınızdaki değerlerini izleyebilir ve sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Lityum içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. ROTAZAR PLUS ve lityum’un birlikte kullanılması tavsiye edilmez.
- Doping maddesi kullanıp kullanmadığınızı belirlemek için size test yapılması söz konusuysa, bunu doktorunuza söyleyiniz. ROTAZAR PLUS anti-doping testlerinde pozitif sonuçlara yol açabilir.
- Önceden astım veya alerji geçirdiyseniz, doktorunuza söyleyiniz. ROTAZAR PLUS içinde bulunan hidroklorotiyazid maddesine karşı alerji geliştirebilirsiniz.
- Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya dış hekiminize ROTAZAR PLUS kullandığınızı söyleyiniz; tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir.
- Aşırı susama, ağız kuruluğu, genel halsizlik, uyuşukluk, kas ağrısı veya kramplar, bulantı, kusma veya kalbin çok hızlı atması gibi belirtileriniz var ise doktorunuza mutlaka söylemelisiniz.
- Daha önceden sülfonamid veya penisilin alerjiniz var ise geçici miyopiye (uzağı görememe) ve akut dar açılı glokoma (göz tansiyonu) yol açan bir reaksiyona görülebilir
- Yüksek tansiyon tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
  - ADE-inhibörleri adı verilen ilaçlar (örneğin enalapril, lisinopril, ramipril), özellikle şeker hastalığına bağlı böbrek problemlerinizi varsa
  - Aliskiren

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

Uyarılar ve önlemler

### **ROTAZAR PLUS’ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız**

Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu (ciltte bozukluk, hasar) geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. ROTAZAR PLUS’ı kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

## **ROTAZAR PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Gıdalar ROTAZAR PLUS'ın vücut tarafından emilmesini etkilemez. Tabletleri, yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile), doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Alkol ile birlikte kullanımı yatarken veya otururken birden ayağı kalktığınızda baş dönmesi ve göz kararmasıyla kendini gösteren tansiyon düşmesini şiddetlendirebilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız; ROTAZAR PLUS kullanmaya başlamadan önce durumunuzu doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz, hamile olmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez, ilacı bırakmanızı ve ROTAZAR PLUS dışında başka bir ilacı almanızı tavsiye edecektir. ROTAZAR PLUS hamilelikte kontrendikedir.

Hamileliğiniz süresince ROTAZAR PLUS kullanmamanız gerekir.

ROTAZAR PLUS tedavisi almış iseniz bebeğinizin düşük tansiyon riski açısından yakından gözlenmesi gerekir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında, ROTAZAR PLUS kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

ROTAZAR PLUS araç ve makine kullanma becerinizi muhtemelen etkilemez. Ancak yüksek kan basıncının tedavisi sırasında bazen baş dönmesi ve dengesizlik hissi meydana gelebilir.

Eğer:

- Baş dönmesi ve sersemlik hissediyorsanız, araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

## **ROTAZAR PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ROTAZAR PLUS film kaplı tablet içinde yardımcı madde olarak laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) bulunur. 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 aşağıda verilen bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Yüksek tansiyon için alınan diğer ilaçlar ve idrar söktürücüler (özellikle furosemid ve böbrekte Henle kıvrımı denilen belli bir bölgeyi etkileyen idrar söktürücüler): tansiyon düşürücü etki artabilir.
- Yüksek tansiyon için alınan ADE-inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar veya aliskiren: doktorunuz kullandığınız dozu değiştirebilir veya başka önlemler almak isteyebilir.
- Vücut potasyum düzeyini etkileyen ilaçlar, potasyum içeren yapay tuz preparatları, serumda potasyum seviyesini arttıran ilaçlar (örneğin; heparin): serumdaki potasyum düzeyi artabilir.
- Kandaki potasyum seviyesinin bozulmasından etkilenen ilaçlar (örneğin, dijital glikozidleri denen kalp ilaçları ve kalpte ritim bozukluğu tedavisi için kullanılan ilaçlar): serumdaki potasyum seviyesinin düzenli biçimde izlenmesi gerekir.
- Lityum içeren ilaçlar: Serumda lityum düzeyi yükselebilir, lityuma bağlı zehirlenme görülebilir.
- Steroid yapılı olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin): ROTAZAR PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.

ROTAZAR PLUS'ın içinde hidroklorotiyazid bulunması nedeniyle muhtemel bir ilaç etkileşimine karşı, aşağıda sayılan ilaçlardan birini şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağızdan alınan şeker ilaçları ve insülin) : Doktorunuzun ilaç dozunu ayarlaması gerekebilir.

Kolestiramin gibi anyon değiştirici reçine içeren ilaçlar: İlacınızın emilimi bozulabilir.

Kortikosteroidler ve ACTH (adrenokortikotropik hormon): Elektrolit (kanda bulunan sodyum, klor gibi maddeler) kaybı ve kanda potasyum düşüklüğü şiddetlenebilir.

Dijital glikozidleri: Kalpte ritim bozukluğu başlayabilir.

Steroid yapılı olmayan antiinflamatuvar ilaçlar: İlacınızın etkisini azaltabilir.

Kas gevşetici ilaçlar (depolarize edici olmayan; örn. tübokürarin gibi): ROTAZAR PLUS bu ilaçların etkisini güçlendirebilir.

Gut hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar: ROTAZAR PLUS kanda ürik asid adlı maddenin seviyesini arttırabilir ve bu ilaçların dozunun arttırılmasına gerek duyulabilir.

Kalsiyum tuzları: ROTAZAR PLUS kanda kalsiyum seviyesini arttırabilir. Kalsiyum dozunun ayarlanması için kandaki kalsiyum seviyelerinin düzenli izlenmesi gerekebilir.

Kan basıncınızı düşürmek için başka ilaçlar kullanıyorsanız, kanser tedavisi görüyorsanız, ağrı kesiciler ve romatizma ilaçları ve steroid alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

Epilepsi(sara) tedavisinde kullanılan karbamazepin: kandaki sodyum seviyesini düşürebilir. Kandaki elektrolit seviyesinin izlenmesi gerekebilir. ROTAZAR PLUS ile birlikte

karbamazepin kullanımınız süresince kandaki elektrolit (kanda bulunan mineraller) seviyelerinin izlenmesi gereklidir.

*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. ROTAZAR PLUS nasıl kullanılır?**

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

- Tek başına hidroklorotiyazid veya 150 mg irbesartan kullanılmasına rağmen kan basıncı kontrol altına alınmadığında, doktorunuz ROTAZAR PLUS 150/12.5 mg film kaplı tablet ile tedaviye başlayabilir.
- Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.
- Bir günde 300 mg irbesartan/25 mg hidroklorotiyazid'den daha yüksek dozda alınması tavsiye edilememektedir.
- Kan basıncınızın tedaviye verdiği cevaba göre; doktorunuz tedavinize başka bir ilaç ilave edebilir.
- Tedaviye başladıktan 6-8 hafta sonra, ilacın kan basıncını düşürücü etkisi en üst seviyeye ulaşır.

ROTAZAR PLUS tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz ROTAZAR PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

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

ROTAZAR PLUS ağızdan alınır.

Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra alabilirsiniz.

Tabletleri her gün aynı saatte, tercihen sabah erken saatte alınız. Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız, kan basıncınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altında ve çocuklarda kullanılmaz.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Hidroklorotiyazid içerdiğinden, ROTAZAR PLUS'ın ciddi böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda (böbrek testlerinde kreatinin adlı maddenin atılım hızının 30 ml/dk'dan az olması

durumu) kullanılması önerilmemektedir. Kreatinin böbreklerden atılımının 30 ml/dk'dan fazla veya eşit olan böbrek hastalarında ise doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ya da orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlanması gerekmemektedir. ROTAZAR PLUS ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmaz.

**Damar içi (intravasküler) volüm eksikliği:**

ROTAZAR PLUS tedavisine başlamadan önce sıvı ve/veya sodyum kaybı düzeltilmelidir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ROTAZAR PLUS kullandıysanız:**

*ROTAZAR PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ROTAZAR PLUS'ı kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu atlarsanız, sonraki dozu normalde olacağı gibi alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ROTAZAR PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ROTAZAR PLUS tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, aşağıdaki durumlar ortaya çıkabilir:

- Kan basıncınız (tansiyonunuz) yeniden yükselebilir.
- Yüksek kan basıncına bağlı kalp, böbrekler, beyin ve gözlerinizdeki kan damarları zarar görebilir.
- Kalp krizi, böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği, felç veya körlük gibi durumlarla ilgili taşıdığınız risk artabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkması
- Kaşıntılı veya kaşıntısız olarak, deride yaygın döküntüler ve soyulma
- Nefes almada zorluk ve hırıltılı nefes

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROTAZAR PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

## **İrbesartan/Hidroklorotiyazid kombinasyonuna bağılı istenmeyen yan etkiler**

### **Yaygın**

- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- Anormal iřeme
- Yorgunluk
- Kandaki BUN, kreatinin ve kreatinin kinaz seviyelerinde artış

### **Yaygın olmayan**

- Bayılma
- Düşük tansiyon
- Kalp atım sayısının artması
- Ellerde ve ayaklarda şişme (ödem)
- Kızarma
- Yatarken veya oturduğı yerden kalkarken görülen baş dönmesi ve kan basıncında ani düşme
- Sarılık
- Diyare
- Cinsel fonksiyon bozuklukları ve arzu değışiklikleri
- Kandaki potasyum ve sodyum seviyelerinde düşüş

### **Bilinmiyor**

- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkması
- Kaşıntılı veya kaşıntısız olarak, deride yaygın döküntüler ve soyulma
- Kandaki potasyum seviyesinde artış
- Çınlama
- Baş ağrısı
- Hazımsızlık
- Tat almada bozukluk
- Karaciğer iltihabı
- Karaciğer işlev bozukluğı
- Kas ve eklem ağrısı
- Böbrek sorunları
- Öksürük



## **İrbesartan kullanımına bağlı istenmeyen etkiler:**

### **Yaygın olmayan**

- Göğüs ağrısı

### **Bilinmiyor:**

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok)

## **Hidroklorotiyazid kullanımına bağlı istenmeyen etkiler:**

### **Bilinmiyor**

- Alyuvar sayısında azalma (anemi)
- Akyuvar sayısında azalma
- Trombosit sayısında azalma
- Kemik iliğinde kan hücresi yapımı ile ilgili işlev bozukluğu
- Kendini depresif hissetme
- Uyku sorunları
- Baş dönmesi, sersemlik veya huzursuzluk hissi
- Ciltte karıncalanma ve uyuşukluk
- Görüş bulanıklığı, nesnelerin sarı görünmesi
- Kısa süreli uzağı görememe durumu (Akut miyopi)
- Göz içi basıncının artması
- Düzensiz nabız
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
- Solunum zorluğu (pnömoni ve akciğer ödemi dahil)
- Pankreas iltihabı
- İshal
- Kabızlık
- Mide ağrısı
- Tükürük bezi iltihabı
- İştah kaybı
- Sarılık
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Kan damarlarında sıcaklık artışı, şişme ve kızarıklık belirtileri ile gözlenen iltihaplanma
- Yüzde kızarıklık ve dolaşım yetersizliği nedeniyle parmaklarda soğukluk (lupus eritamatoz benzeri belirtiler)
- Işığa duyarlılık
- Kızarıklık
- Kurdeşen
- Güçsüzlük
- Kas spazmları
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Böbrek işlev bozukluğu
- Ateş

- Laboratuvar bulgularında değişiklik (kanda üre artışı, idrarda normal olmayan glukoz varlığı, kan glukoz seviyesinde artış, kan yağlarında artış)
- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)

*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. ROTAZAR PLUS’ın saklanması**

*ROTAZAR PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında nemden koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROTAZAR PLUS’ı kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Bağcılar / İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.  
Bağcılar / İstanbul

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