

KULLANMA TALİMATI

PROTECH 20 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her enterik kaplı tablet 20 mg pantoprazole eşdeğer 22,6 mg pantoprazol sodyum seksihidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum karbonat anhidr, mannitol, krospovidon, povidon K, kinolin sarısı, kalsiyum stearat, hidroksi propil metil selüloz, titanyum dioksit, talk, PEG 400, sodyum lauril sülfat, eudragit L-100/55 NF/EP, trietil sitrat, koloidal anhidr silika, sodyum bikarbonat.

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 doktorunuza 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. PROTECH nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PROTECH'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PROTECH nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PROTECH'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROTECH nedir ve ne için kullanılır?

- PROTECH, ilaçların midede çözülmesini engelleyen özel bir madde ile kaplı (enterik kaplı) tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde etkin madde olarak 20 mg pantoprazol (pantoprazol sodyum seskihidrat olarak) bulunmaktadır.
- PROTECH'in etkin maddesi olan pantoprazol, "proton pompası inhibitörü" olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna dahildir. Etkisini midenizde üretilen asit miktarını azaltarak gösterir. Midenin ve bağırsakların asitle ilişkili rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır.
- PROTECH, sarı renkli yuvarlak tabletlerdir. 14 ve 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

PROTECH;

5 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde:

- Gastroözofageal reflü (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) birlikteliği ile oluşan erozif özofajitin (yemek borusunun yüzeyinde zamanla doku hasarı oluşumu) kısa süreli (en fazla 8 haftaya kadar) tedavisinde ve belirtilerinin iyileştirilmesinde,
- Reflü özofajitin (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması sonucu yemek borusunun iltihabı) uzun süreli tedavisinde ve nüksünün önlenmesinde kullanılır.

Erişkinlerde:

- Hafif derecede reflü hastalığı (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) ve hastalığa bağlı belirtilerin tedavisinde,
- Sürekli nonsteroidal antiinflamatuvar ilaç (NSAİİ, örneğin ibuprofen) tedavisi gören ve mide ve onikiparmak bağırsağı ülserleri olduğu endoskopik olarak kanıtlanan hastalarda kullanılır.

2. PROTECH'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROTECH'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pantoprazol etkin maddesine veya PROTECH'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine, benzimidazollere (mantar hastalıkları için kullanılan ilaçlar) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Proton pompası inhibitörü içeren diğer ilaçlara alerjiniz var ise,

PROTECH kullanmayınız.

PROTECH'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa, karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz olduysa, doktorunuza bildiriniz. PROTECH ile tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda, doktorunuz karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumunda PROTECH kullanımı kesilmelidir.
- Vücudunuzdaki B12 vitamini depoları azalmış ya da B12 vitamini eksikliği ağısından risk faktörleri taşıyorsanız dikkatli olmalısınız. Pantoprazol, tüm diğer mide asidi azaltıcı ilaçlar gibi, B12 vitamini emilimini azaltabilir.
- 1 yıldan uzun süredir PROTECH kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. Bu durumda doktorunuz muhtemelen sizi düzenli gözlem altında tutacaktır. Yeni ve olağandışı belirtiler görürseniz doktorunuza gittiğinizde bunları mutlaka söylemelisiniz.
- PROTECH ile tedavi, kanserle ilişkili belirtileri baskılayabilir ve sonuçta teşhisi geciktirebilir. Bu nedenle PROTECH tedavisinden önce, doktorunuz kanser hastası olmadığınızdan emin olmak için size bazı testler yapabilir. Eğer tedaviniz sırasında semptomlarınız devam ederse, başka incelemeler gerekebilir.
- Osteoporoz (kemik erimesi) hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROTECH özellikle osteoporoz hastalığı olanlarda, yaşlı hastalarda ve diğer risk faktörlerinin tespit edildiği durumlarda, yüksek dozlarda ve uzun süreli (1 yıldan daha uzun) kullanıldığında, kalça, el bileği ve omurgada kırılma riskini az da olsa artırabilir. Bu durumda doktorunuz PROTECH'i daha düşük dozda veya daha kısa süreli kullanmanızı önerebilir.
- Daha önceden size hipomagnezemi (kanınızdaki magnezyum minerali düzeyinin düşüklüğü) teşhisi konuldu ise doktorunuza söyleyiniz. Çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROTECH en az 3 ay (genellikle 1 yıldan daha uzun) süreli tedaviden sonra hipomagnezemiye yol açaabilir. Bu durumda doktorunuz magnezyum takviyesi almanıza ya da PROTECH tedavinizin daha kısa süreli devam etmesine karar verebilir. PROTECH tedaviniz süresince kalbinizin anormal derecede hızlı, yavaş veya düzensiz attığını hissederseniz, yorgunluk veya sersemlik hissi, kas spazmı ya da nöbet geçirirseniz doktorunuza bildiriniz. Çünkü bu belirtiler hipomagnezemi ile ilişkili olabilir. Ayrıca kullanmakta olduğunuz başka ilaçlar varsa bunları da doktorunuza söyleyiniz. Hipomagnezemi, kandaki potasyum ve kalsiyum düzeylerinde

de azalmaya yol açabilir. Doktorunuz gerekli görürse düzenli olarak kanınızdaki magnezyum düzeyinin takip edilmesini isteyebilir.

- Nöroendokrin tümör tanı testleri yaptırıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROTECH bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROTECH üst mide-bağırsak yolunda, normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini (*Salmonella* ve *Campylobacter*) az da olsa arttırabilir.
- Non-steroidal anti-inflamatuvar (steroid yapısında olmayan ağrı kesici, enflamasyon önleyici) ilaçların (NSAİ) tetiklediği ülserleri önlemek amacıyla kullanılıyorsa PROTECH kullanımı, sürekli NSAİ ilaç kullanımına ihtiyaç duyan, mide-bağırsak sisteminde istenmeyen olay gelişme riski yüksek olan (örn. 65 yaş üstü, ülser veya mide kanaması geçmişi olan) hastalarla sınırlı olmalıdır.
- Varfarin ve fenprokumon gibi kanı yoğunlaştıran veya incelten ilaçlar kullanıyorsanız, ileri düzeyde kontroller yaptırmanız gerekebilir.
- Proton pompa inhibitörleri çok seyrek olarak subakut kütanöz lupus eritematozus (boyun çevresinde, sırtta, gövdenin önünde ve kolların dış yüzlerinde meydana gelen kızarıklıklar) vakaları ile ilişkilendirilmiştir. Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere lezyonların ortaya çıkması ve artraljinin (eklem ağrısı) eşlik etmesi durumlarında hasta acilen tıbbi yardım almalı ve sağlık mesleği mensubu PROTECH tedavisinin kesilmesini değerlendirmelidir. Daha önce bir proton pompa inhibitörü tedavisi sonrası subakut kütanöz lupus eritematozus gelişmiş olması, aynı durumun diğer proton pompa inhibitörleri ile de görülme riskini arttırır.
- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz DERHAL doktorunuza başvurunuz:
 - Beklenmeyen kilo kaybı,
 - Tekrarlayan kusmalar,
 - Yutma zorluğu,
 - Kan kusma,
 - Solgun görünme ve kendini güçsüz hissetme (anemi/kansızlık)
 - Dışkıda kan görülmesi
 - Ağır ve sürekli ishal durumlarında

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

PROTECH'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROTECH yemekten 1 saat önce, çiğnenmeden veya kırılmadan ve bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pantoprazolün hamilelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, ancak doktorunuz, ilacın sizin için öngörülen yararının, henüz doğmamış bebeğinizin zarar görmesi riskinden daha fazla olduğunu düşünüyor ise pantoprazol kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pantoprazolün anne sütüne geçtiği bildirilmiştir. Emziren annelerde ancak ilacın anneye yararının, bebeğe zarar verme riskinden fazla olması halinde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi ve görsel bozukluklar gibi durumlar yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

PROTECH'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

PROTECH her dozunda 36,14 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Pantoprazol, emilimi midedeki asit düzeyine (pH'ya) bağlı olan, ketokonazol, itrakonazol ve posakonazol gibi mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçların ya da erlotinib gibi bazı kanser ilaçlarının emilimini azaltarak etkisini zayıflatabilir.
- Proton pompası inhibitörleri, atazanavir gibi HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçların emilimini azaltırlar. Pantoprazol dahil proton pompası inhibitörlerinin, atazanavir ile birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.

- Pantoprazol, karaciğerde metabolize olur. Aynı şekilde karaciğerde metabolize olan diğer ilaçlarla pantoprazol arasında bir etkileşme olabilir. Bununla birlikte, aşağıdaki ilaçlar ile özel testler yapılmış ve klinik önemi olan bir etkileşme gözlenmemiştir:
- Karbamazepin (epilepsi ve duyu durumu değişiklikleri ilacı)
- Diazepam (kaygı bozukluğu gidermede kullanılır)
- Nifedipin (kan basıncı yüksekliği tedavisinde kullanılır)
- Glibenklamid (kan şekeri düşürücü)
- Doğum kontrol hapları (levonorgestrel ve etinil östradiol içeren)
- Eğer kan pıhtılaşmasına etki eden (fenprokumon/varfarin gibi) bir ilaç kullanıyorsanız, pantoprazol tedavisi başladıktan ve sonlandırıldıktan sonra ve düzensiz kullanımı sırasında kan pıhtılaşma değerlerinizin izlenmesi önerilir.
- Antasitlerle birlikte kullanıldığında bir etkileşme görülmemiştir. Antasitler mide asidini anında azaltmak için kullanılan, genellikle çiğneme tableti veya şurup şeklindeki ilaçlardır.

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. PROTECH nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

5 yaşın üzeri çocuklarda ve erişkinlerde:

Gastroözofageal reflü (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) birlikteliği ile oluşan erozif özofajitin (yemek borusunun yüzeyinde zamanla doku hasarı oluşumu) kısa süreli (en fazla 8 haftaya kadar) tedavisinde ve belirtilerinin iyileştirilmesinde,

Önerilen doz günde 1 adet PROTECH 20 mg'dır. 40 kilonun altındaki çocuklarda günde 20 mg'lık PROTECH dozu aşılmamalıdır.

Reflü özofajitin (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması sonucu yemek borusunun iltihabı) uzun süreli tedavisinde ve nüksünün önlenmesinde:

Uzun süreli tedavi için, günde bir kez PROTECH 20 mg idame dozu tavsiye edilir; nüks meydana gelirse doz günde 40 mg pantoprazole çıkartılır. Nüksün iyileşmesinden sonra doz tekrar 20 mg pantoprazole düşürülebilir. 40 kilonun altındaki çocuklarda günde 20 mg'lık PROTECH dozu aşılmamalıdır.

Erişkinlerde:

Hafif derecede reflü hastalığı (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) ve hastalığa bağlı belirtilerin (örneğin; mide ekşimesi, mide asitinin yemek borusuna kaçması, yutkunurken ağrı) tedavisinde:

Semptomların giderilmesi genellikle 2-4 hafta içinde gerçekleşir ve ilişkili özofajitin iyileşmesi için genellikle 4 haftalık bir tedavi süresi gerekir. Eğer bu yeterli gelmezse, normalde bunu izleyen 4 haftalık dönem içinde iyileşme sağlanır. Semptomların giderilmesi sağlandığında, gerektiğinde ihtiyaca göre günde bir kez PROTECH 20 mg'lık bir tedavi rejimi uygulanarak semptomların tekrarlaması kontrol altına alınabilir. İhtiyaca göre uygulanan bu tedavi rejimi ile yeterli semptom kontrolü sağlanamadığı durumda sürekli tedaviye geçiş düşünülebilir.

Sürekli nonsteroidal antiinflamatuar ilaç (NSAİİ, örneğin ibuprofen) tedavisi gören ve mide ve onikiparmak bağırsağı ülserleri olduğu endoskopik olarak kanıtlanan hastalarda:
Tavsiye edilen doz günde bir adet PROTECH 20 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

PROTECH çiğnenmemeli veya kırılmamalı; yemekten 1 saat önce bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

5 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

PROTECH yaşlılarda doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

PROTECH böbrek yetmezliği olan kişilerde doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer bozukluğu olan hastalarda günlük 20 mg pantoprazol dozu aşılmamalıdır.

Eğer PROTECH'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROTECH kullandıysanız:

Doz aşımının bilinen belirtileri bulunmamaktadır.

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

PROTECH'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unutulmuş dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Tedavinizi, doktorunuzun verdiği doz şemasına göre, bir sonraki dozdan itibaren sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROTECH ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PROTECH ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviye erken son vermeyiniz, çünkü hastalığınızın belirtileri geri dönebilir veya ağırlaşabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROTECH'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla görülür)

Yaygın (100 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Yaygın olmayan (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Seyrek (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az görülür)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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

- **Çok ciddi alerjik rahatsızlıklar (seyrek görülür):** Dil ve/veya boğazda şişme, yutma/yutkunma güçlüğü, kurdeşen (ürkiter), nefes alma güçlüğü, yüzde alerjik şişme (Quincke hastalığı/anjioödem), çok hızlı kalp atımı ve terlemeyle seyreden baş dönmesi
- **Çok ciddi deri rahatsızlıkları (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride ani gelişen, yaygın, kabarcıklar şeklinde, ağrılı döküntüler, genel sağlık durumunun hızla kötüye

gitmesi, göz, burun, ağız/dudak ve cinsel organda tahriş (hafif kanlanma) (bunlar Stevens-Johnson Sendromu, Eritema multiforme ve Lyell Sendromu gibi ciddi cilt reaksiyonlarının belirtileri olabilir) ışığa hassasiyet ve subakut kütanöz lupus eritematozus (boyun çevresinde, sırtta, gövdenin önünde ve kolların dış yüzlerinde meydana gelen kızarıklıklar).

- **Diğer çok ciddi rahatsızlıklar (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride veya gözlerin beyaz kısmında sarılaşma (karaciğer hücrelerinde ağır hasar, sarılık) veya ateş, kurdeşen ve ağrılı idrar ve bel ağrısı ile birlikte böbreklerde büyüme (ciddi böbrek iltihabı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROTECH'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

- **Yaygın** (100 hastada 1 ile 10 arası görülür) :
Midede iyi huylu polipler
- **Yaygın olmayan** (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür):
Baş ağrısı; baş dönmesi; ishal; kendini iyi hissetmeme; kusma; midede şişkinlik ve gaz; kabızlık; ağızda kuruluk; karın ağrısı; kızartı, kaşıntı ve deri döküntüsü gibi alerjik rahatsızlıklar; halsizlik, uyku bozuklukları
Özellikle bir yıldan daha uzun süre boyunca pantoprazol gibi bir proton pompası inhibitörü kullanan hastalarda kalça, el bileği veya omurgada kırık meydana gelme riski artar. Osteoporoz hastalığınız varsa ya da osteoporoz riskini artıran kortikosteroidler kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- **Seyrek** (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür):
Tat alma duyusunun bozulması veya tamamen yok olması; bulanık görme gibi görme bozuklukları; kurdeşen (ürtiker); eklem ağrıları; kas ağrıları; kilo alma/verme; vücut sıcaklığının artması; yüksek ateş; el ve ayaklarda şişme (periferal ödem); alerjik reaksiyonlar; depresyon; erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)
- **Çok seyrek** (10.000 hastada 1'den az görülür):
Oryantasyon bozukluğu
- **Bilinmiyor** (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):
Özellikle eğilimli olan hastalarda, gerçekte var olmayan şeyleri görme ya da işitme (halüsinasyon), zaman ve mekan uyumunun kaybı ve zihin karmaşası hali

(konfüzyon); kan sodyum seviyesinde düşme (hiponatremi). Eğer üç aydan uzun süredir PROTECH kullanıyorsanız kanınızdaki magnezyum seviyelerinin de düşmesi mümkündür. Magnezyum seviyesinin düşmesi (hipomagnezami) yorgunluk, istem dışı kas gerilmeleri, oryantasyon bozukluğu, kasılmalar, baş dönmesi ve nabız yükselmesi şekillerinde kendini gösterir. Magnezyum seviyesinin düşmesi aynı zamanda kanınızdaki potasyum ve kalsiyum seviyelerinin de düşmesine neden olabilir. Doktorunuz kanınızdaki magnezyum seviyelerini izlemek için düzenli testler yaptırmanızı isteyebilir.

Proton pompa inhibitörleri çok seyrek olarak subakut kütanöz lupus eritematozus (boyun çevresinde, sırtta, gövdenin önünde ve kolların dış yüzlerinde meydana gelen kızarıklıklar) vakaları ile ilişkilendirilmiştir. Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere lezyonların ortaya çıkması ve artraljinin eşlik etmesi durumlarında hasta acilen tıbbi yardım almalı ve sağlık mesleği mensubu PROTECH tedavisinin kesilmesini değerlendirmelidir.

Kan testleriyle teşhis edilebilen yan etkiler:

- **Yaygın olmayan** (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür):
Karaciğer enzimlerinde artış
- **Seyrek** (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür):
Kanda bilirubin seviyesinde artış; kanda trigliserid (yağ) seviyesinde artış, beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında ani düşüş (yüksek ateşle birlikte gözlenir).
- **Çok seyrek** (10.000 hastada 1'den az görülür):
Kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayısında azalma (bu durum, normalden daha fazla kanamaya neden olabilir); beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında azalma (bu durum, daha sık enfeksiyona yakalanmanıza neden olabilir); kırmızı kan hücresi (alyuvar), beyaz kan hücresi (akyuvar) ve pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayılarının hepsinde birden anormal derecede azalma da söz konusu olabilir.

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.

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

5. PROTECH'in saklanması

PROTECH'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzak ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROTECH'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROTECH'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Drog-san İlaçları San. ve Tic. A.ř. Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3 Balgat-ANKARA

Üretim yeri: Drog-san İlaçları San. ve Tic. A.ř. 06760 ubuk – ANKARA

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.