KULLANMA TALİMATI

LARGACTİL 100 mg kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 100 mg klorpromazin'e eşdeğer 111,52 mg klorpromazin klorhidrat içermektedir.
Yardımcı maddeler: Mısır nişastası, laktoz (susuz) (inek kaynaklı), sukroz, levilit, magnezyum stearat, polietilen glikol 20000, hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit içerir.

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LARGACTİL nedir ve ne için kullanılır?

LARGACTİL, blister içerisinde, beyaz renkte, bir yüzü yıldız şeklinde çizgili, diğer yüzü "LARG" yazılı, 100 mg klorpromazin içeren film kaplı tabletler halinde ağız yolundan uygulanan bir ilaçtır.

LARGACTİL, antipsikotik olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Beyin üzerinde bir etkisi vardır.
LARGACTİL, 30 film kaplı tablet içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

Yetişkinlerde:
Var olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme, olağandışı şüphe, yanlış inanışlar, dengesiz konuşma ve davranış ile duygusal ve sosyal geri çekilme gibi semptomlarla karakterize bir hastalığı tedavi etmek için kullanılır. Bu hastalığı olan kişiler ayrıca kendilerini depresyonda, suçlu, endişeli veya gergin hissedebilir.

6 yaş üstü çocuklarda:
Gerginlik ve saldırganlık ile birlikte olan şiddetli davranış bozukluklarında kullanılır.
Bu ilaç sadece yetişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklar içindir.

2. LARGACTİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışın.

LARGACTİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:
- Klorpromazine veya LARGACTİL'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- İdrar yapmakta zorluk çekiyorsanız,
- Glokomunuz (göz içindeki sıvı basıncının arttığı, görmenizi etkileyebilecek bir göz hastalığı) varsa veya glokom riski taşıyorsanız,
- Daha önce beyaz kan hücrelerinizin sayısında belirgin bir azalma yaşadıysanız (agranülositoz),
- Kan hücresi sayınız az (kemik iliği depresyonu) ise,
- Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:
    - Kabergolin veya kinagolid içeren (anne sütünün anormal akmasını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) veya sitalopram veya essitalopram (kaygılı olma durumunu veya depresyonu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar),
- Ayrıca, bu ilaç, 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır, çünkü bu ilacın kullanımı ile ani bebek ölümü sendromu arasında bir bağlantı olabilir.

LARGACTİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
LARGACTİL'i kullanmadan önce doktorunuza bilgi verin:
Eğer:
- Kalp hastalığınız varsa,
- Risk faktörleriniz varsa; örneğin sigara içiyorsanız, yüksek tansiyonunuz varsa veya kanda çok fazla şeker, kolesterol veya yağ varsa, bu ilaç inme riskini artırabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.
- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Yakın zamanda ya da geçmişte nöbet ya da sara hastalığı (epilepsi) geçirdiyseniz,
- Prostatınızın (sperm üreten bez) büyüklüğü artmışsa,
- Kabızsanız,
- Yaşlıysanız ve beyninizi etkileyen bir hastalığınız (demans) varsa,
- Akciğere kan götüren bir toplardamar veya atardamarda kan pıhtılaşması riski taşıyorsanız (tromboembolik komplikasyon), bu durum bazen ölüm riski taşıyabilir.

Tedaviniz sırasında, siz veya bakıcınız aşağıdaki durumlardan herhangi birinin sizde olduğunu fark ederse, bu durumu derhal doktorunuza söyleyiniz:
- Kas sertliği, bilinç bozuklukları veya ateş hissederseniz. Bu durumda, derhal tedaviyi bırakmalı ve doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Ateşiniz varsa, soluksanız, yoğun terliyorsanız ya da enfeksiyona işaret eden başka bir belirtiniz varsa. Bunun nedeni, bu ilacın nadir durumlarda beyaz kan

hücrelerinizin sayısında bir azalmaya neden olabilmesidir ve bu da enfeksiyon riskini artırmaktadır.
- Uzun süren kabızlığınız yanı sıra şişkinlik ve mide ağrınız varsa. Bu ilaç nadir durumlarda bağırsak geçişinizi engelleyebilir (bağırsak tıkanıklığı).
- Aşırı yorgunluk, iştah kaybı, bulantı, kusma, karın ağrısı veya gözlerde veya deride sarı renklenme (sarılık) yaşarsanız.
- Deride veya gözlerde sararma (sarılık) fark ederseniz ve idrar rengi koyulaşırsa. Bunlar karaciğer hasarının belirtileri olabilir.
- LARGACTİL alırken herhangi bir alerjik reaksiyondan şüphelenirseniz.

Potansiyel kalp rahatsızlıklarını tespit etmek için doktorunuz, kalbinizin elektriksel aktivitesini ölçmek üzere inceleme yaptırmanızı isteyebilir (elektrokardiyogram). Bunun nedeni, LARGACTİL ile aynı gruptaki bazı ilaçların (antipsikotikler) çok nadir durumlarda kalp ritim bozukluklarına neden olabileceğidir.

Şeker hastasıysanız veya şeker hastalığı için risk faktörleriniz varsa, kan şekeri seviyelerinizi çok yakından izlemelisiniz.

LARGACTİL kullanımı ile eozinofili (bir tür beyaz kan hücresi sayısında artış) ve sistemik semptomlarla birlikte olan ilaç reaksiyonu (DRESS) dahil olmak üzere ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. DRESS başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde bir kızarıklık olarak ortaya çıkmakta, ardından yüksek vücut ısısı, kan testlerinde görülen karaciğer enzim seviyelerinde artış ve eozinofili (bir tür beyaz kan hücresi sayısında artış) ve büyümüş lenf düğümleri ile beraber uzun süreli bir döküntü görülmektedir.

Ciddi bir döküntü veya bu cilt semptomlarından başka biri gelişirse, LARGACTİL almayı bırakın ve doktorunuza başvurun veya hemen tıbbi yardım alın.

<u>Çocuklar:</u>
- Doktorunuz bu ilacı çocuğunuza reçete etmeye karar verirse, tedavinin sorunsuz bir şekilde devam ettiğinden emin olmak için düzenli olarak onu görmesi gerekecektir.
- 6 yaş altındaki çocuklarda tablet formu önerilmemektedir.

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

LARGACTİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
LARGACTİL ile tedaviniz sırasında alkollü içecek tüketiminden kaçınmalısınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından tavsiye edilmediği sürece, LARGACTİL'i hamilelik sırasında kullanmayınız.

Eğer çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız, hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız LARGACTİL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Hamileliğinin son üç ayında LARGACTİL kullanan annelerin yenidoğan bebeklerinde, titreme, kas sertliği ve/veya güçsüzlüğü, uykusuzluk, huzursuzluk, solunum sorunları ve beslenme bozukluğu görülebilir. Bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri gelişirse, doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

LARGACTİL'in kullanımı kanda aşırı prolaktin (süt üretimini tetikleyen bir hormon) düzeylerine yol açabilir, bu da doğurganlığın azalmasıyla ilişkili olabilir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LARGACTİL anne sütüne geçtiği için, bu ilacı kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı
Araç veya makine kullanıyorsanız, LARGACTİL'in kullanımı ile ilişkili uyku hali riskinin farkında olmalısınız.

LARGACTİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Her bir tablet 20,48 mg laktoz ve 97 mg sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
LARGACTİL'i kabergolin veya kinagolid (anne sütünün anormal akmasını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) içeren veya sitalopram veya essitalopram (kaygılı olma durumunu veya depresyonu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) içeren ilaçlarla birlikte almayın.

Aşağıdaki ilaçları LARGACTİL ile birlikte kullanmaktan kaçının:
- Antibiyotikler (bir toplardamar içine uygulanan ve enfeksiyonların tedavisinde kullanılan eritromisin veya spiramisin ve moksifloksasin gibi ilaçlar),
- Mizolastin (alerjileri tedavi etmek için kullanılan bir ilaç),
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (toremifen, arsenik bileşikleri veya vandetanib gibi ilaçlar),
- Bepridil (kalp hastalığının neden olduğu göğüs ağrısı için kullanılan bir ilaç),
- Sisaprid (gastroözofageal reflü tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Toplardamar içine uygulanan dolasetron (yetişkinlerde bazı tedavilerin veya ameliyatların neden olduğu bulantı ve kusmayı tedavi etmek veya önlemek için kullanılan bir ilaç),

- Toplardamar içine uygulanan vinkamin (yaşlanma ile ilgili bazı küçük nörolojik sorunları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç),
- Difemanil (mide salgısı sorunlarını veya aşırı terlemeyi tedavi etmek için kullanılan bir ilaç),
- Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (levodopa, amantadin, apomorfin, bromokriptin, entakapon, lisurid, pergolit, piribedil, pramipeksol, rasajilin, ropinirol, rotigotin, selejilin),
- Duygu durum bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç (lityum),
- Alkol içeren bir ilaç,
- Aşağıdakiler gibi ciddi kalp atış hızı bozukluklarına neden olabilecek ilaçlar:
    - Antiaritmikler (amiodaron, dronedaron, disopiramid, dofetilid, hidrokinidin, ibutilid, kinidin ve sotalol gibi hızlı veya düzensiz kalp atışlarını kontrol etmek için kullanılan ilaçlar),
    - Nöroleptikler (amisülpirid, siyamemazin, droperidol, flupentiksol, flufenazin, properisiazin, haloperidol, levomepromazin, pimozid, pipamperon, pipotiazin, sertindol, sülpirid, sultoprid, tiaprid ve zuklopentiksol gibi bazı psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar),
    - Antiparaziterler (halofantrin, lumefantrin ve pentamidin gibi parazitlerin neden olduğu hastalıkları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar),
    - Metadon (bağımlılığı tedavi etmek için kullanılan bir ilaç),
    - Domperidon (mide bulantısı ve kusmayı gidermek için kullanılan bir ilaç),
    - Levofloksasin (belirli enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç),
    - Mekuitazin (alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç),
    - Prukaloprid (kabızlığı tedavi etmek için kullanılan bir ilaç).

Aşağıdaki ilaçları LARGACTİL ile birlikte kullanırken dikkatli olun:

- Aşağıdakiler gibi düşük tansiyona (hipotansiyon) neden olabilecek ilaçlar:
    - Antihipertansifler (hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
    - Esmolol ve sotalol hariç Beta blokerler (kalp yetmezliği ve hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
    - Nitrat türevleri ve ilgili maddeler (kalp damarlarının tıkanıklığına bağlı gelişen göğüs ağrısının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
    - Dapoksetin (erkeklerde erken boşalmanın tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Nöbet eşiğini düşüren ilaçlar,
- Atropin benzeri ilaçlar,
- Sedatifler (sakinleştirici, uyku getirici ilaçlar).

Aşağıdaki ilaçları LARGACTİL ile birlikte kullanırken gerekli tedbirler alınmalıdır:

- İnsülin (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan hormon): Kan şekeri düzeylerini kendi kendinize izlemeniz gerekir. Kan şekeri düzeyleriniz yükselirse, insülin dozunun ayarlanması amacıyla hekiminizi bilgilendirmelisiniz.
- Sülfonilüreler (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar): Kan şekeri düzeylerini kendi kendinize izlemeniz gerekir. Kan şekeri düzeyleriniz yükselirse, LARGACTİL dozunun ayarlanması amacıyla hekiminizi bilgilendirmelisiniz.
- Bradikardiye (kalp atış hızında azalma) neden olabilecek ilaçlar (antiaritmikler, beta blokerler, kalsiyum kanal blokerleri, krizotinib, dijital glikozitler, pasireotid, pilokarpin,

antikolinesterazlar): Bu ilaçları LARGACTİL ile birlikte kullanıyorsanız hekiminiz klinik takip ve elektrokardiyogram ile sizi kontrol altında tutacaktır.

- Potasyum azaltıcı ilaçlar (potasyum azaltıcı diüretikler, laksatifler, glukokortikosteroidler, tetrakosaktid ve toplardamar içine uygulanan amfoterisin B): Bu ilaçları LARGACTİL ile birlikte kullanıyorsanız hekiminiz klinik takip, sıvı takibi ve elektrokardiyogram ile sizi kontrol altında tutacaktır.
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bisoprolol, karvedilol, metoprolol, nebivolol gibi Beta blokerler: Bu ilaçları LARGACTİL ile birlikte kullanıyorsanız hekiminiz klinik takip, sıvı takibi ve elektrokardiyogram ile sizi kontrol altında tutacaktır.
- Bazı antibiyotikler (azitromisin, klaritromisin, roksitromisin): Bu ilaçları LARGACTİL ile birlikte kullanıyorsanız hekiminiz klinik takip, sıvı takibi ve elektrokardiyogram ile sizi kontrol altında tutacaktır.
- Mide asidi ve ishal tedavisi için ilaç alıyorsanız, bu ilacı LARGACTİL'den 2 saat önce veya 2 saat sonra almanız gerekir.

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. LARGACTİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
LARGACTİL'i mutlaka doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanın. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeniz gerekir.

LARGACTİL, sadece yetişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklar içindir.

Doz değişebilir. Doktorunuz ihtiyaçlarınızı karşılayacak şekilde ayarlayacaktır.
Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alın. Emin olmadığınız bir şey olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Yetişkinlerde doz, 25-300 mg/gündür. 6 yaşından büyük çocuklarda, doz 1 ila 5 mg/kg/gündür.

Uygulama yolu ve metodu:
LARGACTİL, sadece ağız yolu ile kullanılır.

Tabletleri bütün olarak büyük bir bardak suyla yutun.

Tabletler çentiklidir. Bu, 2 eşit parçaya ayırabileceğiniz anlamına gelmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LARGACTİL kullandıysanız:
LARGACTİL'i kullanmanız gerekenden daha fazla alırsanız, ciddi kalp rahatsızlıkları riski nedeniyle derhal bir doktora veya acil sağlık servisine başvurun.

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

LARGACTİL'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LARGACTİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
LARGACTİL'in kullanımı hakkında ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, LARGACTİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LARGACTİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Solunum zorluğuna neden olabilen ve hayatı tehdit edebilen yüzde ve/veya boyunda ani şişme (anjiyoödem), ciltte kaşıntılı kırmızı lekeler (kurdeşen)
- Açıklanamayan ateş, terleme, solgunluk ve kan basıncı veya kalp atış hızı değişiklikleri ile birlikte sert kaslar ve bilinç bozuklukları (ölümcül olabilen nöroleptik malign sendrom)
- Özellikle bacaklardaki damarlarda kan pıhtısı (belirtiler arasında bacaklarda şişlik, ağrı ve kızarıklık vardır). Pıhtılar akciğerlere ulaşmak üzere kan damarlarından geçerken göğüs ağrısına ve solunum zorluğuna neden olabilir ve bazı durumlarda ölümcül olabilir.
- Karaciğer hastalığı (bazen ölümcül), ciltte veya gözlerde sararma (sarılık) ve idrar renginde koyulaşma. Bunlar karaciğer hastalığının belirtileri olabilir.
- Kalın bağırsak iltihabı (bazen ölümcül), bağırsak tıkanması, mide ve bağırsak dokusunun bölgesel hasarı (gastrointestinal nekroz, bazen ölümcül), yırtılmış bağırsak (perfore bağırsak, bazen ölümcül)

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

Yan etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerinde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor.

LARGACTİL'in diğer olası yan etkileri aşağıda listelenmiştir:

Çok yaygın:
- Uzanma ya da oturma pozisyonundan aniden ayağa kalkarken baş dönmesi hissi
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- Uyku hali veya sersemlik
- Titreme ve sertlik (ekstrapiramidal sendrom)
- Anormal hareketler (diskinezi)
- Kıpırdamadan durma zorluğu (akatizi)
- Kilo alımı

Yaygın:
- Adet kanamalarının olmaması
- Artmış prolaktin seviyeleri (hipofiz bezinin salgıladığı hormon)
- Azalmış glukoz toleransı
- Endişeli hissetme (anksiyete)
- Nöbetler
- Artmış kas tonusu
- Kalp ritminde değişiklik (QT aralığında uzama denilen ve kalbin elektriksel etkinliğini gösteren EKG'de görülen durum)

Bilinmiyor:
- Ciddi enfeksiyonlara neden olabilecek bazı beyaz kan hücrelerinin sayısında belirgin azalma (lökopeni, agranülositoz)
- Bir tür beyaz kan hücresi sayısında artış (eozinofili)
- LARGACTİL ile trombosit (kandaki pıhtılaşmaya yardımcı olan hücreler) sayısında azalma bildirilmiştir.
- Esas olarak cildi etkileyen enflamatuar hastalık (sistemik lupus eritematozus)
- Bazı laboratuvar testleri için anormal sonuçlar (bazı antinükleer antikorlar için pozitif test)
- Anne sütünün anormal akması (galaktore)
- Erkeklerde büyümüş memeler (jinekomasti)
- Erkeklerde cinsel iktidarsızlık ya da sertleşme sorunu (impotans)
- Kadınlarda cinsel isteksizlik (frijidite)
- Artmış kan şekeri seviyeleri (hiperglisemi)
- Kandaki yağ seviyelerinin artması (hipertrigliseridemi)
- Kandaki sodyum seviyelerinin azalması (hiponatremi)

- İdrar çıkışını azaltan bir hormonun (antidiüretik hormon) anormal üretimi ve salınımı,
- Duygu durum bozuklukları
- Sürekli uyku hali (letarji)
- İstemsiz kas spazmları (boyun, gözler veya çenede)
- Artmış veya azalmış hareket hızı (hiperkinezi, akinezi)
- Gözün yakını veya uzağı görmek için uyum yeteneği de dahil olmak üzere görme bozuklukları (akomodasyon bozuklukları)
- Gözde genellikle görüşü etkilemeyen kahverengimsi birikintiler
- Kalp ritim bozuklukları (istisnai durumlarda muhtemelen hayatı tehdit eden),
- Alerjik cilt reaksiyonu, güneşe veya ultraviyole ışınlarına maruz kaldığında cildin aşırı reaksiyonu
- İdrar zorluğu (üriner retansiyon)
- Anneleri gebeliğin son üç ayında LARGACTİL almış yenidoğan bebeklerde yoksunluk sendromu
- Ağrılı, uzamış ereksiyon (priapizm)
- Vücut ısısında değişiklikler

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. LARGACTİL'in saklanması
LARGACTİL'i, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

İlaçlar, atık suyla veya ev atığı olarak imha edilmemelidir. Artan ve ihtiyaç duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler, çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

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

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

Ruhsat sahibi:
Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.
Ümraniye/İstanbul
0 850 885 21 99 (Pbx)
0 850 885 21 99 (Faks)
info@lilyumilac.com.tr

Üretim Yeri:
Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran,
Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 30/06/2026 tarihinde onaylanmıştır.