

## KULLANMA TALİMATI

### ZORETANİN 20 mg yumuşak jelatin kapsül

Ağızdan alınır.

#### UYARI

DOĞMAMIŞ BEBEĞE CİDDİ ŞEKİLDE ZARAR VEREBİLİR

Kadınlar etkili doğum kontrolü kullanmalıdır.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız kullanmayın.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak jelatin kapsül 20 mg izotretinoin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Soya yağı, DL-alfa-tokoferol, disodyum edetat, bütil hidroksianizol (E320), lipodan HP-100, kısmen hidrojenize soya yağı, sarı balmumu, granüle jelatin (sığır jelatini), gliserol, kristalize olmayan %70 sorbitol çözeltisi (E420), saf su, ponceau 4R (E124), indigo karmin, 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 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. **ZORETANİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZORETANİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZORETANİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZORETANİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ZORETANİN nedir ve ne için kullanılır ?**

- ZORETANİN etkin madde olarak, vitamin A ile ilişkili ve retinoidler olarak isimlendirilen bir gruba dahil olan 20 mg izotretinoin içermektedir.
- Her bir ZORETANİN ambalajı, 10'ar kapsüllük blisterler halinde 30 adet yumuşak jelatin

kapsül içermektedir. Kapsüller, sarı / portakal renkli opak viskoz sıvı içeren, koyu kırmızı kahve renkli, oblong yumuşak jelatin kapsüller halindedir

- ZORETANİN, aknenin (sivilcenin) şiddetli tiplerinin [örneğin; yumrulu (*nodüler*), yuvarlak (*konglobat*) akne veya kalıcı yara izi bırakma riski olan akne] tedavisinde kullanılır. ZORETANİN'i akneniz, antibiyotik ve cilt tedavileri dahil akne karşıtı tedaviler ile iyileşmediği takdirde kullanacaksınız.
- Bu ürün granüle jelatin (sığır kaynaklı jelatin maddesi) içermektedir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.
- ZORETANİN tedavisi dermatolog (cilt problemlerinin tedavisinde uzmanlaşmış hekim) tarafından denetlenmelidir.

## 2. ZORETANİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ZORETANİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız,
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Hamile kalma ihtimaliniz varsa, "Hamilelik ve Önleme Programı" bölümü altındaki önlemlere uymanız gerekir, bkz. Bölüm "Uyarılar ve önlemler".
- Soya veya ZORETANİN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bu ilaç, izotretinoinin yanı sıra soya yağı da içermektedir. Bu nedenle, ZORETANİN soya alerjisi olanlarda kullanılmamalıdır.
- Eğer karaciğer hastalığınız varsa,
- Eğer çok yüksek kan yağ değerleriniz varsa (örneğin; yüksek kolesterol veya trigliseridler),
- Eğer vücudunuzda çok yüksek A vitamini değerleriniz varsa (A hipervitaminozisi),
- 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. Sadece ergenlik dönemine gelmiş 12 yaşından büyük çocuklarda kullanmalısınız.
- Eğer tetrasiklinlerle (bir antibiyotik çeşidi) birlikte tedavi görüyorsanız. ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız).

### Hamilelik Önleme Programı

#### Hamile olan kadınlar ZORETANİN'i kullanmamalıdır

Bu ilaç, doğmamış bebeğe ciddi şekilde zarar verebilir (ilacın 'teratojenik' olduğu bilinmektedir)-doğmamış bebeğin beyin, yüz, kulak, göz, kalp ve bazı salgı bezlerinde (timüs bezi ve paratiroid bezi) ciddi anormalliklere neden olabilir. Ayrıca düşük riskini de artırmaktadır. Bu, ZORETANİN sadece hamilelik sırasında kısa bir süre için alınsa bile meydana gelebilir.

- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ZORETANİN'i kullanmamalısınız.
- Eğer emziriyorsanız ZORETANİN'i kullanmamalısınız. Bu ilacın sütünüze geçme olasılığı vardır ve bebeğinize zarar verebilir.
- Eğer tedavi sırasında hamile kalma olasılığınız varsa ZORETANİN'i kullanmamalısınız.
- Bu tedaviyi bıraktıktan sonra bir ay boyunca hamile kalmamanız gerekir, çünkü vücudunuzda hala bir miktar ilaç kalmış olabilir.

**ZORETANİN hamile olabilecek kadınlara katı kurallar altında reçete edilir. Bunun sebebi doğmamış bebeğe ciddi zarar verme riskidir.**

Bu kurallar aşağıdaki gibidir:

- Doktorunuz, doğmamış bebeğe zarar verme riskini açıklamış olmalıdır- neden hamile kalmamanız gerektiğini ve hamileliği önlemek için neler yapmanız gerektiğini anlamış olmalısınız.
- Kontrasepsiyonu (doğum kontrolü) doktorunuz ile konuşmuş olmalısınız. Doktorunuz size gebeliği önleme hakkında bilgi verecektir. Kendisi sizi, doğum kontrolü hakkında tavsiye verebilecek bir uzmana yönlendirebilir.
- Tedaviye başlamadan önce doktorunuz sizden hamilelik testi yaptırmanızı isteyecektir. Bu test, ZORETANİN ile tedaviye başlarken hamile olmadığınızı göstermelidir.

**Kadınlar, ZORETANİN kullanmaya başlamadan önce, kullanım sırasında ve sonrasında etkili doğum kontrolü kullanmalıdır.**

- Çok güvenilir en az bir doğum kontrol yöntemini (örneğin bir rahim içi araç veya kontraseptif implant) veya farklı yollarla çalışan etkili yöntemi (örneğin bir hormonal kontraseptif hap ve bir kondom) kullanmayı kabul etmeniz gerekmektedir. Hangi yöntemlerin sizin için uygun olacağını doktorunuzla konuşun.
- ZORETANİN tedavisine başlamadan 1 ay önce, tedavi sırasında ve tedavi bittikten sonraki 1 ay boyunca doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.
- Adet görmesenez veya cinsel olarak aktif olmasanız bile kontrasepsiyon uygulamalısınız (doktorunuz bunun gerekli olmadığına karar vermediği sürece).

**Kadınlar, ZORETANİN kullanmaya başlamadan önce, kullanım sırasında ve sonrasında hamilelik testi yaptırma konusunda hemfikir olmalıdır.**

- Tercihen her ay düzenli olarak doktorunuza tedavinin takibi için başvurmalısınız.
- Tercihen tedavi sırasında her ay ve bir miktar ilaç hala vücudunuzda kalmış olabileceğinden ZORETANİN almayı sonlandırdıktan 1 ay sonra düzenli gebelik testlerini yaptıracağınız konusunda hemfikir olmalısınız. (doktorunuz sizin için bunun gerekli olmadığına karar vermediği sürece)
- Doktorunuz size sorarsa ilave hamilelik testlerini yaptırmayı kabul etmelisiniz.
- Tedavi sırasında ya da bir ay sonrasında gebe kalmamalısınız. Çünkü vücudunuzda hala bir miktar ilaç kalmış olabilir.
- Doktorunuz tüm bu durumları sizinle birlikte bir kontrol listesi kullanarak konuşacak ve sizden (veya bir ebeveyn/veli) imzalamanızı isteyecektir. Bu form, size risklerden bahsedildiğini ve yukarıdaki kurallara uyacağınızı teyit eder.

ZORETANİN kullanırken hamile kalırsanız, **hemen ilacı kullanmayı bırakın** ve doktorunuza başvurun. Doktorunuz gerekli tavsiye için sizi bir uzmana yönlendirebilir.

Ayrıca, eğer ZORETANİN kullanmayı bıraktıktan sonra bir ay içinde hamile kalırsanız, doktorunuza başvurmanız gerekmektedir. Doktorunuz gerekli tavsiye için sizi bir uzmana yönlendirebilir.

Doktorunuzda ZORETANİN kullanıcılarının hamileliğinin önlenmesi ile ilgili yazılı bilgi mevcuttur, bu bilgileri size vermelidir.

## Erkekler için tavsiye

ZORETANİN kullanan erkeklerin semenindeki oral retinoid düzeyleri, partnerlerinin doğmamış bebeğine zarar vermeyecek kadar düşüktür. Ancak yine de ilacınızı kimseyle asla paylaşmamalısınız.

## Ek önlemler

**Bu ilacı başka birine asla vermemelisiniz. Lütfen kullanılmamış olan tüm kapsülleri tedavi bitiminde eczacınıza teslim ediniz.**

**ZORETANİN ile tedavi sırasında ve tedavinin durdurulmasından sonraki 1 ay süresince kan bağışında bulunmamalısınız. Çünkü hamile bir hastanın kanınızı alması durumunda doğmamış bebek zarar görebilir.**

## Hamilelik, emzirme ve doğurganlık

Hamilelik ve doğum kontrolü hakkında daha fazla bilgi için bölüm 2 “Hamilelik ve önleme programı”na bakınız.

## ZORETANİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, ZORETANİN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ZORETANİN’i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- Depresyon, agresif eğilimler veya ruh hali değişiklikleri; ayrıca kendinize zarar vermek veya hayatınızı sona erdirmek ile ilgili düşünceler de dahil olmak üzere herhangi bir zihinsel sağlık probleminiz olduysa.

## Akıl ve ruh sağlığı sorunları

Ruh haliniz ve davranışlarınızda bazı değişiklikler olduğunda fark edemeyebilirsiniz ve bu nedenle arkadaşlarınıza ve ailenize bu ilacın ruh halinizi ve davranışlarınızı etkileyebileceğini söylemeniz çok önemlidir. Bu değişiklikleri fark edebilir ve doktorunuzla konuşmanız gereken sorunları fark etmenize yardımcı olabilirler.

## Tüm hastalar için tavsiyeler

- **Herhangi bir zamanda ruh sağlığımızla ilgili bir hastalık** (depresyon, intihar davranışları veya psikoz) **yaşadıysanız** veya bu hastalıklarla ilgili ilaç kullanıyorsanız bunu **doktorunuza bildiriniz.**
- **ZORETANİN kullananıma bağlı şiddetli cilt reaksiyonları** (örn. eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz) **bildirilmiştir.** Döküntüler ilerleyerek ciltte su kabarcıklarına veya soyulmaya neden olabilir. Ayrıca ağızda, burunda ve genital bölgede ülserler veya göz enfeksiyonu (gözlerde kızarma ve şişlik) olup olmadığını kontrol ediniz.
- **ZORETANİN, seyrek olarak** egzama, kurdeşen, çürükler veya kollar ve bacaklarda kırmızı lekeler şeklinde cildi etkileyebilen **şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir.**

Alerjik reaksiyon gelişirse, ZORETANİN kullanmayı kesiniz, acilen doktora danışınız ve bu ilacı kullandığınızı bildiriniz.

- **Ağır egzersiz ve fiziksel aktiviteyi kesiniz.** ZORETANİN, özellikle g¼c¼l¼ fiziksel aktivitede bulunan çocuk ve ergenlerde kas ve eklem ağrılarına neden olabilir.
- **ZORETANİN enflamatuvar bağırsak hastalığı ile ilişkilendirilmiştir.** Mide-barsak hastalığı ge¼miřiniz olmadığı halde şiddetli kanlı ishaliniz olursa doktorunuz ZORETANİN tedavinizi kesecektir.
- **ZORETANİN g¼z kuruluğu, kontakt lens intoleransı ve gece g¼r¼ř¼nde azalma gibi g¼rme zorluklarına neden olabilir.** Bu semptomların herhangi biri sizde varsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz kayganlaştırıcı g¼z merhemi veya suni g¼zyařı tedavisi kullanmanızı isteyebilir. Kontakt lens kullanıyorsanız ve kontakt lens intoleransı geliştiğini fark ederseniz, doktorunuz tedavi s¼resince g¼zl¼k takmanızı ¼nerebilir. G¼rme zorlukları yaşıyorsanız doktorunuz sizi bir uzmana y¼nlendirebilir ve ZORETANİN kullanmayı kesmeniz istenebilir.
- **ZORETANİN kullanımına bağlı** ve bazı durumlarda tetrasiklinlerle (bir ¼eřit antibiyotik) birlikte kullanıldığında **selim kafa i¼i tansiyon artışı bildirilmiştir.** Baş ağrısı, bulantı, kusma ve g¼rme bozuklukları gibi semptomların geliştiğini fark ederseniz ZORETANİN kullanımını kesiniz ve doktorunuzdan acil tavsiye isteyiniz. Doktorunuz, g¼z¼n¼zdeki optik diskte şişme (papil¼dem) olup olmadığını kontrol etmesi i¼in sizi bir uzmana y¼nlendirebilir.
- **ZORETANİN karaciğer enzim seviyelerini arttırabilir.** Doktorunuz ZORETANİN tedavisi ¼ncesinde, tedavi s¼resince ve sonrasında bu değerleri kontrol etmek i¼in kan testleri yaptıracaktır. Eğer değerleriniz y¼kselirse, doktorunuz dozunuza azaltabilir veya ZORETANİN tedavinizi kesebilir.
- **ZORETANİN, yaygın olarak kolesterol veya trigliseridler gibi kandaki yağları arttırır.** Doktorunuz ZORETANİN tedavisi ¼ncesinde, tedavi s¼resince ve sonrasında bu değerleri kontrol edecektir. Tedavi s¼resince alkol kullanmamanız veya en azından genellikle kullandığınız miktarı azaltmanız tavsiye edilmektedir. Halihazırda kanınızdaki yağlarda artış, diyabet (kan şekerinde artış), kilo artışınız veya alkol probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz. Kan testlerinizi daha sık yaptırmanız gerekebilir. Kandaki yağlarınız y¼ksek seviyede kalırsa, doktorunuz dozunuzu azaltabilir veya ZORETANİN tedavinizi kesebilir.
- **B¼breklerle ilgili bir probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz.** Doktorunuz ZORETANİN tedavinizi daha d¼ř¼k doz ile başlatabilir ve sonrasında en fazla tolere edebileceğiniz doza kadar ¼ıkarabilir.
- **Fruktoz intoleransı ile ilgili probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz.** Fruktoz veya sorbitole intoleransınız varsa doktorunuz ZORETANİN re¼etelemez.
- **ZORETANİN kandaki şeker seviyesini y¼kseltebilir.** Hastalar seyrek durumlarda diyabetik olabilir. Doktorunuz ¼zellikle halihazırda diyabetiniz varsa, aşırı kilolu veya alkolik iseniz, tedavi s¼resince kandaki şeker seviyelerini takip edebilir.
- **Cildiniz kuruyabilir.** Tedavi s¼resince cilt nemlendirici merhem veya krem ve dudak nemlendiricisi kullanınız. Ciltte tahrişi ¼nlemek i¼in cilt soyucu veya sivilce karşıtı ¼r¼nleri kullanmayınız.
- **¼ok fazla g¼neřten ka¼ınınız ve solaryum kullanmayınız.** Cildiniz g¼neř işınlarına daha hassas olabilir. G¼neře ¼ıkmadan ¼nce, y¼ksek koruyucu fakt¼rl¼ (SPF 15 veya ¼st¼) bir g¼neř koruyucu ¼r¼n kullanınız.
- **Kozmetik cilt bakımları yaptırmayınız.** ZORETANİN cildinizi daha ¼ok hassaslaştırabilir. Tedaviden en az 6 ay sonrasında kadar ağda (t¼ylerin giderilmesi), dermabrazyon (ciltteki lekeleri veya benleri yok etme işlemi) veya lazer tedavisi (tahrişin

veya yara izinin giderilmesi) yaptırmayınız. Bu işlemler yara izine, cildin tahriş olmasına veya seyrek olarak ciltte renk değişikliklerine sebep olabilir.

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

### **ZORETANİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ZORETANİN kullanırken normal olarak yiyecek ve içecek alabilirsiniz.

Kapsüller ağızdan, tok karınayken alınır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız ZORETANİN KULLANMAYINIZ. Doktorunuz size daha fazla bilgi verebilir.

Hamilelik ve doğum kontrolü hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 2 "Hamilelik ve önleme programı"na bakınız.

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

### **Emzirme**

Emziriyorsanız ZORETANİN KULLANMAYINIZ. Doktorunuz size daha fazla bilgi verebilir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

Tedaviniz süresince geceleri iyi göremeyebilirsiniz. Bu aniden olabilir. Seyrek durumlarda, tedavinin kesilmesiyle beraber bu durum devam etmektedir. Çok seyrek olarak, bitkinlik ve sersemlik bildirilmiştir. Eğer bunlar sizde meydana gelirse, araç ve makine kullanmayınız.

### **ZORETANİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ZORETANİN, soya yağı ve hidrojenize soya yağı içermektedir. Eğer fıstık ya da soya yağına alerjiniz varsa ZORETANİN kullanmayınız.

ZORETANİN, %70 sorbitol çözeltisi (kristalize olmayan) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ZORETANİN içinde azo renklendirici ponceau 4R kırmızı bulunmaktadır. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- ZORETANİN kullanırken, A vitamini takviyesi veya tetrasiklin (bir antibiyotik çeşidi) almayınız veya akne için herhangi bir cilt tedavisi görmeyiniz. Nemlendirici ve yumuşatıcılar (su kaybını önleyen ve cilde yumuşaklık veren cilt kremleri ve preparatlarını) kullanabilirsiniz.
- ZORETANİN kullanırken, topikal keratolitik veya cildi soyucu sivilce karşıtı ürünleri kullanmaktan kaçınınız.

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

## **Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımı**

ZORETANİN'i 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. Bunun sebebi, bu yaş grubunda güvenli veya etkili olup olmadığı bilinmemesidir. 12 yaşından büyük çocuklarda ise, sadece ergenlik dönemine gelmiş olanlarda kullanılmalıdır.

## **3. ZORETANİN nasıl kullanılır?**

ZORETANİN'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

- Normal başlangıç dozu, vücut ağırlığı (kg) başına günde 0,5 mg'dır (0,5 mg/kg/gün). Örneğin: eğer 70 kg ağırlığındaysanız, tedaviye günde 35 mg'lık doz ile başlayacaksınız.
- Kapsülleri günde 1 veya 2 kere tok karnına alınız.
- Birkaç hafta sonunda doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayabilir. Bu ilaca nasıl uyum sağladığınıza bağlıdır. Çoğu hasta için doz, 0,5 ve 1,0 mg/kg/gün arasında olacaktır.
- Tedavi genel olarak 16 ila 24 hafta arasında sürer. Çoğu hastaya 1 tedavi dönemi yeter. Akneniz, tedaviden sonraki 8 haftaya kadar iyileşme göstermeye devam edebilir. Bu süre içerisinde yeni bir tedaviye başlamayınız.
- Bazı hastalar tedavilerinin ilk haftalarında aknelerinin kötüleştiğini fark ederler. Bu durum tedavi devam ettikçe düzelir.

## **Uygulama yolu ve metodu**

Kapsüller ağızdan, tok karnınayken alınır. İçeceklerle veya yemekle birlikte bütün olarak yutunuz.

## **Değişik yaş grupları**

### **Çocuklarda kullanımı**

ZORETANİN'i 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. 12 yaşından büyük çocukların sadece ergenlik dönemine gelmiş olanlarında kullanmalısınız. Bu grup için özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

## **Yaşlılarda kullanımı**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

## **Özel kullanım durumları**

### **Böbrek yetmezliği**

Eğer şiddetli böbrek problemleriniz varsa, genel olarak düşük dozla (günde 10 mg gibi) tedaviye başlayacaksınız ve bu doz daha sonra vücudunuzun dayanabileceği en yüksek doza çıkarılacaktır. Eğer vücudunuz önerilen doza dayanamıyorsa, size düşük doz reçete edilebilir; bu uzun süre tedavi edilmeniz ve aknenizin yeniden oluşabileceği anlamına gelebilir.

### **Karaciğer yetmezliği**

Eğer karaciğer yetmezliği varsa ZORETANİN kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ZORETANİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZORETANİN kullandıysanız**

*ZORETANİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **ZORETANİN'i kullanmayı unutursanız**

Eğer ZORETANİN kullanmayı unutursanız, mümkün olan en kısa sürede unutulmuş dozu alınız. Ancak, bir sonraki dozunuza yakın bir sürede bu durumu fark ederseniz, unutulmuş dozu atlayınız ve önceki gibi devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.*

### **ZORETANİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ZORETANİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkilerin bazıları ciddi olabilir ve hastaneye yatırılmaya kadar gidebilir.



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

- Şiddetli (anafilaktik) reaksiyonlar: boğazda, yüzde, dudaklarda ve ağızda ani şişmeyle oluşan nefes alıp verme ve yutkunma zorlukları. Ayrıca ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi.

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

ZORETANİN'nin olası yan etkileri aşağıda listelenmiştir ve şu şekilde sınıflandırılabilir;

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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.

### **Acil tıbbi inceleme gerektiren yan etkiler**

#### **Cilt problemleri**

##### **Bilinmiyor**

Potansiyel olarak hayatı tehdit eden ve acil tıbbi inceleme gerektiren ciddi cilt döküntüleri (eritema multiform, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz). Bunlar ilk olarak merkezinde su kabarcığı olan dairesel lekeler olarak genellikle kollar ve bacaklarda veya ayaklarda ortaya çıkar, daha şiddetli döküntülerde göğüs ve sırtta su kabarcıkları dahildir. Ek belirti olarak göz enfeksiyonu (konjonktivit) veya ağız, boğaz ve burun ülserleri görülebilir. Döküntülerin şiddetli formları, hayatı tehdit edebilen ciltte yaygın soyulmaya kadar ilerleyebilir. Çoğu zaman bu ciddi cilt döküntülerinden önce baş ağrısı, ateş, vücut ağrıları (grip benzeri belirtiler) görülür.

**Cildinizde ciddi döküntüler veya bu cilt belirtileri gelişirse, ZORETANİN kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuza başvurunuz.**

#### **Zihinsel problemler**

##### **Seyrek**

- Depresyon veya depresyonla ilgili bozukluklar. Bu bozukluklara, üzgün olmak ya da değişmiş ruh hali, anksiyete, duygusal rahatsızlık hissine sahip olmak dahildir.
- Mevcut depresyonun daha da kötüleşmesi
- Şiddete meyilli veya agresif olmak

##### **Çok seyrek**

- Bazı insanlar kendilerine zarar verme veya kendi hayatlarına son verme ile ilgili düşünce ya da duygulara sahip olabilir (intihar düşünceleri), kendi hayatlarına son vermeyi denemiştir (intihar girişiminde bulunma) ya da hayatlarını sona erdirmiştir (intihar). Bu insanlar depresif görünmeyebilir.
- Olağandışı davranışlar

- Psikoz belirtileri: Normalde olmayan sesler duyma ya da bir şeyler görme gibi gerçekliği değerlendirme bozukluğu

**Bu akıl ve ruh sağlığı problemlerinden herhangi birini yaşarsanız hemen doktorunuza başvurunuz.** Doktorunuz ZORETANİN kullanmayı bırakmanızı söyleyebilir. Bu, yaşadığınız problemlerin düzelmesi için yeterli olmayabilir: daha fazla yardıma ihtiyacınız olabilir ve buna doktorunuz karar verebilir.

### **Alerjik reaksiyonlar**

#### **Seyrek**

- Şiddetli (anafilaktik) reaksiyonlar: boğazda, yüzde, dudaklarda ve ağızda ani şişmeyle oluşan nefes alıp verme ve yutkunma zorlukları. Ayrıca ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi.

#### **Çok seyrek**

- Özellikle astımınız varsa aniden göğsün gerilmesi, nefesin kesilmesi ve hırıltı.

**Eğer ciddi reaksiyonunuz varsa, hemen acil tıbbi yardım isteyiniz.**

Alerjik reaksiyonunuz varsa ZORETANİN kullanmayı kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.

### **Kemik ve kaslar**

#### **Şiddeti bilinmiyor**

- Potansiyel olarak hayatı tehdit edebilen kas zayıflığı, buna kol ve bacakları hareket ettirmede güçlük, vücutta şişme ve morluk, koyu renkli idrar, idrarda azalma veya idrara çıkamama, konfüzyon veya su kaybı eşlik edebilir. Bunlar rabdomiyoliz adında, böbrek yetmezliği ile sonuçlanabilen kas yıkımının belirtileridir. Bu durum, ZORETANİN kullanımı sırasında ağır fiziksel aktivitede bulunmanız durumunda ortaya çıkabilir.

### **Karaciğer ve böbrek problemleri**

#### **Çok seyrek**

- Ciltte veya gözlerde sarılık ve yorgunluk hissi. Bu belirtiler sarılık (hepatit) işareti olabilir. **Hemen ZORETANİN kullanmayı kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.**
- İdrara çıkmada zorluk, şişmiş ve kabarık göz kapakları, aşırı derecede yorgun hissetme. Bunlar böbrek iltihabının işaretleri olabilir. **Hemen ZORETANİN kullanmayı kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.**

### **Sinir sistemi problemleri**

#### **Çok seyrek**

- Mide bulantısı ve kusma ile birlikte sürekli baş ağrısı ve bulanık görme dahil görüş bozuklukları. Bunlar, özellikle ZORETANİN tetrasiklinler olarak adlandırılan antibiyotikler ile birlikte alındığında, selim intrakraniyal hipertansiyonun (iyi huylu beyin içi basınç artışı) belirtileri olabilir. **Hemen ZORETANİN kullanmayı kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.**

### **Mide ve bağırsak problemleri**

#### **Çok seyrek**

- Kanlı veya kansız ishal, dışkıda ve dışkı bölgesinde kanama, mide bulantısı ve kusma ile birlikte şiddetli karın ağrısı. Bunlar ciddi bağırsak hastalıklarının belirtileri olabilir. **Hemen ZORETANİN kullanmayı kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.**

## **Göz bozuklukları**

### **Çok seyrek**

- Bulanık görme

**Bulanık görmeye başlarsanız, hemen ZORETANİN kullanmayı kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** Görüşünüzle ilgili herhangi başka bir etki de görürseniz en kısa zamanda doktorunuza bildiriniz.

### **Diğer yan etkiler:**

#### **Çok yaygın**

- Ciltte kuruluk, özellikle dudaklarda ve yüzde; ciltte iltihap, dudaklarda çatlak ve iltihap, döküntü, hafif kaşıntı ve soyulma. Tedavinin başından itibaren nemlendirici krem kullanmalısınız.
- Cilt normale göre daha kırmızı ve daha hassas olabilir, özellikle yüz.
- Sırt ağrısı; kas ağrısı; özellikle çocuklar ve ergenlerde eklem ağrısı. Kemik veya kas problemlerinin daha da kötüleşmesini önlemek için ZORETANİN tedavisi sırasında ağır fiziksel aktiviteyi kesiniz.
- Gözde iltihaplanma (konjonktivit) ve göz kapağı bölgesinde iltihaplanma; gözlerde kuruluk ve tahriş hissi. Uygun göz damlası için hekiminize danışınız. Eğer gözleriniz kuruyorsa ve lens kullanıyorsanız, lens yerine gözlük takmanız gerekebilir.
- Kan testlerindeki karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kan yağları seviyelerinde değişiklikler (HDL (iyi kolesterol) ve trigliseridler dahil)
- Kolay çürüme, kanama veya pıhtılaşma – eğer pıhtılaşma hücreleri etkilenirse
- Kansızlık – yorgunluk, sersemlik, solgun cilt – eğer kırmızı kan hücreleri etkilenirse

#### **Yaygın**

- Baş ağrısı
- Kanda yüksek kolesterol seviyeleri
- İdrarda protein veya kan
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni) sonucu enfeksiyonlara yatkınlıkta artış – eğer beyaz kan hücreleri etkilenirse
- Hafif burun kanamalarına sebep olan, burun içinde kuruma ve kabuklanma
- Boğazda ve burunda yara ve iltihap
- Döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar. Alerjik reaksiyonunuz varsa ZORETANİN kullanmayı kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.

#### **Seyrek**

- Saç kaybı (kellik). Bu sadece geçici bir süre içindir. Tedavi sonlandırıldıktan sonra saçınız eski haline döner.

#### **Çok seyrek**

- Geceleri daha az görebilirsiniz; renk körlüğü ve renk görüşünde kötüleşme
- Işığa olan hassasiyet artabilir; fazla parlak güneş ışığından gözlerinizi korumak için güneş gözlüğü takma ihtiyacı duyabilirsiniz.
- Diğer görme problemleri, bulanık görme, çarpık görme, göz üzerinde bulutlu yüzey (korneal bulanıklık, katarakt).
- Aşırı susama; sık sık idrara çıkma gereksinimi; kan testleri kan şekerinizde artış gösterir. Bunların hepsi şeker hastalığının işareti olabilir.
- İlk haftalarda akne kötüleşebilir ancak belirtiler zamanla iyileşir.

- Ciltte özellikle yüzde iltihaplanma, şişme ve normale göre koyulaşma.
- Aşırı terleme veya kaşınma
- Artrit; kemik bozuklukları (büyümede gecikme, aşırı büyüme ve kemik yoğunluğunda değişiklikler); büyüyen kemiklerin büyümesi durabilir.
- Yumuşak dokularda kalsiyum birikintisi, yaralı tendonlar, eğer hareketli egzersiz yapıyorsanız kanınızda yüksek seviyelerde kas bozulma ürünleri.
- İşığa hassasiyette artma
- Tırnak kökünde bakteriyel enfeksiyonlar ve tırnak değişiklikleri
- Şişme, akma, akıntı
- Ameliyat sonrası yarada kalınlaşma
- Vücut kıllarında artış
- Şiddetli kas kasılması, halsizlik, sersemlik.
- Lenf bezleri şişebilir. Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
- Boğazda kuruluk, ses kısıklığı
- Duyma zorlukları
- Genel olarak iyi hissetmeme
- Kanda yüksek seviyelerde ürik asit
- Bakteriyel enfeksiyonlar
- Kan damarlarının iltihaplanması (bazen çürük ve kırmızı lekeler ile)

#### **Bilinmiyor**

- Koyu renkte idrar
- Ereksiyonu sağlama veya devam ettirmede problemler
- Azalmış libido (cinsel istek)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. ZORETANİN’in saklanması**

*ZORETANİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Artan kapsülleri eczacınıza teslim ediniz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZORETANİN’i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi :** DrogSan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Oğuzlar Mah. 1370. Sokak No:7/3  
06520 Balgat - Ankara

**Üretim yeri:** SCA Lohnherstellungs AG (Swiss Caps)  
CH- 9533 Kirchberg - İsviçre

*Bu kullanma talimatı 27/12/2019 tarihinde onaylanmıştır.*