

KULLANMA TALİMATI

BEGOLİN PLUS 300 mg/1 mg film tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet 300 mg pregabalin ve 1 mg B₁₂ vitamini (mekobalamin) içerir.

Yardımcı maddeler: Mısır nişastası, povidon (K30), mikrokristalin selüloz (avicel PH 102), laktoz monohidrat (spray dried), talk, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEGOLİN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

BEGOLİN PLUS 56 film tablet ambalajlarda sunulan pregabalin ve mekobalamin kombinasyonudur. Pembe renkli, oval, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

BEGOLİN PLUS, B₁₂ vitamini eksikliği saptanan ve mide-bağırsak emilim sorunu olmayan hastalarda kısmi sara (epilepsi) nöbetlerinin tedavisinde diğer nöbet ilaçları ile birlikte ek tedavi olarak; merkezden uzak (periferik) sinir hasarına bağlı ağrının (nöropatik ağrı) tedavisinde ve yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğu tedavisinde kullanılan ve ağızdan alınan bir ilaçtır.

BEGOLİN PLUS, 18 yaş ve üstü olan yetişkinlerde kullanılır. 18 yaşın altındakilere yeterli güvenlik ve etkinlik bulunmadığı için kullanımı önerilmez.

Nöropatik ağrı: BEGOLİN PLUS, yetişkinlerde merkezden uzak (periferik) sinirlerin hasar görmesinden kaynaklanan uzun süreli ağrılarda kullanılır. Şeker hastalığı, ve zona gibi birçok hastalık sinirlerinize zarar vererek sinir hasarına bağlı ağrıya sebep olabilir. Bu ağrı hissi

sıcaklık, yanma, batma, vurma, zonklama, sızlama, uyuşma, karıncalanma, şeklinde ya da elektrik çarpması, iğne batması gibi delici keskin veya kramp tarzında bir ağrı şeklinde tanımlanabilir.

Nöropatik ağrı duygu durumunuzdaki değişikliklere, uyuma sorunlarına ve yorgunluğa neden olup fiziksel ve sosyal yaşamınızı ve genel yaşam kalitenizi etkileyebilir.

Epilepsi (sara): BEGOLİN PLUS yetişkinlerde sara nöbetlerinin bir çeşidini tedavi etmek için kullanılır. (sekonder jeneralize konvülsiyonların eşlik ettiği ya da etmediği) parsiyel konvülsiyonlar). Doktorunuz almakta olduğunuz ilaçlarla durumunuzu kontrol altında tutamadığı zaman BEGOLİN PLUS' ı tedavinize ekleyebilir. BEGOLİN PLUS sara nöbetlerinin tedavisinde tek başına kullanım için değildir ve her zaman sara nöbetlerini kontrol altında tutmak için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

Yaygın Anksiyete Bozukluğu: BEGOLİN PLUS yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunu tedavi etmek için kullanılır. Yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğunun (YAB) belirtileri kontrol etmesi zor olan, uzun süreli aşırı kaygı ve endişedir. Yaygın anksiyete (kaygı) bozukluğu aynı zamanda huzursuzluk, ani ve şiddetli heyecan, köşeye sıkıştırılmışlık hissi, kolaylıkla bitkin düşme, konsantrasyon güçlüğü, ani unutkanlık, alınganlık hissi, kas sertliği veya uyku sorunları gibi durumlara yol açabilir. Bu günlük yaşamın sıkıntılarından ve stresinden farklıdır.

2. BEGOLİN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEGOLİN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

BEGOLİN PLUS'ı pregabalin, mekobalamin veya BEGOLİN PLUS içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

Kanda mekobalamin konsantrasyonunun yüksek olduğu görme siniri hastalıklarında (optik nöropatiler) (Leber hastalığı) kullanılması uygun değildir.

Ayrıca, BEGOLİN PLUS'ın 18 yaş altı kullanımında güvenlik ve etkinliği bilinmediği için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

BEGOLİN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

BEGOLİN PLUS kullanan bazı hastalarda alerjik reaksiyon belirtileri bildirilmiştir. Bu belirtiler arasında yüzün, dudakların, dil ve boğazın şişmesi ve yaygın deri döküntüsü yer alır. Bu belirtiler ortaya çıkarsa hemen doktorunuzla konuşunuz.

BEGOLİN PLUS baş dönmesi ve uyku haline neden olabilir, bu durum yaşlı hastalarda kazara yaralanma (düşme) olasılığını arttırabilir. Bu nedenle ilacın gösterdiği etkilere alışana kadar dikkatli olmalısınız.

BEGOLİN PLUS bulanık görme veya görme kaybına ya da görmeye diğer değişikliklere neden olabilir. Bunlar geçicidir. Görme duyunuzda herhangi bir değişim olursa hemen doktorunuza söyleyiniz.

BEGOLİN PLUS tedavisi alırken kilo alan bazı şeker hastalarında şeker hastalığı tedavisinde değişiklik yapılması gerekebilir.

Omurilik hasarı olan hastalar ağrı veya spastisite için başka ilaç kullanıyor olabileceğinden ve bu ilaçların pregabalin ile benzer yan etkileri olduğundan bu ilaçlar birlikte kullanıldığında yan etkilerin şiddeti artabilir ve uykulu olma gibi bazı yan etkiler daha sık görülebilir.

BEGOLİN PLUS, kabızlığa (konstipasyon) sebep olabilecek ilaçlarla (bazı tip ağrı kesiciler gibi) birlikte alındığında sindirim sisteminde (gastrointestinal sistem) rahatsızlıklar oluşabilir (örneğin; kabızlık, bağırsak tıkanması veya bağırsak felci). Eğer kabızlık yaşarsanız, özellikle bu probleme yatkınlığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer, alkol veya ilaç bağımlılığı öykünüz varsa BEGOLİN PLUS'ı almadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz. Reçetelenenden daha fazla miktarda ilaca ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

BEGOLİN PLUS alırken veya bıraktıktan kısa bir süre sonra konvülsiyon (nöbet) ortaya çıktığına dair raporlar bulunmaktadır. Eğer nöbet geçirirseniz derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

BEGOLİN PLUS alan ve diğer rahatsızlıkların eşlik ettiği bazı hastalarda beyin fonksiyonlarında azalma (ensefalopati) olduğuna dair raporlar bulunmaktadır. Eğer, karaciğer veya böbrek rahatsızlığını da içeren herhangi bir ciddi sağlık problemi öykünüz varsa doktorunuza söyleyiniz.

BEGOLİN PLUS, mekobalamin içerdiğinden, mekobalamin eksikliğine bağlı hastalıkların kesin bir teşhisi konmadan kullanılmamalıdır.

BEGOLİN PLUS uygulanması esnasında, kloramfenikol kullanılması mekobalamine karşı tedavi edici etkiyi azaltabilir.

BEGOLİN PLUS ile tedavi esnasında enfeksiyon, folik asit kullanımı, anemi (kansızlık), üremi (kanda üre miktarının fazla olması) gibi durumların ortaya çıkışı da tedavinin etkinliğini azaltabilir. Ağır anemi ve doku anoksisi (oksijensiz kalma) olan hastalarda ve yaşlılarda acil önlemler gerekebilir.

Hamilelikteki mekobalamin eksikliği olduğu kanıtlanmamışsa BEGOLİN PLUS kullanılmamalıdır. Hamilelikte ve emziren annelerde tavsiye edilen günlük mekobalamin dozu 2,2 ve 2,6 mcg'dır. Mekobalamin anne sütüne geçer.

Pregabalin kullanan bazı hastalarda kalp yetmezliği bildirilmiştir. Bu hastalar çoğunlukla kalp damar hastalıkları olan yaşlı kişilerdir. Bu ilacı almadan önce kalp hastalığı öykünüz varsa mutlaka doktorunuza bildirin.

Pregabalin kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği bildirilmiştir. Eğer BEGOLİN PLUS kullanırken ürinyonda (idrara yapma) azalma fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz çünkü ilacın bırakılması bu durumu düzeltebilir.

BEGOLİN PLUS gibi anti epileptik ilaçlar kullanan az sayıda bazı hastalar kendilerine zarar verme veya öldürmeyi düşünmüşlerdir. Bu gibi düşünceleriniz olduğu zaman doktorunuzla temasa geçiniz.

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

BEGOLİN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BEGOLİN PLUS aç veya tok karına alınabilir

BEGOLİN PLUS ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez. Alkol, BEGOLİN PLUS içeriğindeki mekobalamin emilimini azaltır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BEGOLİN PLUS'ın hamilelikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların etkin doğum kontrol yöntemleri uygulamaları önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BEGOLİN PLUS'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BEGOLİN PLUS baş dönmesi, uykulu olma ve konsantrasyon azalmasına neden olabilir. Bu ilacın araç ve makine kullanım becerinizi etkileyip etkilemediğini bilene kadar araç ve makine kullanmayınız.

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

Her bir film tablet 90,00 mg laktoz monohidrat (spray dried) 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

BEGOLİN PLUS ve diğer bazı ilaçlar birbirini etkileyebilir. Belirli bazı ilaçlarla birlikte alındığında BEGOLİN PLUS bu ilaçların yan etkilerini arttırabilir ve bu durum solunum durması ve komaya kadar gidebilir. Baş dönmesi, uykulu olma hali ve konsantrasyon azalmasının derecesi

BEGOLİN PLUS ile birlikte aşağıdaki maddeleri içeren tıbbi ürünlerin kullanılmasıyla artabilir:

- Oksikodon (ağrı kesici)
- Lorazepam (anksiyete tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Alkol

BEGOLİN PLUS oral kontraseptiflerle birlikte kullanılabilir.

Antibiyotik ve vitamin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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. BEGOLİN PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BEGOLİN PLUS' ı her zaman doktorunuz tarafından size tarif edildiği şekliyle kullanınız.

Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- BEGOLİN PLUS' ı ne zaman ve ne kadar almanız gerektiğini doktorunuz söyleyecektir.
- Doz genellikle günde 150 mg ile 600 mg arasında değişmektedir. Doktorunuz tedavi sırasında aldığınız dozu değiştirebilir. Doktorunuzla görüşmeden dozu kendiniz değiştirmeyiniz.
- Mekobalamin dozu 1 mg - 4 mg arasındadır.
- BEGOLİN PLUS' ın etkisinin sizin için çok kuvvetli veya zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

BEGOLİN PLUS ağızdan kullanılır.

BEGOLİN PLUS' ı bir miktar su (örneğin bir bardak su) ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarındaki azalmaya göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz sınırlaması ve dikkatli kullanılması gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla BEGOLİN PLUS kullandıysanız:

BEGOLİN PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer almanız gerekenden fazla BEGOLİN PLUS kullandıysanız, doktorunuzu arayınız ya da kullanmakta olduğunuz BEGOLİN PLUS kutusunu da yanınıza alarak, derhal en yakın sağlık merkezine başvurunuz. Bu duruma bağlı olarak uykulu hissetme, kafa karışıklığı, saldırganlık veya huzursuzluk hissedebilirsiniz.

BEGOLİN PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

BEGOLİN PLUS'ı düzenli olarak her gün aynı saatlerde almanız önemlidir. BEGOLİN PLUS'ı kullanmayı unutursanız, hatırladığınız zaman alınız (bir sonraki dozunuzun zamanı değilse). Bir sonraki dozu olağan dozda ve zamanında alınız. Kaçırdığınız dozu tamamlamak için fazladan bir tablet almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEGOLİN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz söylemediği takdirde BEGOLİN PLUS'ı almayı bırakmayınız. Tedavi sonlandırılacaksa en az bir hafta süreyle doz kademeli olarak azaltılarak yapılmalıdır.

Uzun veya kısa süreli pregabalin tedavisi sonlandırıldığında bazı yan etkiler görülebilir. Bunlar arasında uyumada zorluk, baş ağrısı, bulantı, ishal, grip benzeri belirtiler, sinirlilik, depresyon, ağrı, terleme ve baş dönmesi yer alır. Bu yan etkiler BEGOLİN PLUS'ı uzun süredir kullanıyor iseniz daha belirgin olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu liste bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın:

- Baş dönmesi, uyku hali, baş ağrısı

Yaygın:

- Burun ve yutak iltihabı (nazofarenjit)
- İştah artışı
- Aşırı mutlu hissetme (öfori), zihin karışıklığı (konfüzyon), uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite), cinsel istekte azalma, yer ve zaman kavramları ile ilgili zihin karışıklığı (dezoryantasyon), uykusuzluk
- Yürümede dengesizlik (ataksi), koordinasyon bozukluğu, titreme, kelimeleri söylemede güçlük (dizartri), bellek kaybı (amnezi), hafıza bozukluğu, dikkat kaybı, karıncalanma hissi (parestezi), uyuşma (hipoestezi), sakinlik (sedasyon), denge bozukluğu, bilinç uyuşukluğunun eşlik ettiği hareketsizlik hali (letarji)
- Bulanık görme, çift görme (diplopi)
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Kusma, bulantı, ağız kuruluğu, kabızlık, ishal, gaz, karında şişkinlik
- Kas krampları, eklemlerde ağrı (artralji), sırt ağrısı, uzuvlarda ağrı, boyun bölgesinde kramp (servikal spazm)
- Peniste sertleşme bozukluğu (erektil disfonksiyon)
- Yürüyüşte anormallik, düşme, sarhoşluk hissi, anormal hissetme, yorgunluk, periferik ödem, ödem
- Kilo artışı
- Boğaz ağrısı

Yaygın olmayan:

- Kandaki hücrelerin sayısının azalması (nötropeni)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- İştah kaybı, düşük kan şekeri, yüksek kan şekeri
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halüsinasyon), panik atak, huzursuzluk, ajitasyon, depresyon, sıkıntı, artmış duygu durum, saldırganlık (agresyon), ruh hali değişikliği, benlik yitimi, kelime bulma zorluğu, anormal rüya, cinsel istekte artış (libido artışı), orgazm olamama (anorgazmi), duygu yoksunluğu (apati), düşünme güçlüğü, kötü hissetme
- Bayılma, sersemlik, bir kas ya da kas grubunda ani kısa süreli kasılmalar (miyoklonus), bilinç kaybı, düşüncelerde ve zihinsel aktivitelerde aşırı artış (psikomotor hiper aktivite), diskinezi (istemli hareketlerin bozulması), ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, aşırı titreme, gözlerde hızlı ve kontrolsüz hareketler (nistagmus), bilişsel bozukluk, zihinsel bozukluk, konuşma bozukluğu, reflekslerde azalma, duylarda uyarılara karşı aşırı hassasiyet (hiperestezi), yanma hissi, agüzi (tat alma duyusunu kaybetme), halsizlik
- Görme alanında çevresel (periferik) görme kaybı, görme bozuklukları, gözlerde şişme, görüş alanı bozukluğu, görsel keskinlikte azalma, gözlerde ağrı, görüş zafiyeti, görme alanında kıvılcım şeklinde ışık ve renk algısı (fotopsi), göz kuruluğu, göz yaşı salgısında artma, gözlerde iritasyon, tat duyusu kaybı

- Sese hassasiyet (hiperakuzi)
- Kalbin normalden hızlı atması (taşikardi), kalp ritm bozuklukları (birinci dereceden atriyoventriküler blok), kalp atım hızında yavaşlama (sinüs bradikardisi), konjestif kalp yetmezliği
- Kızarma, sıcak basması, düşük kan basıncı, yüksek kan basıncı, el ve ayaklarda soğukluk
- Nefes darlığı (dispne), göğüs ağrısı, epistaksis (burun kanaması), öksürük, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, burun boşluğu dokusu iltihabı (rinit), horlama, burunda kuruluk, yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna geri kaçması (gastroözofageal reflü), aşırı tükürük salgısı, ağızda hissizleşme (oral hipoestezi)
- Kırmızı renkli kabartılı (papüler) döküntüler, kurdeşen, aşırı terleme, kaşıntı, ciltte hassasiyet
- Kas seğirmesi, eklemlerde şişme, kaslarda ağrı (miyalji), boyun ağrısı, kas katılığı
- İdrarını tutamama, ağrılı ve güçlkle idrara çıkma (dizüri)
- Ejakülasyonda gecikme (geç boşalma), cinsel fonksiyon bozukluğu, ağrılı adet dönemi (dismenore), göğüs ağrısı
- Yaygın ödem, yüzde ödem, göğüs sıkışması, ağrı, ateş (pireksi), güçsüzlük (asteni), susama, titreme
- Bazı kan testlerinde (alanin aminotransferaz, kreatinin fosfokinaz ve aspartat aminotransferazda) yükselme, kan glukozunda yükselme, trombosit sayısında azalma, kan kreatininde artma, kan potasyumunda düşme, kilo kaybı

Seyrek:

- Nefes alma güçlüğüne sebep olan yüz, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- Şartlı refleks yitimi (disinhibisyon)
- Nöbet (konvülsiyon), koku alma duyusunun bozulması (parozmi), anormal derecede hareketlilik düşüklüğü (hipokinezi), yazı yazma yeteneğinde bozulma (disgrafi)
- Görme kaybı, gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı (keratit), gözle bakılan cisimlerin titreşiyor izlenimi vermesi (osilopsi), görsel derinlik algısında değişme, göz bebeğinin anormal büyümesi, şaşılık, görsel parlaklık
- QT uzaması adı verilen kalpte ani ritim bozukluklarına ve ani ölümlere yol açabilen bir durum, kalp atım hızında artma ve ritim bozuklukları (sinüs taşikardisi ve sinüs aritmisi)
- Akciğerlerdeki hava yollarında sıvı toplanmasına bağlı şişme (pulmoner ödem), boğazda baskı hissi
- Karın zarı (periton) boşluğunda sıvı toplanması (assit), pankreas iltihabı (pankreatit), dilde şişme, yutma güçlüğü (disfaji)
- Cilt, ağız, gözler ve genital bölgede kabarcıkla seyreden ciddi bir hastalık (Stevens Johnson sendromu), soğuk ter, iltihaplı akne oluşumu veya alevlenmesi, kıl köklerinde iltihaplanma (folikülit) oluşumu veya alevlenmesi
- Kaslarda şiddetli zayıflık ve ağrı (rabdomyoliz)
- Böbrek yetmezliği, idrarın normalden az çıkması (oligüri), idrar tutulumu (retansiyonu),

- Adet görememe (amenore), meme akıntısı, memelerde büyüme (meme hipertrofisi), erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti)
- Kandaki akyuvar (lökosit) sayısının azalması

Bilinmiyor:

- Kemik iliğinde kan hücrelerinin sayısında anormal derecede artış (Polisitemia vera),
- Kaygı (anksiyete), sinirlilik hali
- Çevresel kan damarlarında tıkanma (periferik vasküler tromboz)
- Hazımsızlık (dispepsi), dil iltihabı (glossit)
- Deride döküntü (geçici ekzantem)
- Eklem yerlerinde iltihaplanma (artrit)
- Koordinasyon bozukluğu
- Sırt ağrısı

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. BEGOLİN PLUS’ın saklanması

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

BEGOLİN PLUS’ı 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEGOLİN PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, BEGOLİN PLUS’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Polpharma Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Prof. Dr. Bülent Tarcan Cad.
No: 5 Pak İş Mrk. K:8 Beşiktaş/Gayrettepe/İstanbul
Tel: 0212 266 68 70
Faks: 0212 266 68 71

Üretim Yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.