

## KULLANMA TALİMATI

### **PEN-OS® 1000 film kaplı tablet**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir film tablette, benzatin tuzu olarak 1.000.000 IU (yaklaşık 600 mg) fenoksimetilpenisilin (penisilin V) bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Polivinilpirolidon (Kollidon 30), sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat (E572), hidroksipropil metil selüloz 15 cps, titanyum dioksit (E171), talk (E553b).

**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. **PEN-OS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PEN-OS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PEN-OS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PEN-OS'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PEN-OS nedir ve ne için kullanılır?**

PEN-OS, beta-laktamazlara duyarlı penisilinler grubundan bir etkin madde olan fenoksimetilpenisilin (penisilin V) içeren, oval, iç bükey, bir yüzü çentikli ve beyaz, hafif krem renginde iki eşit parçaya bölünebilir film kaplı tablet.

PEN-OS, 24 ve 30 film tablettten oluşan blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

PEN-OS, penisiline duyarlı bakterilerin neden olduğu hafif-orta şiddetteki enfeksiyonların tedavisinde ve önlenmesinde kullanılan bir antibiyotiktir. Hücre duvarı şeklini bozarak birçok bakteri gelişimini azaltır. Bu nedenle birçok hastalığın tedavisinde kullanılır.

PEN-OS, aşağıdaki durumlardan herhangi biri için reçete edilebilir:

- Alt ve üst solunum yolu enfeksiyonları;
- Kızıl
- Bademcik ve yutak iltihabı, sinüzit, orta kulak iltihabı, bronşit, zatürre (damardan penisilin tedavisi gerekmeyen durumlarda)

- Cilt enfeksiyonları;  
- Yılancık (erizipel; deride ani oluşan kırmızı lekeler şeklinde görülen enfeksiyon), iltihaplı deri hastalıkları (impetigo contagiosa, fronkül, Lyme hastalığı, erythema chronicum migrans adı verilen çeşitleri bulunmaktadır), abse (doku içerisinde iltihap birikmesi), flegmon (deri ve deri altında, yayılan enfeksiyon)
- Isırık yaralanmaları (örn. Yüzdeki yaralanmalar ve derin el yaralanmaları) ve yanıklar
- Diş, ağız ve çene enfeksiyonları
- Streptokok adı verilen bir tür bakteriye bağlı olarak gelişen; iltihaplı hastalıklar (romatizmal ateş), hareket bozuklukları (kore), eklem iltihabı, böbrek ve kalp iç duvarının iltihaplanması durumlarında koruyucu veya nüksü önleyici olarak
- Küçük cerrahi girişim (örn. bademciklerin alınması ya da diş çekimi) sonrası bakteri yayılmasını önleyici olarak
- Orak hücre anemisi (kalıtsal bir kırmızı kan hücresi hastalığı) olan çocukların belirli mikroorganizmalarla (pnömokok) enfeksiyondan korunması amacı ile kullanılır.

## **2. PEN-OS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PEN-OS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Fenoksimetilpenisiline, diğer penisilinlere ve PEN-OS'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Aynı türden başka bir ilaca karşı alerjik olduğunuz saptanmışsa bu ilacı kullanmayınız.

### **PEN-OS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Herhangi bir yan etki (ciltte kızarıklık, ciddi halsizlik, boğaz ağrısı ya da ağızda iltihap) görürseniz. Hemen doktorunuza başvurunuz.
- Alerjik bir yapınız varsa (aşırı duyarlılık) ya da alerjik astımınız varsa. Özellikle çeşitli antibiyotiklere (penisilinler, sefalosporinler gibi) veya diğer alerjenlere karşı geçmişte aşırı duyarlılığınız olmuşsa sizde alerjik reaksiyonların meydana gelmesi daha olasıdır. PEN-OS'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- İnatçı ishal, bulantı, kusma, midede şişme, yemek borusunun işlevinde bozukluk (akalazya) veya bağırsak hareketliliği ile birlikte ciddi gastrointestinal (mide-bağırsak) bir hastalığınız varsa. Yeterli emilim olmayabileceği için bu tür belirtileri doktorunuza bildiriniz.
- Ürtiker veya bahar nezleniz varsa,
- Cilt döküntüsü veya cilt reaksiyonu riskinde artış olasılığınız varsa, PEN-OS tedavisi kullanırken dikkatli olmanız gerekir.
- Akut lenfatik lösemınız (lenf hücrelerinin anormal artmasına bağlı kan kanseri) varsa.
- PEN-OS'u kullanımınız sırasında veya sonrasında inatçı ishal görülürse. Bu durumda şiddetli kalın bağırsak iltihabı (pseudomembranoz enterokolit) ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Böyle bir durumda tedaviyi kesmeli ve doktorunuza danışmalısınız.

Romatizmal ateş hastalığının meydana gelmesini ya da nüksetmesini engellemek için veya küçük cerrahi girişim (örn; bademcik alınması ya da diş çekilmesi) sonrası bakteri yayılmasını önlemek için doktorunuz dozu çift katına çıkarma ihtiyacı duyabilir. Ağızdan alınan PEN-OS, genital ve ürolojik muayenelerde veya ameliyatlarda, alt gastrointestinal (mide-bağırsak) sistemin ameliyatlarında, kalın bağırsağın makata yakın bölümünün esnek uçlu bir hortumla incelenmesi (sigmoidoskopi) sırasında veya doğumda ilave önleyici tedavi olarak kullanılmamalıdır. Romatizmal ateş öyküsü olan, önleyici tedavi için defalarca tedavi edilen hastalar, penisiline dirençli organizmaları barındırabilir. Bu hastalar için başka bir ilacın

kullanılması düşünölmelidir. Ciddi akciğer zarları arasındaki iltihaplanma (ampiyem), bakterilerin kana geçmesi ile meydana gelen hastalık (bakteriyemi), kalp zarı iltihabı (perikardit), beyin zarı iltihabı (menenjit) ve akut eklem iltihabı fenoksimetilpenisilin ile tedavi edilmemelidir.

Uzun süreli tedavi süresince kan sayımı, karaciğer ve böbrek fonksiyonları izlemi tavsiye edilir.

PEN-OS idrarda şeker, protein ya da idrarda bilirübin (ürobilinojen) testlerinde ve idrarda ninhidrin ile aminoasit miktar tayininde yalancı-pozitif sonuçlara neden olabilir.

Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız PEN-OS ile birlikte kullanımında kan sulandırıcı ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Uzun süreli veya tekrarlayan kullanım ikincil bir enfeksiyona, C.difficile bakterisine bağlı ishale ya da penisilin duyarsızlığına neden olabilir. Bu durumda uygun tedbirler alınmalıdır.

Ağır renal yetmezliği olan (dozaj ayarlama da düşünölebilir) veya nöbet geçirmiş olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

### **PEN-OS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PEN-OS, aç veya tok karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Şu ana kadar yapılan çalışmalarda penisilinlerin doğacak çocuk üzerinde zararlı etkileri olduğuna dair kanıt bulunmamıştır. Doktorunuz risk-yarar oranına göre uygun gördüğü takdirde PEN-OS hamilelik döneminde kullanılabilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PEN-OS anne sütüne az miktarda geçebilir.

Emziren bebeğin duyarlı hale gelebileceğini veya fizyolojik bağırsak florasının etkilenebileceğini unutmayın. İshal, kan-beyin bariyerinin erken olgunlaşmasına bağlı merkezi sinir sisteminde zararlı etkiler (toksikite) veya maya kolonizasyonu oluşabilir.

Emzirmeye başlamadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bugüne kadar hiçbir etkisi bildirilmemiştir.

## **PEN-OS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1,5 mg sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

PEN-OS aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisiyle birlikte verildiğinde, PEN-OS'un veya bu ilaçların etkisinde değişiklik gözlenebilir:

- PEN-OS bakterilerin çoğalmasını durdurarak etki eden antibiyotikler (ör. tetrasiklinler, eritromisin, sülfonamidler ve kloramfenikol) ile birlikte kullanılmamalıdır.
- PEN-OS; yangı (inflamasyon) önleyici ilaçlar, romatizma tedavisinde kullanılan ilaçlar, ateş düşürücüler (özellikle indometazin, fenilbutazon ve yüksek dozlardaki salisilatlar ve sülfınpirazon) ya da probenesid (gut tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılıyorsa, kandaki miktarı değişebilir. Bu durumda doktorunuz ilaç dozlarında değişiklik isteyebilir.
- Bağırsaklardan emilmeyen aminoglikozid grubu ilaçlar (ör. neomisin) ile birlikte ya da hemen sonrasında PEN-OS kullanılması durumunda, PEN-OS'un emilimi azalabilir.
- PEN-OS ile birlikte kullanıldığında metotreksatın (kanser ve bazı romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılır) etkisi artabilir.
- PEN-OS ağız yolu ile alınan doğum kontrol haplarının etkisini azaltabilir, idrar ve kanda yapılan bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir (bkz. Bölüm 2. PEN-OS'u aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız).
- Oral yoldan alınan kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız PEN-OS ile birlikte kullanımında kan sulandırıcı ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Guar zamkı alıyorsanız, PEN-OS'un etkisi azalabilir.
- Kirli içme suları ve pis yiyeceklerle bulaşan bakteriyel bir hastalık olan tifüs için aşı olmuşsanız, aşının etkisi olmayabilir.

*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. PEN-OS nasıl kullanılır?**

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

İlacınızı daima doktorunuzun belirlediği süre ve doz talimatlarına uygun olarak kullanınız.

Doktorunuz başka şekilde önermediği takdirde genellikle tavsiye edilen dozlar aşağıdadır:

12 yaş üzeri (>40 kg) ve yetişkinlerde (<60 kg): 3 x 1 tablet

Erişkinler, şişman hastalar, yaşlı hastalar ve hamile kadınlar: 3 x 1 ½ tablet

Doktorunuz ciddi rahatsızlıklarda tedavi dozunu arttırabilir.

Belirli enfeksiyon hastalıklarından korunmak için özel doz tavsiyeleri:

- Streptokok adı verilen bir tür bakteriye bağlı enfeksiyonlar (örn. anjin, kızıl): Hastalığın oluşumunu önlemek için tedavi dozunda 10 gün boyunca uygulanmalıdır.

- Romatizmal ateşi önlemek için PEN-OS'un yıllarca kullanılması gerekebilir. Bu durumda tedavi doktora danışılmadan kesilmemelidir.

- Enfeksiyonun kanda yayılmasını önlemek için (bademciklerin alınması ve diş çekimi gibi küçük cerrahi girişim sonrası): Operasyondan 1 saat önce çocuklara ve erişkinlere 3 film tablet ve cerrahi girişimden 6 saat sonra 2 film tablet verilir.

Kullanım süresi:

Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı doktorunuzun belirlediği sürenin sonuna kadar kullanmaya devam ediniz.

PEN-OS'u, belirtiler hafifledikten en az 2-3 gün sonrasına kadar kullanınız.

Streptokok adı verilen bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda (örn. anjin) PEN-OS'u en az 10 gün süreyle kullanmanız gerekecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

PEN-OS aç ya da tok karnına 1 bardak su ile alınabilir. Film tabletler çiğnemenen yutulmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Bebeklerde ve yürümeye yeni başlayan çocuklarda süspansiyon formu önerilmektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel doz ayarlamasına gerek yoktur. Yetişkin dozları kullanılabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer ya da böbrek rahatsızlığı olan hastalarda PEN-OS iyi tolere edildiği için doz azaltılmasına gerek yoktur. Ancak, doktorunuzun sizi bireysel bir temelde tedavi edebilmesi için herhangi bir bozukluğu doktorunuza söylemelisiniz.

Ağır böbrek yetmezliği olan (dozaj ayarlama da düşünülebilir) veya nöbet geçirmiş olan hastalarda beyin fonksiyon bozukluğu (ensefalopati) riski nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu, böbrek yetmezliği ile birlikte ise doktorunuz PEN-OS dozunuzu değiştirebilir.

*Eğer PEN-OS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla PEN-OS kullandıysanız:**

*PEN-OS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kazayla veya kasti doz aşımından sonra sağlığı ciddi derecede etkileyen ciddi belirtiler henüz bildirilmemiştir. Bununla birlikte mide bulantısı, kusma, mide rahatsızlığı, ishal gibi çoğunlukla tıbbi ürünün mide-bağırsak sistemine ilişkin istenmeyen etkileri ve nadiren nöbetler beklenebilir. Başka belirtiler ortaya çıkarsa, alerjik reaksiyon olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda doz aşımı nedeniyle hiperkalemi (kanda potasyum seviyesinde artış) ortaya çıkabilir.

PEN-OS'un tedavi edici doz aralığı çok geniş olduğundan, zehirlenme meydana getirme olasılığı oldukça düşüktür. Bu nedenle, bir seferlik kazara yüksek doz alınması durumunda geçici olarak ilacı kullanmaya ara vermeniz çoğunlukla yeterli olacaktır.

Ancak doz aşımı durumlarında; özellikle yüksek miktarlarda ve kasıtlı kullanılması durumunda, hemen doktorunuza bildiriniz.

### **PEN-OS'u kullanmayı unutursanız**

İlacınızı zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Ancak bir sonraki ilaç alım saati gelmiş veya yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinizi sürdürünüz. Birden fazla doz almayı unutursanız doktorunuza bildirin.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PEN-OS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

PEN-OS ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Ancak tedavinizi doktorunuzun söylediğinden daha kısa sürede keserseniz ya da ara vererseniz, tedaviniz başarısız olabilir.

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

Tüm ilaçlar gibi PEN-OS'un da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PEN-OS ile en sık görülen yan etkiler mide-bağırsak rahatsızlıkları ve aşırı duyarlılık reaksiyonlarıdır.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PEN-OS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Döküntü, ciltte kızarıklık, yangı (inflamasyon), şişlik ve kabarcıklarla görülen alerjik deri reaksiyonları, dolaşım bozuklukları, solunum güçlüğü, astım, ciltte kızarıklık ve mide-bağırsak şikayetleri ile seyreden ciddi aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları (anaflaktik şok), bağışıklık sisteminin aşırı duyarlılık reaksiyonu.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın görülen yan etkiler**

- Coğunlukla deri reaksiyonlarını içeren alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü, kaşıntı ve kurdeşen dahil)
- Mide bulantısı, ishal, kusma, mide rahatsızlığı, ağızda iltihap (stomatit), iştahsızlık, karın ağrısı, gaz ve dil iltihabı (glosit)

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Bir böbrek rahatsızlığı (akut interstisyel nefrit), havale, bulantı, kusma, ishal, karında şişkinlik, ağız ve dilde yangı (inflamasyon). Tedavi sırasında eğer ishal görülürse, kalın bağırsakta inflamasyon (psödomembranöz kolit) olasılığına karşı doktorunuzla görüşünüz.

### **Seyrek görülen yan etkiler**

- Yüzde, ellerde ve ayaklarda görülen şişlik (anjionörotik ödem), gırtlak ödemi ve alerjik şoka (anafilaksi) neden olan şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Ağız iltihapları ve dilde renk değişikliği
- Döküntü, ciltte kızarıklık, yangı (inflamasyon), şişlik ve kabarcıklarla görülen alerjik deri reaksiyonları (anjionörotik ödem, eritema multiforme, eksfoliatif dermatit gibi), metalik tat, ağız kuruluğu (kserostomi), ağız içi yaraları
- Eklem ağrısı
- Genellikle yüksek dozda parenteral penisilin ile ilişkili bir böbrek rahatsızlığı (nefropati)
- Ateş

### **Çok seyrek görülen yan etkiler**

- Anemi (hemolitik anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısında düşüş (nötropeni, lökopeni, agranülositoz), beyaz kan hücrelerinin sayısında yükselme (eozinofili), trombosit (kan pıhtılaşmasında rol oynayan kan hücresi) sayısında düşüş (trombositopeni), pıhtılaşma bozukları gibi kan sayımı değişiklikleri
- Anafaktoid reaksiyonlar (ilaç ateşi, titreme, eklem ağrısı, bitkinlik, bronşların geçici olarak daralması, hızlı kalp atımı, nefes darlığı, böbrek iltihabı dahil kan hastalıkları, alerjik kan damarlarının iltihabı, kan basıncında düşüş, astım, deri döküntüsü, gastrointestinal olaylar) ve dolaşımın iflas etmesi ile seyreden ciddi aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları (anaflaktik şok). Ağız yolu ile alınan penisilinlerde, damardan uygulananlara göre bu reaksiyonların görülme sıklığı daha az ve şiddeti daha düşüktür. Serum hastalık-benzeri reaksiyonlar ateş, titreme, eklem ağrısı ve ödem ile karakterizedir.
- Hepatit ve kolestatik sarılık
- Doku içi böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Bir tür kansızlık teşhisinde kullanılan direkt Coombs testi pozitifliği

### **Sıklığı bilinmeyen yan etkiler**

- Dirençli patojenler veya mantarlarla süperenfeksiyonlar (mevcut enfeksiyonun seyrinde görülen ikinci bir enfeksiyon)
- Uzamış kanama zamanı ve kanın pıhtılaşma zamanı
- Özellikle yüksek dozlarda veya ciddi böbrek fonksiyonlarında havaleler da dahil olmak üzere merkezi sinir sisteminde olumsuz etkiler; uzun süreli kullanımda ciltte hissedilen ve belirgin uzun süreli etkisi olmayan, karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi (parestezi); genellikle yüksek dozda parenteral penisilin ile ilişkili nöronlarda meydana gelen bir rahatsızlık (nöropati)
- Yüzeysel diş renk değişiklikleri (çoğunlukla süspanسیون kullanıldığında): Bunlar çoğunlukla birkaç hafta diş fırçalamasından veya profesyonel diş temizlendikten sonra geri dönüşümlüdür.
- İlaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı (Lyell sendromu), bağışıklık sisteminin hastanın kendi deri elemanlarına karşı gösterdiği tepki sonucu ayrılma ve bu bölgeye sıvı dolması sonucu gelişen, gergin su dolu kabarcıklar ile kendini gösteren bir deri hastalığı (pemfigoid)

### 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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **5. PEN-OS’un Saklanması**

*PEN-OS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEN-OS’u kullanmayınız.*

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.  
Işıktan ve nemden koruyunuz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PEN-OS’u kullanmayınız.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Sandoz İlaç ve San. Tic. A.Ş.  
Suryapı & Akel İş Merkezi  
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.  
No: 6 34805 Kavacık-Beykoz/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
39780 Büyükkarıştıran  
Lüleburgaz/Kırklareli

*Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.*