

KULLANMA TALİMATI

RAMİPEX 0.25 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Pramipeksol.

Her bir RAMİPEX 0.25 miligram Tablet, 0.18 miligram pramipeksol baza eşdeğer, 0.250 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, mannitol, povidon, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAMİPEX nedir ve ne için kullanılır?

RAMİPEX tablet formunda üretilmektedir. 0.250 miligram tablet, beyaz, oblong, birbirine eşit iki yarıya bölünebilir nitelikte, çentikli tabletlerdir.

RAMİPEX'in etkin maddesi olan pramipeksol, dopamin agonistleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Bu grup ilaçlar, vücutta doğal olarak bulunan dopamin adlı bir maddeye karşı duyarlı olan ve beyinde yer alan algılayıcı yapıcıkları (dopamin reseptörleri) uyararak etki gösterirler. Dopamin reseptörlerinin uyarılması, beyindeki sinir sinyallerini tetikleyerek vücut hareketlerinin kontrol edilmesine yardımcı olur. Bu algılayıcılar, Parkinson sendromu ve huzursuz bacak sendromu adı verilen hastalıkların oluşmasında rol oynamaktadır.

RAMİPEX 0.25 miligram Tablet, 30 veya 100 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

RAMİPEX Parkinson sendromu ve huzursuz bacak sendromu hastalıklarındaki belirtilerin tedavisi için kullanılmaktadır. RAMİPEX Parkinson hastalığında tek başına ya da levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan diğer bir ilaç) ile birlikte kullanılabilir.

2. RAMİPEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAMİPEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Pramipeksol veya RAMİPEX içindeki, yukarıda belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

RAMİPEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer herhangi bir tıbbi sorun veya belirtileri hissederseniz, özellikle de aşağıda belirtilen durumlardan biri sizin için geçerliyse, doktorunuza söyleyiniz:

- Böbrek hastalığı; böyle bir durumda alacağınız dozun azaltılması gerekebilir.
- Hayal görme. Gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme (halusinasyonlar), Parkinsonlu hastalarda dopamin agonistleri ve levodopa tedavilerinin bilinen yan etkileridir. Gerçekte olmayan şeyleri görme haliyle daha sık karşılaşılmaktadır.
- Eğer birlikte levodopa alıyorsanız, başlangıçta RAMİPEX dozu artırılırken, istemli hareketlerde bozukluklar oluşabilir (diskinezi). Böyle bir durumda doktorunuz levodopa dozunu azaltmayı düşünebilir.
- Uykulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri.
- Birlikte başka sakinleştirici ilaç alıyorsanız ya da alkol alırsanız dikkatli olmalısınız; sakinleştirici etki artabilir.

- RAMİPEX'in de içinde bulunduğu ilaç grubu olan dopaminerjik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda, hastalık derecesinde kumar oynama dürtüsü, cinsel aktivitede artış, zorlayıcı para harcama ya da alışveriş yapma isteği ve aşırı yemek yeme gibi davranış değişiklikleri oluşabilir. Bunlar dürtü kontrol bozuklukları ve zorlayıcı davranış bozuklukları adı verilen bazı ruhsal hastalıkların belirtileri olabilir. Böyle bir durumda doktorunuz aldığınız dozu azaltabilir ya da ilacı tamamen kesebilir.

- Ruh hastalıkları.

- Gözlerin düzenli aralıklarla muayene edilmesi önerilmektedir. Görme yeteneğinizde değişiklikler olursa, doktorunuza başvurmalısınız.

- Ağır kalp veya damar hastalıkları. Özellikle tedaviye yeni başladığında, kan basıncında düşmeler oluşabilir. Kan basıncının izlenmesi önerilmektedir. Bu, postural hipotansiyondan (ayağa kalktığınızda kan basıncınızın düşmesi) kaçınmak için gereklidir.

Parkinson hastaları için:

- Bu gruptaki ilaçların aniden kesilmesiyle nöroleptik malign sendrom denilen bir hastalığı düşündüren belirtiler ortaya çıkabilir. Ayrıntılı bilgi için "RAMİPEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler" bölümüne bakınız.

Huzursuz bacak sendromu hastaları için:

- Bu gruptaki ilaçların bu hastalıktaki belirtileri artırabilecekleri bilinmektedir. Bu nedenle tedaviye rağmen hastalık belirtilerinin ilerlemesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

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

RAMİPEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

RAMİPEX tedavisi sırasında alkol alırken dikkatli olmalısınız.

RAMİPEX yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizden şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, durumu doktorunuza bildiriniz. Böyle bir durumda doktorunuz sizi yeniden dikkatle değerlendirecek ve RAMİPEX kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

RAMİPEX'in anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle, eğer hamile iseniz, doktorunuz size aksini söylemedikçe RAMİPEX kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebegini emziren anneler RAMİPEX kullanmamalıdır. RAMİPEX anne sütünü azaltabilir. Aynı zamanda, sütünüze ve bebeğinize geçebilir. Ancak eğer doktorunuz mutlaka kullanmanız gerektiğini söylediye, emzirmeye son veriniz.

Araç ve makine kullanımı

RAMİPEX tedavisi sırasında, gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme ve günlük faaliyetler esnasında (örn. sohbet, yemek yeme) uykulu hal veya uyuyakalma olayları görülmüştür. Bu durumların istenmeyen sonuçlara yol açabilme olasılığı nedeniyle, bunlar iyileşinceye kadar araba kullanmamalı, karmaşık makinaları çalıştırmamalı veya tehlikeli olabilecek faaliyetlerden kaçınmalısınız.

RAMİPEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RAMİPEX'in içerdiği yardımcı maddeler herhangi bir uyarıcı bilgi gerektirmemektedir.

RAMİPEX, 60 mg mannitol içermektedir, ancak bu miktar herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandınız ise, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bunlar arasında bitkisel ilaçlar dahil diğer ilaçlar, sağlıklı gıda ürünleri veya reçetesiz olarak temin ettiğiniz her türlü gıda desteği de bulunmaktadır.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, RAMİPEX almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz:

- Simetidin (midede asit fazlalığı ve mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Amantadin (Parkinson hastalığında kullanılabilen bir ilaç)
- Meksiletin (düzensiz kalp atışları için kullanılır)
- Zidovudin (insan bağışıklık sisteminin bir hastalığı olan “edinilmiş yetersiz bağışıklık sistemi sendromu” (AIDS) tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sisplatin (çeşitli kanser hastalıklarında kullanılan bir ilaç)

- Kinin (gece ortaya çıkan ağrılı bacak kramplarının ve bir sıtma türü olan “falciparum malaria” (malign malarya) hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Prokainamid (düzensiz kalp atışları için kullanılır)

Parkinsonlu hastalarda RAMİPEX dozu artırılırken, levodopa dozunun azaltılması ve diğer Parkinson ilaçları dozlarının sabit tutulması önerilmektedir.

Birlikte başka sakinleştirici (sedatif) özellik taşıyan ilaçlar veya alkol alırsanız dikkatli olmalısınız; etki artışı görülebilir. Bu durumda RAMİPEX sizin araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

Eğer aynı zamanda ruh hastalığını etkileyen başka ilaç alıyorsanız, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. RAMİPEX’in bazı ruh hastalığı ilaçlarıyla birlikte alınması önerilmemektedir.

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. RAMİPEX nasıl kullanılır?

RAMİPEX’i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Parkinson hastalığı

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günlük doz, üç eşit parçaya bölünmüş olarak (3 x) uygulanır.

İlk hafta boyunca olağan doz, günde 3 kez yarım (1/2) tablet RAMİPEX 0.250 mg’dır (günlük toplam 0.375 mg’a eşdeğer):

	Birinci hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez yarım (1/2) tablet RAMİPEX 0.250 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.375

Bu doz, hastalığınızın belirtileri kontrol altına alınıncaya kadar, doktorunuzun talimatları doğrultusunda her 5-7 günde bir artırılabacaktır (idame dozu):

	İkinci hafta	Üçüncü hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez bir (1) tablet RAMİPEX 0.250 mg	Günde 3 kez iki (2) tablet RAMİPEX 0.250 mg ya da Günde 3 kez yarım (1/2) tablet RAMİPEX 1.0 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.75	1.5

Olağan idame dozu günde 1.5 mg'dır. Ancak alacağınız dozun daha da artırılması gerekebilir. Eğer gerekli olursa, doktorunuz alacağınız dozu günde en çok 4.5 mg pramipeksole kadar yükseltebilir. Günde 3 kez yarım (1/2) tablet RAMİPEX 0.250 mg şeklinde, daha düşük bir idame dozu vermesi de mümkündür:

	En düşük idame dozu	En yüksek idame dozu
Tablet sayısı	Günde 3 kez yarım (1/2) tablet RAMİPEX 0.250 mg	Günde 3 kez bir buçuk (1+1/2) tablet RAMİPEX 1.0 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.375	4.5

RAMİPEX tablet çentikli olup, iki eşit parçaya bölünebilir niteliktedir. Böylece yukarıdaki tablolarda verilen dozlar, tabletler ortadan ikiye bölünerek elde edilebilir.

Tedavinin sonlandırılması:

RAMİPEX tablet, günlük doz 0.75 mg'a düşünceye kadar günde 0.75 mg, daha sonrasında ise günde 0.375 mg azaltılarak, basamak tarzında sonlandırılmalıdır.

Birlikte levodopa tedavisi alan hastalarda doz uygulaması:

Birlikte levodopa tedavisi almakta olan hastalarda, RAMİPEX ile gerek doz artırımı gerekse idame tedavisi dönemlerinde, hastanın verdiği yanıt doğrultusunda levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler ağız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. RAMİPEX yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RAMİPEX'in çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir. RAMİPEX'in Parkinson hastalığında bu yaş grubuna ilişkin bir kullanım alanı bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

RAMİPEX'in vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer orta derecede ya da şiddetli böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz daha düşük bir doz reçete edecektir. Bu durumda tabletleri günde yalnızca bir ya da iki kez almanız gerekecektir. Eğer böbrek hastalığınız orta derecede ise, olağan başlangıç dozu günde iki kez yarım (1/2) tablet RAMİPEX 0.250 mg'dır. Eğer böbrek hastalığınız şiddetli ise, olağan başlangıç dozu günde yalnızca bir kez yarım (1/2) tablet RAMİPEX 0.250 mg'dır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Huzursuz bacak sendromu

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen RAMİPEX Tablet başlangıç dozu, günde bir kez gece yatmadan 2-3 saat önce alınan 0.125 mg'dır. Belirtilerde daha fazla iyileşmeye ihtiyaç duyulan hastalarda, doz her 4-7 günde bir artırılarak, günde en fazla 0.75 mg'a kadar çıkılabilir (aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde).

RAMİPEX Doz Şeması	
Doz artırma aşamaları	Günde bir kez, akşam dozu (mg)
1	0.125
2*	0.25
3*	0.50
4*	0.75
* Gerek duyulursa	

RAMİPEX Tablet çentikli olup, iki eşit parçaya bölünebilir niteliktedir.

Tedaviye birkaç günden daha fazla ara verilirse, tedavi yeniden başlatılırken yukarıda anlatılan doz artırımını uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler ağız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. RAMİPEX yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RAMİPEX'in çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

RAMİPEX'in vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, RAMİPEX sizin için uygun olmayabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Emilen ilacın yaklaşık %90'ı böbrekler yoluyla atıldığı için, karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAMİPEX kullandıysanız

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

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer kazaen daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

Fazla dozda RAMİPEX almışsanız, kusma, huzursuzluk veya “4. Olası yan etkiler” bölümünde açıklanan yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkabilir.

RAMİPEX kullanmayı unutursanız

Parkinson sendromu:

Bir dozu unutursanız, ilacınızı hatırlar hatırlamaz içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse veya yaklaşmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

Huzursuz bacak sendromu:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer tabletinizi aynı gün almaz iseniz, bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAMİPEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RAMİPEX ile tedavi sonlandırıldığında, hastalığınızın belirtileri ağırlaşabilir.

Doktorunuzla görüşmeden RAMİPEX tedavisini sonlandırmayınız. Tedavinizin sonlandırılması gerekiyorsa, doktorunuz bunu ilaç dozunu yavaş yavaş azaltarak yapacaktır. Böylece belirtilerinizin kötüleşme riski azalacaktır.

Eğer Parkinson hastasıysanız, RAMİPEX tedavisini aniden sonlandırmayınız. Bu gruptaki ilaçların ani olarak kesilmesi büyük bir sağlık problemi olan ve “nöroleptik malign sendrom” olarak adlandırılan bir tıbbi duruma yol açabilir. Belirtiler arasında şunlar bulunur:

- Kas hareketlerinin kaybı (akinezi)
- Kaslarda sertlik
- Ateş
- Kan basıncında değişiklikler
- Kalp atımlarının hızlanması (taşikardi)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Şuur kaybı (örn. koma)

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RAMİPEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

RAMİPEX kullanımı esnasında, aşağıda kullanım alanlarına göre verilen yan etkiler bildirilmiştir.

Belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın	10 hastada 1'den fazla
Yaygın	100 hastada 1'den fazla
Yaygın olmayan	1000 hastada 1'den fazla
Seyrek	10000 hastada 1'den fazla
Çok seyrek	10000 hastada 1'den az
Bilinmiyor	(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Parkinson hastalığı için kullanım:

Çok yaygın:

- Baş dönmesi, istemli hareketlerde bozukluk, uykululuk hali
- Bulantı

Yaygın:

- Anormal rüyalar, dürtü kontrol bozuklukları ve zorlayıcı davranış bozuklukları adı verilen bazı ruhsal hastalıkların belirtileri, zihin karışıklığı, hayal görme, uykusuzluk
- Baş ağrısı
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil görme bozuklukları
- Kan basıncında düşme
- Kabızlık, kusma
- Bitkinlik, vücut dokularında sıvı birikimi (ödem)
- İştah azalması dahil kilo kaybı

Yaygın olmayan:

- Akciğer iltihabı (zatürre / pnömoni)
- Antidiüretik hormon salgısında bozukluk (vücudun su dengesini düzenleyen hormon)
- Aşırı yemek yeme¹, zorlayıcı alışveriş isteği, mantıksız ve yanlış düşünceler, aşırı cinsel aktivite, cinsel istek bozuklukları, anormal derecede kuşku ve güvensizlik duyma, hastalıklı kumar oynama isteği, huzursuzluk
- Bellek kaybı, aşırı hareketlilik, ani uyku çökmesi, bayılma
- Kalp yetmezliği¹
- Nefes darlığı, hıçkırık

- Aşırı duyarlılık, kaşıntı, döküntü
- Kilo artışı

(*) ile işaretli yan etkiler için kesin bir sıklık tahmini mümkün değildir; çünkü pramipeksol ile tedavi edilen 2.762 hastanın yer aldığı klinik çalışmalarda bu etkiler gözlenmemiştir. Sıklık kategorisi muhtemelen “yaygın olmayan”dan daha büyük değildir.

Huzursuz bacak sendromu hastalığında kullanım:

Çok yaygın:

- Bulantı

Yaygın:

- Anormal rüyalar, uykusuzluk
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uykululuk hali
- Kabızlık, kusma
- Bitkinlik

Yaygın olmayan:

- Akciğer iltihabı (zatürre / pnömoni)¹
- Antidiüretik hormon salgısında bozukluk (vücudun su dengesini düzenleyen hormon)
- Dürtü kontrol bozuklukları ve zorlayıcı davranış bozuklukları adı verilen bazı ruhsal hastalıkların belirtileri; örn. aşırı yemek yeme, zorlayıcı alışveriş isteği, aşırı cinsel aktivite, hastalıklı kumar oynama isteği¹; zihin karışıklığı, mantıksız ve yanlış düşünceler¹, hayal görme, cinsel istek bozuklukları (artma ya da azalma), anormal derecede kuşku ve güvensizlik duyma¹, huzursuzluk
- Bellek kaybı¹, istemli hareketlerde bozukluk, aşırı hareketlilik¹, ani uyku çökmesi, bayılma
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil görme bozuklukları
- Kalp yetmezliği¹
- Kan basıncında düşme
- Nefes darlığı, hıçkırık
- Aşırı duyarlılık, kaşıntı, döküntü
- Vücut dokularında sıvı birikimi (ödem)
- İştah azalma dahil kilo kaybı, kilo artışı

(*) ile işaretli yan etkiler için kesin bir sıklık tahmini mümkün değildir; çünkü pramipeksol ile tedavi edilen 1.395 hastanın yer aldığı klinik çalışmalarda bu etkiler gözlenmemiştir. Sıklık kategorisi muhtemelen “yaygın olmayan”dan daha büyük değildir.

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 geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RAMİPEX 'in saklanması

RAMİPEX 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAMİPEX 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.

Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi ,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.