Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/89/excaliba-20-5-mg-28-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/C09DB02

KULLANMA TALİMATI

EXCALİBA® 20/5 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** 20 mg olmesartan medoksomil ve 5 mg amlodipine eşdeğer 6,944 mg amlodipin besilat
- ***Yardımcı maddeler:*** Prejelatinize mısır nişastası, silisifiye mikrokristalin selüloz (mikrokristalin selüloz ve susuz silika kolloidal), kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, polivinilalkol, makrogol 3350, talk, titanyum dioksit (E171)

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. EXCALİBA nedir ve ne için kullanılır?
2. EXCALİBA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. EXCALİBA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. EXCALİBA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXCALİBA nedir ve ne için kullanılır?

EXCALİBA olmesartan medoksomil ve amlodipin (amlodipin besilat olarak) adında iki etkin madde içerir. Bu maddelerin ikisi de yüksek kan basıncınızın (hipertansiyon) düşürülmesi için kullanılır.
EXCALİBA 28 film kaplı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

EXCALİBA, kan basıncı tek başına olmesartan medoksomil veya amlodipin ile yeterince düşürülemeyen hastalarda yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılır.

- Olmesartan medoksomil, kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşüren "anjiyotensin-II reseptör antagonistleri" olarak adlandırılan ilaç sınıfındandır.

- Amlodipin “kalsiyum kanal blokörleri” olarak adlandırılan ilaç sınıfındandır. Amlodipin damar duvarlarının içerisine kalsiyumun girmesini durdurarak kan damarlarının kasılmasını durdurur ve böylece kan basıncını düşürür.

Bu maddelerin ikisinin de etkisi kan damarlarının kasılmasını durdurmaya katkıda bulunur, böylece kan damarları gevşer ve kan basıncı azalır.

2. EXCALİBA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXCALİBA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Olmesartan medoksomil veya amlodipin veya kalsiyum kanal blokörlerinin bir grubu olan dihidropiridinlere veya ilacın diğer bileşenlerine karşı allerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa, alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız EXCALİBA almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız (“Hamilelik” ve “Emzirme” bölümüne bakınız)
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa, eğer safra salgınız bozulmuşsa veya safra kesesinden safra akımı engelliyse (örneğin safra taşı nedeniyle) ya da eğer sarılığınız varsa (deri renginin veya gözlerin sarımsı renkte olması).
- Böbrek yetmezliğiniz veya şeker hastalığınız var ise ve yüksek kan basıncını tedavi etmekte kullanılan aliskiren içeren bir ilaç kullanıyorsanız,
- Kan basıncınız çok düşükse,
- Dokularınıza kan akımının yetersiz olmasından muzdaripseniz ve kan basıncınızın düşük olması, nabzınızın düşük olması, kalp atım hızınızın yüksek olması (kardiyojenik şok gibi şoklar) gibi bir şikayetiniz varsa,
  Kardiyojenik şok kalp problemleri nedeniyle meydana gelen şok anlamına gelir.
- Kalbinizden çıkan kanın akışı tıkalıysa (örneğin aort daralması (aortik stenoz)),
- Eğer bir kalp krizi (akut miyokardiyal enfarktüs) geçirmişseniz ve bunun sonucunda kalbinizin randımanı düşmüşse (bu durum nefes darlığı veya el ve ayaklarınızda şişmelere neden olur).

EXCALİBA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EXCALİBA almadan önce doktorunuza danışınız.
Yüksek kan basıncını tedavi etmekte kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza söyleyin:
- Özellikle diyabetle ilişkili böbrek sorunlarınız varsa ADE-inhibitörü (örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril)
- Aliskiren

Doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit (örn. potasyum) miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

Eğer,
- Böbrek hastalığınız varsa veya böbrek nakli yapılmışsanız,
- Karaciğer hastalığınız var ise,

- Kalp yetmezliğiniz var ise ya da kalp kapakları veya kalp kası hastalığınız var ise,
- Şiddetli kusmanız, ishaliniz var ise, idrar söktürücülerin yüksek dozları ile tedavi görüyorsanız veya düşük tuz diyeti uyguluyorsanız,
- Kanınızda artmış potasyum düzeyi var ise,
- Adrenal bezlerinizde hastalık var ise (böbreklerinizin üstündeki hormon-üreten bezler).
- Lityum ile kullanıyorsanız,

ARB (örneğin, olmesartan, losartan, valsartan) veya ADE-inhibitörü (örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril) olarak bilinen tansiyonu düşürmek için kullanılan ilaçları kullanıyorsanız; aliskiren içeren başka bir tansiyon ilacını kullanmanız önerilmez.

Ciddi, kalıcı olan ve önemli kilo kaybına neden olan bir ishal yaşarsanız doktorunuzla temasa geçin. Doktorunuz semptomlarınızı değerlendirebilir ve kan basıncı ilaçlarınıza nasıl devam edeceğinize karar verebilir.

Kan basıncını azaltan her ilaçla olduğu gibi, kalp veya beyine ait kan akımı bozuklukları olan hastalarda, kan basıncındaki aşırı bir düşüş kalp krizi veya inmeye neden olabilir. Bu sebeple doktorunuz kan basıncınızı dikkatle ölçecektir.

Eğer hamileyseniz (veya olma ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz. Hamileyseniz EXCALİBA kullanmamalısınız. Bu ilaç bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

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

EXCALİBA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:
EXCALİBA aç veya tok karnına alınabilir. Tableti bir miktar sıvı (örneğin bir bardak su) ile yutunuz. Tablet çiğnenmemelidir. Eğer mümkünse günlük dozunuzu her gün aynı zamanda alınız (örn. kahvaltı zamanı).
EXCALİBA'nın greyfurt veya greyfurt suyu ile birlikte kullanılması tavsiye edilmez. Greyfurt ve greyfurt suyu nedeniyle amlodipin, kan seviyelerinde artışa neden olabileceğinden; bu da EXCALİBA'nın kan basıncını düşürme etkisinde öngörülemeyen bir artışa neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz (veya olabilme ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz.
Doktorunuz normal olarak hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda EXCALİBA'yı kullanmayı bırakmanızı ve EXCALİBA yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamileyseniz EXCALİBA kullanmamalısınız. Bu ilaç bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız EXCALİBA'yı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz. EXCALİBA emziren annelere önerilmemektedir. Emzirecekseniz, özellikle bebeğiniz yenidoğan veya prematüre ise doktorunuz tedaviniz için başka bir ilaç seçebilir.

Eğer hamileyseniz ya da emziriyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini alınız.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncınız için tedavi edilirken uykulu hissedebilirsiniz, mideniz bulanabilir veya başınız ağrıyabilir veya baş dönmeniz olabilir. Böyle bir durum olursa belirtileriniz azalana kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiyeleri için doktorunuza danışınız.

EXCALİBA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EXCALİBA ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar EXCALİBA'nın etkisini artırabilir.
  ADE inhibitör veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca "EXCALİBA'yı kullanmayınız" ve "Uyarılar ve Önlemler" başlıkları altında verilen bilgilere bakınız). Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir.
- Potasyum takviyeleri, potasyum içeren tuz bileşikleri, "idrar söktürücüler" (diüretikler) veya heparin (kanı sulandırmak ve kan pıhtılaşmasını önlemek için). Bu ilaçları EXCALİBA ile aynı zamanda kullanmak kanınızdaki potasyum düzeyini yükseltebilir.
- Lityumun (ruhsal dalgalanmaları ve bazı depresyon tiplerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) EXCALİBA ile aynı zamanda alınması lityumun toksisitesini arttırabilir. Eğer lityum almanız gerekiyorsa doktorunuz lityum kan düzeylerinizi ölçecektir.
- Non Steroidal Antiinflamatuvar ilaçların (ağrı, şişlik gibi iltihap bulgularını geçirmek için kullanılan ilaçlar, NSAİİ'ler), EXCALİBA ile aynı anda kullanımı böbrek yetmezliği riskini arttırabilir. EXCALİBA'nın etkisi NSAİİ'ler tarafından azaltılabilir.
- Kandaki kolesterol seviyesini düşüren bir ilaç olan Kolesevelam hidroklorür, EXCALİBA'nın etkisini azaltabilir. Doktorunuz size EXCALİBA'yı Kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
- EXCALİBA'nın etkisi hafif olarak azalabileceği için bazı antiasidler (hazımsızlık veya mide yanması için kullanılan ilaçlar).

- HIV/AIDS (örn. ritonavir, indinavir, nelfinavir) veya fungal enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol).
- Kalp ritim bozuklukları ve yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan bir ilaç olan diltiazem ve verapamil.
- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan rifampisin, eritromisin ve klaritromisin (antibiyotikler).
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*-sarı kantaron) bitkisi veya bu bitkiden elde edilmiş ekstre.
- Kandaki kolesterol ve trigliserit seviyesini düşüren bir ilaç olan simvastatin içeren ilaçlar.
- Hiperkalemi riskinden dolayı dantrolen (kasları gevşetmek için) içeren ilaçlar.
- Vücudunuzun vereceği immun yanıtı kontrol ederek, vücudunuzun transplante organı kabul etmesini sağlayan takrolimus, sirolimus (rapamisin), temsirolimus, everolimus ve siklosporin.
- ARB veya ADE inhibitörleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir grup ilaç); şeker ve böbrek yetmezliği olan hastalarda; aliskiren ile kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EXCALİBA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
- EXCALİBA'yı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.
- Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- EXCALİBA'nın günlük kullanım dozu günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:
- Tabletler aç veya tok karnına alınabilir. Tableti bir miktar sıvı (örneğin bir bardak su) ile yutunuz. Tablet çiğnenmemelidir. Greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.
- Eğer mümkünse günlük dozunuzu her gün aynı zamanda alınız (örn. kahvaltı zamanı).

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve erişkinlerde kullanımı (18 yaş altı):
EXCALİBA'nın 18 yaş altındaki çocuklar ve ergenlerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:
Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz, kan basıncınızın çok düşmediğinden emin olmak için her doz artışında doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:
Hafif ile orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz size günde bir kez EXCALİBA® reçeteleyebilir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda EXCALİBA kullanımı önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:
EXCALİBA hafif ile orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli olarak kullanılmalıdır. Doktorunuz ihtiyacınız olan dozu size reçeteleyecektir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda EXCALİBA kullanımı önerilmemektedir.

Siyah ırktan hastalar
Diğer benzer ilaçlar ile olduğu gibi EXCALİBA'nın kan basıncı düşürücü etkisi, siyah ırktan hastalarda daha düşük olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla EXCALİBA kullandıysanız:
Eğer almanız gerekenden fazla EXCALİBA alırsanız baş dönmesi, hızlı veya yavaş kalp hızı gibi düşük kan basıncı semptomları yaşayabilirsiniz. Bu durumda veya kazara bir çocuğun tableti yutması durumunda doktorunuza veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz ve ilacınızın kutusunu ya da Kullanma Talimatı'nı yanınıza alınız.

İlaç alımından sonra, 24-48 saate kadar gelişebilen nefes darlığına neden olarak akciğerlerinizde aşırı sıvı birikebilir (pulmoner ödem).
EXCALİBA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EXCALİBA'yı kullanmayı unutursanız:
Günlük almanız gereken dozunuzu almayı unuttuysanız, ertesi gün normal ilaç dozunu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXCALİBA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz bırakmanızı söylemedikçe EXCALİBA'yı kullanmaya devam etmeniz önemlidir.
Bu ilacın kullanımı üzerine ilave sorularınız varsa doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi herkeste görülmemekle beraber EXCALİBA yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkiler çoğunlukla hafiftir ve tedavinin kesilmesini gerektirmezler.

Aşağıdakilerden biri olursa EXCALİBA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, üretiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Syndrome, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar.

EXCALİBA tedavisi sırasında tüm vücudu etkileyen, yüzde, ağız ve/veya larenksde (ses telleri) şişmeye neden olan ve kaşıntı veya deri döküntüsünün ortaya çıktığı alerjik reaksiyonlar görülebilir.

EXCALİBA hassas kişilerde veya bir alerjik reaksiyon neticesinde kan basıncının çok fazla düşmesine neden olabilir. Bu şiddetli baş dönmesi ve bayılmaya neden olabilir. **Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, EXCALİBA kullanmayı durdurunuz, derhal doktorunuza danışınız ve düz uzanınız.**

Aşağıdaki yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir:
EXCALİBA tedavisine uzun zaman önce başlamış olsanız dahi göz akının sararması, idrar koyulaşması, cilt kaşınması yaşarsanız, **derhal doktorunuza danışınız**; doktorunuz, semptomlarınızı değerlendirecek ve tansiyon ilacınıza nasıl devam edeceğinize karar verecektir.

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

Yan etkiler sıklık derecelerine göre şu şekilde sınıflandırılır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

EXCALİBA ile ortaya çıkabilecek diğer olası yan etkiler:

Yaygın:
Baş dönmesi; baş ağrısı; ayak bileklerinde, ayaklarda, bacaklarda, ellerde veya kollarda şişme; bitkinlik.

Yaygın olmayan:
Ayağa kalkarken baş dönmesi; enerjisiz kalmak; eller veya ayaklarda iğne batma hissi veya hissizlik; vertigo; kalp atımlarının hissedilmesi; hızlı kalp atışı; nabzın yükselmesi; sersemlik ve baş dönmesi gibi belirtilere neden olan tansiyon düşüklüğü; nefes alma güçlüğü; öksürük; bulantı; kusma; hazımsızlık; ishal; kabızlık; ağız kuruluğu; mide ağrısı; deri döküntüleri; kramplar; kollar ve bacaklarda ağrı; sırt ağrısı; idrar kaçırma; cinsel işlevsizlik; ereksiyon (sertleşme) güçlüğü veya erken boşalma; güçsüzlük.

Kan testlerinde de bazı değişiklikler görülebilir. Bunların arasında aşağıdakiler sayılabilir: Kandaki potasyum düzeyinde yükselme veya düşme, kandaki kreatinin düzeyinde yükselme, ürik asit düzeyinde yükselme, bir karaciğer fonksiyon testinde yükselme (gama glutamil transferaz düzeyi).

Seyrek:
İlaca karşı aşırı duyarlılık; bayılma; yüzde ateş basması ve kızarıklık; kaşıntılı kırmızı şişlikler (kurdeşen); yüzde şişme.

EXCALİBA kullanımı ile değil, tek başına olmesartan medoksomil veya amlodipin kullanımıyla görülen veya yüksek sıklıkta görülen yan etkiler:

Olmesartan medoksomil

Yaygın:
Bronşit; boğaz ağrısı; burun akıntısı veya tıkanıklığı; öksürük; karın ağrısı; mide üşütmesi; ishal; hazımsızlık; bulantı; eklemler veya kemiklerde ağrı; sırt ağrısı; idrarda kan görme; idrar yolu enfeksiyonu; göğüs ağrısı; grip benzeri belirtiler; ağrı. Kandaki yağ oranında artma (hipertrigliseridemi), kandaki üre veya ürik asit düzeyinde artma ve karaciğer ve kas fonksiyonları testlerinde artma gibi kan testleri değişiklikleri.

Yaygın olmayan:
Trombositler olarak bilinen pıhtılaşmadan sorumlu bir tür kan hücresinin sayısında azalma (ki bu kolay morarmalara veya kanama zamanının uzamasına neden olabilir); tüm vücudu etkileyebilen, nefes almada problemlere yol açabilen ve kan basıncındaki hızlı düşme nedeniyle bayılmaya (anafilaktik reaksiyon) neden olabilen hızlı alerjik reaksiyonlar; anjina (anjina pektoris adıyla bilinir, göğüs ağrısı anlamına gelir); kaşıntı; deri döküntüleri; alerjik deri döküntüleri; kurdeşen; yüzde şişme; kas ağrısı; kötü hissetme.

Seyrek:
Yüzde, ağızda ve/veya larinkste (ses telleri) şişme; akut böbrek yetmezliği ve böbrek yetmezliği; halsizlik.

Amlodipin

Çok yaygın:
Ödem (sıvı tutulumu).

Yaygın:
Karın ağrısı; bulantı; ayak bileklerinde şişme; uykulu hissetmek; yüzde ateş basması ve kızarıklık; çift görme ve bulanık görme gibi görme problemleri; hissedilebilir kalp atışı; ishal; kabızlık; hazımsızlık; kramplar; halsizlik; nefes almada güçlük.

Yaygın olmayan:
Uyuma bozuklukları; uyku problemleri; endişeli hissetmek dahil ruh durumu değişiklikleri; depresyon; huzursuzluk, titreme nöbeti; tat alma bozuklukları; bayılma; kulak çınlaması; anjina pektorisin kötüleşmesi (göğüs ağrısı); düzensiz kalp atışı; burun akması veya tıkanıklığı; saç dökülmesi; küçük kanamalar nedeniyle deri üzerinde iğne başı şeklinde veya leke şeklinde morluklar (purpura); ciltte renk değişikliği; aşırı terleme; deri döküntüleri; kaşıntı; kaşıntılı kırmızı şişlikler (kurdeşen); eklem veya kaslarda ağrı; idrar yapma problemleri; geceleri idrara çıkma; idrar kaçırma; erkeklerde memelerin büyümesi; göğüs ağrısı; ağrı; kötü hissetmek; kilo alma veya kaybetme.

Seyrek:
Zihin karışıklığı.

Çok seyrek:
Kandaki beyaz hücrelerin sayısında azalma (ki bu durum enfeksiyon riskini artırır); trombositler olarak bilinen bir tür kan hücresinin sayısında azalma (ki bu kolay morarmalara veya kanama zamanının uzamasına neden olabilir); kan şekerinde artma; kasların sertliklerinde artma veya pasif kas hareketlerinin yapılmasında güçlük (hipertoni); eller ve ayaklarda iğne batması veya hissizlik; kalp krizi; kan damarlarında iltihaplanma; karaciğer veya pankreasta iltihaplanma; mide çeperinde iltihaplanma; diş etlerinde kalınlaşma; karaciğer enzimlerinde yükselme; cilt rengi ve gözlerde sararma; cildin ışığa hassasiyetinde artma; alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, deri döküntüsü, yüzde, ağız ve/veya larenksde (ses telleri) şişme); ciltte iltihap ve soyulma ile beraber diğer alerjik durumlar (cilt döküntüsü, kurdeşen, tüm vücudunuzun kızarması, ciddi kaşıntı, ciltte kabarıklık, soyulma ve şişkinlik dahil ciddi cilt reaksiyonları), muköza zarı (solunum yolu ve mide barsak kanalının üst tabakası) iltihaplanması (Stevens-Johnson Sendromu, Zehirleyici deri dokusu ölümü (toksik epidermal nekroliz)) gibi bazen hayatı tehdit edebilen rahatsızlıklar.

Bilinmiyor:
Titreme, sert duruş, maske gibi yüz, yavaş hareketler ve ayak sürüme, dengesiz bir yürüyüş.

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. EXCALİBA’nın saklanması

EXCALİBA’yı 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 EXCALİBA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EXCALİBA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Menarini İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/ISTANBUL

Üretim yeri: PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.