

## KULLANMA TALİMATI

### ROMACTIL FORTE 60 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 60 mg asetmetazin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden üretilir), sodyum dodesil sülfat, koloidal susuz silika, talk, magnezyum stearat, titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, jelatin (sığır kemiği jelatini).

**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 size 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. **ROMACTIL FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROMACTIL FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROMACTIL FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROMACTIL FORTE’un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ROMACTIL FORTE nedir ve ne için kullanılır?**

ROMACTIL FORTE, blister ambalajda 20 kapsül içeren bir üründür.

ROMACTIL FORTE, etkin madde olarak asetmetazin içerir.

Asetmetazin, iltihap giderici (anti-inflamatuvar), ağrı kesici ve ateş düşürücü etkilere sahip steroid olmayan anti-inflamatuvar (NSAİ) bir ilaç grubuna dahildir.

Aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Dejeneratif eklem hastalığı, eklem kireçlenmesi (osteoartrit)
- Eklem iltihabı ile görülen romatizmal hastalık (romatoid artrit)
- Özellikle omurga eklemlerinde birleşme ve hareket kaybı ile görülen romatizmal bir hastalık (ankilozan spondilit)
- Proteinin parçalanmasındaki bir soruna bağlı olarak zaman zaman ani şekilde ortaya çıkan, sıklıkla ayak başparmağındaki iltihapla kendini gösteren, eklemler üzerinde ileri

derecede ağrıya, hassasiyete, kızarıklığa ve şişkinliğe neden olan eklem iltihabı (akut gut artriti)

- Akut kas iskelet sistemi ağrıları
- Ameliyat sonrası görülebilen inflamasyon, şişkinlik ve yumuşak doku hasarı (postoperatif ağrı)
- Kadınlarda adet sancularına bağlı ağrılarda (dismenore)

## **2. ROMACTIL FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **ROMACTIL FORTE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Asetetazine, indometazine (bir başka anti-inflamatuvar ilaç) veya ROMACTIL FORTE’un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- Daha önceden aspirin veya başka bir steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaç kullanımı sonrasında astım, hırıltılı solunum, burun akıntısı, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonlar yaşadığınız.
- Kalbi besleyen damarlarınız (koroner damar) ile ilgili ameliyat olacaksınız.
- Kan hücrelerinizin yapımında bir bozukluğunuz olduğu söylenmişse.
- Mide veya bağırsaklarınızda ülser veya kanamanız varsa veya daha önceden geçirdiyseniz.
- Daha önceden NSAİ veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-bağırsak kanaması veya delinmesi şikayetiniz olduysa.
- Ciddi kalp, böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- 18 yaşından küçükseniz.

### **ROMACTIL FORTE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Diğer ağrı, ateş ve iltihap giderici (anti-inflamatuvar) ilaçlarla birlikte kullanımından kaçınınız.
- Kalp-damar sisteminizle ilgili rahatsızlığınız veya risk faktörü (kan yağlarında yükseklik, şeker hastalığı, sigara kullanımı) var ise
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) şikayetiniz varsa
- Kalp yetmezliğiniz olduğu söylenmişse, vücudunuzun çeşitli yerlerinde sıvı tutulması veya ödem sorunuz varsa
- Daha önce inme geçirmişseniz
- Daha önce mide-barsak kanalında kanama, yara oluşumu (ülserleşme) veya delinme (perforasyon) geçirdiyseniz
- Daha önce mide barsak kanalı ile ilgili yan etki yaşadığınız ve ileri yaşta bir hastaysanız karın bölgesindeki alışılmadık belirtileri hissetmeniz durumunda (bu durumda doktorunuza danışınız)
- Yaşlı hastalarda bu tür ağrı, ateş ve iltihap giderici ilaçların kullanımından sonra özellikle mide ve barsakta belirli koşullar altında hayatı tehdit edebilen kanama ve delinme daha sık

görülmektedir, bu nedenle yaşlı hastaların tedavilerinde tıbbi takibe özel önem verilmesi gerekmektedir.

- Mide-barsak sisteminizde kanama, ülser veya delinme riskiniz yüksek ise veya düşük dozda aspirin ya da bu riskleri artıracak başka bir ilaç kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz size bazı koruyucu ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri gibi) reçete edebilir.
- İltihabi bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı) varsa veya daha önce geçirmişseniz
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Epilepsi, Parkinson hastalığı veya psikiyatrik bozukluğunuz varsa
- Eğer kan sulandırıcı ilaç (anti-koagülan) alıyorsanız veya kan pıhtılaşması ile ilgili sorunuz varsa
- 65 yaşın üzerindeyseniz veya vücudunuzu zayıf düşüren bir rahatsızlığınız varsa
- Büyük ameliyatların hemen sonrasında ve her türlü ameliyat öncesinde
- Astım atakları, özellikle dudaklarda, göz kapaklarında ve genital bölgede deri altı doku ödemi (Quincke ödemi), ürtiker şeklinde görülebilen alerjik reaksiyon geliştirme riski yüksek olabileceği için saman nezlesi, nazal polip (burun boşluğunda iyi huylu ve çoğunlukla birden çok sayıda olan doku büyümeleri) veya kronik tıkalı solunum rahatsızlığı olan hastalarda
- Kırmızı kan hücrelerindeki hemoglobinin oluşumundaki kalıtsal bir metabolizma bozukluğu olan porfiri varsa risk/yarar oranı değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.
- Sebebi bilinmeyen ve bağışıklık sistemin bozuk çalışması sonucu cilt, eklem ve çeşitli organların bağ dokusunda ortaya çıkan sistemik lupus eritematozus ve /veya karma bağ dokusu hastalıklarınız varsa risk/yarar oranı değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.
- Görme bozukluğu gelişirse göz muayenesi yaptırınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

#### **ROMACTIL FORTE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

ROMACTIL FORTE'u yiyeceklerle birlikte veya hemen yemekten sonra alınız. Bu şekilde kullanıldığında mide rahatsızlığına neden olma ihtimali azalabilir.

#### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

ROMACTIL FORTE hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe ROMACTIL FORTE'u kullanmayınız.

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

#### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

ROMACTIL FORTE'u emzirme döneminde kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

ROMACTIL FORTE özellikle tedavinizin başlangıç döneminde veya tedavi dozunuz artırıldığında dikkat durumunuzu etkileyerek yorgunluk ve sersemliğe yol açabilir. Bu nedenle araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

### **ROMACTIL FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ROMACTIL FORTE'u aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

- Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlar

ROMACTIL FORTE aşağıdaki ilaçlarla dikkatle kullanılmalıdır.

- Anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılırlar)
- Furosemid ve diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar
- Lityum (mani ve depresyon tedavisinde kullanılır)
- Metotreksat (romatoid artrit ve bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ nakillerinde bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılır)
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen veya kanın sulandıran varfarin ve benzeri ilaçlar
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler (inflamasyon, alerji veya organ transplantasyonu gibi oldukça geniş yelpazede kullanılan bir ilaç grubu)
- Penisilin türevi antibiyotikler
- Potasyum tutucu idrar söktürücüler
- Sinir sistemiyle ilgili hastalıklarda kullanılan ilaçlar ve alkol
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) (depresyon tedavisinde kullanılırlar)
- Sülfonilüre (kan glukoz düzeylerini düşüren ilaç)

*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. ROMACTIL FORTE nasıl kullanılır?**

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

ROMACTIL FORTE ile tedavide, doktorunuz rahatsızlığınızın doğasına ve ciddiyetine göre almanız gereken dozu ve sıklığını size söyleyecektir.

Hastalığınızın ciddiyetine ve niteliğine bağlı olarak günde 1 ila 3 defa 1 kapsül ROMACTIL FORTE alınız. Eğer günde 3 kapsülden fazla almanız gerekiyorsa, 7 günden fazla kullanmayınız.

Romatizmal rahatsızlıklarda ROMACTIL FORTE' u daha uzun süre kullanmanız gerekebilir.

Akut gut kriziniz var ise, şikayetleriniz kayboluncaya kadar günde 3 kapsül ROMACTIL FORTE alınız. Eğer mide ve bağırsaklarınızda herhangi bir şikayetiniz yok ise tedavinizin başlangıcında doktorunuz geçici olarak bu dozu günde 5 kapsüle kadar artırabilir. Bu durumda başlangıçta ilk dozu 2 kapsül alınız ve daha sonra 6 saat ara ile 1 kapsül alınız. Şikayetleriniz kaybolunca doktorunuz bu dozu azaltmanızı söyleyecektir.

İstenmeyen etkileri en aza indirmek için ROMACTIL FORTE' u mümkün olan en düşük dozla ve en kısa süreyle kullanmalısınız.

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

ROMACTIL FORTE kapsülü yemekler esnasında bir miktar sıvı ile birlikte bir bütün olarak yutunuz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım**

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaş grubunda ROMACTIL FORTE ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda ROMACTIL FORTE kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım**

Olası istenmeyen etkilerden dolayı ROMACTIL FORTE yaşlı hastalarda dikkatli gözlemle kullanılmalıdır. Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz tedaviye daha düşük dozlarla başlamanızı söyleyebilir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Uzun süreli tedavi, hastalarda böbrek hasarlarına yol açmış olduğundan özellikle böbrek ya da karaciğer yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Eğer böbrek veya karaciğer işlevlerinizde bozukluk varsa, doktorunuz tedaviye daha düşük dozlarla başlamanızı söyleyebilir.

Bunun yanında ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmez.

*Eğer ROMACTIL FORTE' un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ROMACTIL FORTE kullandıysanız**

*ROMACTIL FORTE' tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer gerekenden daha fazla ROMACTIL FORTE kullandıysanız, ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir. ROMACTIL FORTE aşırı dozda alınmasında bulantı, kusma, karın bölgesinde ağrı, spazm eğiliminde artma, terleme, sersemleme, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı,

oryantasyon bozukluğu, kan basıncında yükselme, ayak bileğinde ödem, idrar miktarında azalma, solunum sıkıntısı, kas kasılmaları ve koma gibi belirtilere neden olabilir. Eğer bu belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuz veya eczacınız size yardımcı olacaktır.

#### **ROMACTIL FORTE’u kullanmayı unutursanız**

Eğer ROMACTIL FORTE almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Unuttuđunuzu fark ettiğinizde, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ROMACTIL FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ROMACTIL FORTE’un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin meydana gelmesinde bunların ağırlıkla doza bağlı ve kişiler arası değişiklik gösterebildiği dikkate alınmalıdır.

En yaygın gözlenen yan etkiler sindirim sistemi ile ilgili olanlardır. Özellikle yaşlılarda bazen ölümcül olabilen ülser, midede delinme veya mide barsak kanaması ortaya çıkabilir. Mide bulantısı, kusma, ishal, midede gaz toplanması, kabızlık, sindirim bozukluğu, karın bölgesinde ağrı, dışkıda kan, kusmukta kan bulunması, ağızda yüzeysel lezyonlar, kolit ve Crohn hastalığının alevlenmesi uygulamayı takiben bildirilmiştir. Daha az sıklıkla, midede iltihabi durum gözlenmiştir.

Mide barsak sisteminde kanamanın meydana gelmesinde risk özellikle doza ve tedavi süresine bağlıdır.

Ödem, hipertansiyon ve kalp yetmezliği NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili olarak bildirilmiştir.

Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler, bazı NSAİ ilaçların kullanımının (özellikle yüksek dozlarda ve uzun dönem tedavilerde) arterlerde pıhtı oluşumu ile ilgili olay (örneğin miyokard infarktüsü veya inme) riskinde küçük bir artışla ilişkili olabileceğini ileri sürmektedir.

İstenmeyen etkiler için kullanılan terimler ve sıklık dereceleri:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

ROMACTIL FORTE için bildirilen istenmeyen etkiler:

Çok yaygın yan etkiler:

- Mide bulantısı, kusma, abdominal ağrı, ishal, mide barsak kanalından gizli kan kaybı (nadir vakalarda anemiye neden olabilir)

Yaygın yan etkiler:

- Baş ağrısı, uyku hali, baş dönmesi, sersemlik, bitkinlik gibi santral sinir sistemi bozuklukları
- Hazım problemleri, midede gaz birikimi, karın bölgesinde kramp, iştah kaybı ve gastrik veya duodenal ülser (bazen kanama ve delinme ile birlikte)
- Döküntü ve kaşıntı gibi hipersensitivite reaksiyonları
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Kızgınlık davranışları gösterme

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Asetmetazinin ana metaboliti olan indometazinin uzun dönem kullanımında gözün sinir tabakası olan retinada ve gözün dış yüzeyindeki saydam tabaka olan korneada değişiklikler; bulanık veya çift görme bu durum için tipik bir belirti olabilir.
- Özellikle hipertansiyon ve/veya böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda ödem gelişimi (örn. periferik ödem)
- Mide içeriği, dışkıda ve ishalde kan görülmesi
- Saç kaybı
- Ürtiker
- Karaciğer hasarı (sarılık ile birlikte olan veya olmayan toksik hepatit). Bu nedenle hastanın karaciğer değerlerinin düzenli aralıklarla takip edilmesi gerekir.

Seyrek yan etkiler:

- Psikolojik rahatsızlık, sinirlilik
- Artmış kan basıncı, ödem, kalp yetmezliği
- Kan potasyum düzeylerinde artış, uyarılabilirlik durumunun artışı

Çok seyrek yan etkiler:

- Çok nadir vakada NSAİ ilaçların sistemik kullanımı ile enfeksiyona bağlı enflamasyonun alevlenmesi arasında (nekrotizan fasiit gelişimi) zamana bağlı bir ilişki tanımlanmıştır. Bu durum NSAİ ilaçların etki mekanizması ile ilişkili olabilir. Bu nedenle ROMACTIL FORTE kullanan bir hastada enfeksiyona bağlı semptomlar ortaya çıkar veya kötüleşirse hastanın doktoru ile temasa geçmesi gerekir. Bu durumda herhangi bir antienfeksiyöz veya antibiyotik tedavisinin gerekli olup olmadığına doktor karar verir.
- Hemolitik anemi, kan yapımı bozuklukları (kan hücrelerinin yapımında bozukluklar - aplastik anemi dahil olmak üzere anemi, lökopeni trombositopeni, agranülositoz)

- Ateş, boğaz ağrısı, ağız içinde yüzeysel lezyonlar, grip benzeri şikayetler, aşırı bitkinlik, burun kanaması ve deride kanamalar gibi belirti ve bulgular kan yapımı bozukluğunun belirtileri olabilir. Bu gibi durumlarda ilacın kullanımı hemen kesilmeli ve bir doktora danışılmalıdır. Ağrı kesici ve/veya ateş düşürücü bir ilaç kullanmayınız.
- Uzun süreli tedavi durumlarında kan tablonuzun düzenli aralıklarla kontrol edilmesi gereklidir.
- Pıhtılaşma ile ilgili hücrelerin birleşmesi üzerine etki ve kanama eğiliminde artış mümkündür.
- Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları, göz kapaklarında ödem, yüzde ödem, dilde şişme, hava yollarında daralmaya yol açabilen larenks ödemi (anjionörotik ödem) ve nefes alma zorluğu. Astım atağına yol açabilen solunum problemleri, kalp atım hızında artış, hayatı tehdit eden şoka yol açabilen kan basıncı düşüşü. Buna benzer belirtilerin ortaya çıkması durumunda tıbbi yardım istenmelidir.
- Alerjiye bağlı damarlarda iltihabi durum ve akciğerlerde iltihabi durum
- Kan glikoz düzeylerinde artış, idrarda glikoz bulunması
- Ruhsal durum bozuklukları, kişinin çevreye göre kendi durumunu değerlendirememesi, endişe hali, kabus görme, titreme nöbeti, psikozlar, sanrılar, depresyon ve komaya yol açabilen geçici bilinç kaybı
- ROMACTIL FORTE ile tedavi mevcut psikiyatrik hastalık semptomlarını artmasına sebep olabilir.
- Duyu bozuklukları, adale zaafiyeti, aşırı terleme, tat alma bozuklukları, uyku ve hafıza bozuklukları, nöbetler
- ROMACTIL FORTE uygulamaları, epilepsi ve Parkinson hastalıklarının semptomlarının şiddetini arttırabilir.
- Geçici işitme bozukluğu, kulak çınlaması
- Çarpıntı, göğüste yanma ve ağrı hissi ile ilgili bozukluklar, kalple ilgili yetmezlik
- Kan basıncında yükselme
- Ağız mukozasında iltihabi durum, dilde iltihabi durum, yemek borusunda lezyonlar, karnın alt kısmında şikayetler (örn. özgün olmayan, kalın barsakta kanamalı iltihabi durum, Crohn hastalığının veya ülseratif kolitin kötüleşmesi) ve kabızlık bildirilmiştir. Ağız iltihabı, aftöz ağız içi ülserler, mide yanması, kalın barsak iltihabı, ince barsakta darlık oluşturan yapı gelişimi, pankreasta iltihabi durum
- Ciddi karın ağrısı ve/veya dışkıda renklenme veya kan kusmanın meydana gelmesi durumlarında hastanın ilacı keserek doktora danışması gerekmektedir.
- Ön belirtiler olmadan ilerleyici karaciğer hastalığı gelişmesi
- Deride döküntü, kızarıklık, kabarıklık, ışığa karşı artmış hassasiyet, minör ve yaygın deri altı kanaması (alerjiye bağlı olabilen), Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekrolizis (Lyell's sendromu) gibi ciddi deri reaksiyonlarına da yol açabilen soyulma, pullanmayla seyreden cilt iltihabı ve büllü kabartı ve döküntüler
- İşeme sorunları, kan üresinde artış, akut böbrek yetmezliği, idrarda protein çıkması, kanda kreatinin artışı, idrarda kan bulunması veya böbrek hasarı (interstisyel nefrit, nefrotik sendrom, papiller nekroz). Bu nedenle böbrek rahatsızlığı olan hastalar düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.



– Vajinal kanama

*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. ROMACTIL FORTE’un saklanması**

*ROMACTIL FORTE’u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROMACTIL FORTE’u kullanmayınız.*

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

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

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail:deva@devaholding.com.tr

#### ***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 07/11/2017 tarihinde onaylanmıştır.*