KULLANMA TALİMATI

PAHCARE® 2,5 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 2,5 mg riociguat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Selüloz, Mikrokristalin pH 101, Laktoz Monohidrat 200M (sığır kaynaklı), Krospovidon CL, Hipromelloz 2910 E5 Premium LV, Sodyum Lauril Sülfat, Magnezyum Stearat, Polivinil Alkol-Kısmi Hidrolize, Talk, Titanyum Dioksit, GMDCC NF, GMCC TYPE 1 PhEur, GLYCEROL OF FA JSFA,

▼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.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAHCARE® nedir ve ne için kullanılır?

- PAHCARE®, film kaplı tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film kaplı tablet 2,5 mg etkin madde (riociguat) içermektedir.

- PAHCARE® laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir.

- PAHCARE®, karton kutuya yerleştirilmiş PVC/PVDC Şeffaf/Alüminyum folyo blister ambalajlarda 42 tb/kutu ve 84 tb/kutu olarak kullanıma sunulmaktadır. Bir yüzü "V" logolu, beyaz ya da beyazımsı yuvarlak, bikonveks film kaplı tablet.

- PAHCARE® 'in etkin maddesi olan riociguat, çözünür bir guanilat siklaz (sGC) uyarıcısıdır. Pulmoner arterleri (kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarları) genişleterek ve böylelikle kalbin akciğerlere kan pompalamasını kolaylaştırarak etki gösterir.

- PAHCARE® ile tedavi akciğer damarlarındaki yüksek kan basıncını düşürerek; egzersiz kapasitesinde iyileşme sağlar ve yetişkinlerde aşağıda açıklanmış olan iki pulmoner

hipertansiyon (akciğerin kan damarlarındaki yüksek kan basıncı) tipinde kullanılabilir:

- Kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyon (KTEPH)

PAHCARE®, KTEPH'li yetişkin hastaların tedavisinde kullanılır. KTEPH hastalığı, kan akışını daraltan ya da bloke eden sabit kan pıhtılarının neden olduğu akciğer kan damarlarındaki (pulmoner arterler) kan basıncının yüksek olmasıdır. Akciğer kan damarlarındaki yüksek pulmoner kan basıncı, akciğerlere kan pompalayabilmek için kalbin daha yoğun çalışması gerektiği anlamına gelir. Bunun sonucunda kişiler kendilerini yorgun hisseder, baş dönmesi ve nefes darlığı yaşar.

PAHCARE®, ameliyata uygun olmayan KTEPH'li (inoperabl KTEPH) hastalarda ya da cerrahi tedavi sonrasında dirençli veya tekrarlayan yüksek kan basıncı olan hastalarda kullanılır.

- Pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH)

PAHCARE®, kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarında (pulmoner arterler) yüksek kan basıncı ile tanımlanan bir hastalık olan PAH hastalığına sahip yetişkin hastaların tedavisinde kullanılır. PAH hastalarında bu damarlar daralarak, akciğerlere kan pompalayabilmek için kalbin daha yoğun çalışmasına sebep olur. Bunun sonucunda kişiler kendilerini yorgun hisseder, baş dönmesi ve nefes darlığı yaşar.

PAHCARE® tek başına ya da PAH tedavisinde kullanılan belirli ilaçlarla (endotelin reseptör antagonistleri veya prostanoidler olarak adlandırılan) birlikte alınabilir.

2. PAHCARE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAHCARE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Hamileyseniz (Ayrıca "Hamilelik" bölümüne bakınız),
- Herhangi bir formda nitrat (genellikle yüksek kan basıncı, göğüs ağrısı veya kalp hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya nitrik oksit açığa çıkmasını sağlayan ilaçlar (amil nitrit gibi), bazı keyif verici maddeler de dahil olmak üzere kullanıyorsanız.
- Akciğer kan damarlarındaki yüksek kan basıncını (pulmoner arteriyel hipertansiyon) tedavi etmek (sildenafil veya tadalafil gibi) ya da sertleşme (ereksiyon) sorununu tedavi etmek (sildenafil, tadalafil veya vardenafil gibi) için, spesifik fosfodiesteraz-5 inhibitörü veya kan damarlarını genişleten dipiridamol ve KOAH (kronik obstrüktif akciğer hastalığı), astım gibi solunum sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan teofilin gibi spesifik olmayan fosfodiesteraz inhibitörü adı verilen ilaçlardan kullanıyorsanız.
- Ciddi karaciğer bozukluğunuz varsa (ciddi karaciğer yetmezliği, Child Pugh C),
- Tedavi başlangıcında düşük tansiyonunuz (sistolik kan basıncının 95 mmHg'den düşük olması) varsa,
- Nedeni bilinmeyen akciğer hasarı ile birlikte akciğer dolaşımınızda yüksek basınç (idiyopatik pulmoner pnömoni) varsa,
- Etkin madde (riociguat) ya da yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

PAHCARE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- PAHCARE® ile tedaviniz sırasında nefes darlığı yaşıyorsanız,

Bu durumun nedeni, akciğerlerde sıvı birikmesi olabilir Böyle bir durumda doktorunuza danışınız.

- Yakın tarihte akciğerinizde ciddi kanama olduysa ya da kanlı öksürme durumunu (bronşiyal arteriyel embolizasyon) durdurmak için tedavi aldıysanız,
- Kan pıhtılaşmasını önlemek için ilaçlar (antikoagülanlar) kullanıyorsanız, bu durumda akciğerlerde kanama riski daha da artabileceği için doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz sizi düzenli olarak takip edecektir.
- Kalbiniz veya dolaşımınız ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Kan basıncınız düşükse,
- Böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa (kreatinin klirensi < 30 ml/dk) veya diyalize girmeniz durumunda bu ilacın kullanılması tavsiye edilmez.
- Orta derecede karaciğer yetmezliğiniz (karaciğer yetmezliği, Child Pugh B) varsa, ciddi karaciğer yetmezliği (Child Pugh C) olan hastalarla ilgili deneyim yoktur; PAHCARE® bu hastalarda kullanılmamalıdır.
- Çocuklar ve ergenlerde yapılmış çalışma bulunmadığı için, 18 yaş altında kullanımı önerilmez.
- 65 yaşından büyükseniz,
- Tedaviniz sırasında sigaraya başladıysanız ya da sigarayı bıraktıysanız, çünkü bu kanınızdaki riociguat düzeyini etkileyebilir.
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ketokonazol, posakonazol, itrakonazol) ya da HIV (AIDS'e neden olan İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. abakavir, atazanavir, kobisistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtrisitabin, lamivudin, rilpivirin, ritonavir ve tenofovir) alıyorsanız. Doktorunuz sağlık durumunuzu kontrol edecek ve gerekirse sizin için daha düşük bir PAHCARE® başlangıç dozu verecektir.
- Tirozin kinaz inhibitörü erlotinib ve immünosupresif ilaç siklosporin A gibi inhibitörleri ile eşzamanlı kullanılması riociguat maruziyetini artırabildiği için bu ilaçlar dikkatli kullanılmalıdır.
- 18 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlardaki güvenliliği ve etkililiği belirlenmediği için çocuklarda ve gelişme çağındaki adolesanlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer doktorunuz mantar tedavisi (örn. ketokonazol, itrakonazol) veya HIV tedavisi için (örn. abakavir, atazanavir, kobisistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtrisitabin, lamivudin, rilpivirin, ritonavir ve tenofovir) ilaç başlatmaya karar verirse doktorunuzu PAHCARE® aldığınıza dair bilgilendiriniz, çünkü alternatif tedaviler değerlendirilmelidir.

PAHCARE®, PAH'ın sadece spesifik bir tipi için kullanılır. Diğer PAH türlerinde kullanımına dair bilgi olmadığından, PAHCARE®'in diğer PAH türlerinde kullanılması önerilmez. Doktorunuz uygunluğuna karar verecektir.

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

PAHCARE®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
PAHCARE® yemeklerle birlikte ya da ayrı olarak alınabilir.
Bununla birlikte; PAHCARE®'i yemeklerle birlikte alıyorsanız, yemeklerden ayrı almaya geçiş yapmayınız. Bu değişiklik; eğer düşük kan basıncına (hipotansiyon) yatkınsanız, ilaca nasıl tepki vereceğinizi etkileyebilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAHCARE®'i hamilelik döneminde kullanmayınız. Hamile kalma şansınız varsa, tabletleri

kullanırken güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanınız. Ayrıca aylık gebelik testi yaptırmanız önerilir. Hamileyseniz, hamile kaldıysanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAHCARE® tedaviniz sırasında hamile kalırsanız, PAHCARE® kullanımını bırakınız.

PAHCARE®, hamilelik esnasında kullanıldığında, ciddi doğum kusurlarına neden olabilir.

Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa PAHCARE® tedavisine başlamadan önce, tedavi sırasında her ay ve PAHCARE® tedavisini bıraktıktan bir ay sonraki gebelik testi sonucunuz negatif olmalıdır. Aylık gebelik testi yaptırmanız tavsiye edilir.

Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa PAHCARE® tedavisi sırasında ve PAHCARE® tedavisinden sonraki 1 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Yüksek oranda etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmayı (rahim içi araç [RİA], kontraseptif implant veya kadınlarda yumurtalıklara uzanan tüplerin bağlanması yoluyla elde edilen doğum kontrol yöntemi olan tubal sterilizasyon) veya yöntemlerin birlikte kullanımını (bariyer yöntemiyle birlikte hormon yöntemi veya iki bariyer yöntemi) tercih edebilirsiniz. Seçilen doğum kontrol yöntemi, eşinize erkeklerde sperm taşıyan kanalların bağlanması ile sağlanan bir doğum kontrol yöntemi olan vazektomi uygulanmasıysa, bu yöntemle birlikte hormon veya bariyer yöntemi de kullanılmalıdır.

PAHCARE® tedavisi esnasında, hamile kalmanızı engellemek için kullanılabilecek etkili doğum kontrol yöntemleri için doktorunuza ya da bir kadın doğum uzmanına danışınız. PAHCARE® tedavisi esnasında hamile kaldığınızı fark ederseniz, aylık adet kanamanız gerçekleşmezse veya herhangi bir nedenden dolayı hamilelik şüpheniz varsa, hemen doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız, PAHCARE® kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız; çünkü PAHCARE® bebeğinize zarar verebilir. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
PAHCARE®'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde orta derecede etkisi bulunmaktadır. Baş dönmesi bildirilmiştir, araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Araç veya makine kullanmadan önce bu ilacın yan etkilerinin farkında olmanız gerekmektedir (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

PAHCARE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandınız ise ya da kullanacaksanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Özellikle yüksek kan basıncı veya kalp hastalığı tedavisinde herhangi bir formda halihazırda kullanmakta olduğunuz veya kullanacağınız ilaçlar ile (nitratlar ve amil nitrit gibi). Bu ilaçlar PAHCARE® ile birlikte kullanmaması gerektiğinden doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Akciğer damarlarındaki yüksek kan basıncını (pulmoner arterler) tedavi etmek için kullanılan ilaçları (sildenafil veya tadalafil gibi) PAHCARE® ile birlikte kullanmayınız. Akciğer duvarlarındaki yüksek kan basıncı (PAH) için kullanılan bosentan, iloprost gibi diğer ilaçlar PAHCARE® ile birlikte kullanılabilir, ancak yine de doktorunuza danışınız.
- Erkeklerde sertleşme (ereksiyon) sorununu tedavi etmek için kullanılan ilaçları (sildenafil, tadalafil veya vardenafil gibi) PAHCARE® ile birlikte almayınız.
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn., ketokonazol, posakonazol, itrakonazol) veya HIV (AIDS'e neden olan İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) enfeksiyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., abakavir, atazanavir, kobisistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtrisitabin, rilpivirin veya ritonavir). Bu durumda alternatif tedavi seçenekleri değerlendirilebilir. Eğer bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ve PAHCARE® ile tedaviye başlıyorsanız, doktorunuz sağlık durumunuzu değerlendirecek ve gerekirse sizin için daha düşük bir PAHCARE® başlangıç dozu verecektir.
- Fenitoin ve karbamazepin (sara tedavisinde kullanılan ilaçlar), fenobarbiton (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç, yatıştırıcı),
- Sarı kantaron (bitkisel depresyon tedavisi),
- Siklosporin (organ nakli sonrasında organın vücut tarafından reddedilmesinin önlenmesinde kullanılan bir ilaç),
- Kas ve eklem ağrıları için kullanılan niflumik asit,
- Erlotinib veya gefitinib (tirozin kinaz inhibitörleri adı verilen kansere karşı kullanılan ilaçlar),
- Alüminyum hidroksit/magnezyum hidroksit gibi antiasitler (mide hastalığı veya mide ekşimesi tedavisinde kullanılan ilaçlar). Bu ilaçlar PAHCARE®'den en az 2 saat önce veya 1 saat sonra alınmalıdır.
- Granisetron (bulantı ve kusmada -kendini kötü ve hasta hissetme- kullanılan bir ilaç),
- Varfarin ile eşzamanlı tedavi, antikoagülana bağlı protrombin zamanını değiştirmemiştir.
- Diğer kumarin türevleri (örn. fenprokumon) ile eşzamanlı uygulanmasının da protrombin zamanını değiştirmesi beklenmemektedir.
- İnsanlarda ne asetilsalisilik asidin neden olduğu kanama zamanı üzerinde artırıcı etki göstermiş ne de trombosit agregasyonunu etkilemiştir.
- Sigara kullanan kişilerde riociguat maruziyeti %50-60 oranında azalmıştır, bu nedenle, hastalara sigarayı bırakmanız tavsiye edilir.
- Eş zamanlı olarak uygulandığında Riociguat (günde üç defa 2,5 mg) levonorgestrel ve etinil östradiol içeren kombine oral kontraseptiflerin plazma düzeylerinde klinik olarak anlamlı bir etki göstermemiştir.

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. PAHCARE® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Tedavi sadece KTEPH veya PAH tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılmalı ve takip edilmelidir.

Yetişkinler:
PAHCARE®'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavinizin ilk haftaları süresince doktorunuzun en az iki haftada bir kan basıncınızı ölçmesi gerekecektir. PAHCARE®'in farklı dozları mevcuttur ve doktorunuz tedavinin başlangıcında kan basıncınızı düzenli olarak kontrol ederek, tedaviniz için en uygun olan doza karar verecektir.

Tedavi başlangıcı
Yetişkinlerde PAHCARE®'in önerilen başlangıç dozu, 2 hafta süreyle günde üç kez alınan 1 mg'dır.

Tabletler aralarında yaklaşık 6 ila 8 saat bırakılarak günde üç kez alınmalıdır.
Sizde herhangi bir yan etki görülmediyse ya da kan basıncınız çok düşük değilse, doktorunuz ilacınızın dozunu 2 haftada bir yükselterek maksimum günde üç kez 2,5 mg dozuna çıkaracaktır (maksimum günlük doz 7,5 mg'dır). Belirtilen yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?), lütfen doktorunuzla iletişime geçiniz.

Tedavi geçişi
Sildenafil veya tadalafil ile PAHCARE® arasında geçiş yapıyorsanız:
- Sildenafil kullanmayı bırakacaksanız PAHCARE® kullanmadan önce en az 24 saat beklemeniz gerekir.
- Tadalafil kullanmayı bırakacaksanız PAHCARE® kullanmadan önce en az 48 saat beklemeniz gerekir.
- PDE5 inhibitörü olarak bilinen başka bir ilaca (örn. sildenafil ya da tadalafil) geçmek için PAHCARE® kullanmayı bırakıyorsanız, PDE5 inhibitörünü kullanmadan önce aldığınız son PAHCARE® dozunun üzerinden en az 24 saat geçmesini beklemeniz gerekir.

İdame dozu
Sizde herhangi bir yan etki görülmediyse ya da kan basıncınız çok düşük değilse, doktorunuz kendinizi rahat hissettiğiniz en yüksek dozda size PAHCARE® reçete etmeye devam edecektir.

Belirtilen yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?), lütfen doktorunuzla iletişime geçiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yolu ile alınır.
Tabletler yemeklerle birlikte ya da ayrı olarak alınabilir.

Ezilmiş tabletler:
Tableti bütün olarak yutmakta zorlanıyorsanız, doktorunuzla PAHCARE®'i kullanmanın diğer yolları hakkında konuşun. Tabletin, kullanılmadan hemen önce ezilmesi ve su veya elma püresi gibi yumuşak bir gıda ile karıştırılarak alınması mümkündür.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
PAHCARE®'in çocuklarda ve adolesanlarda (18 yaşın altında) kullanımından kaçınılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda PAHCARE®'e maruziyet artmıştır. Eğer 65 yaş veya üstünde bir yaşta iseniz, düşük

kan basıncı riskindeki artış nedeniyle doktorunuz size doz ayarlaması yaparken özellikle dikkatli olacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza bilgi veriniz, almanız gereken ilaç dozunun buna göre ayarlanması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza bilgi veriniz, almanız gereken ilaç dozunun buna göre ayarlanması gerekebilir. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa (Child Pugh C) PAHCARE® kullanmayınız.

Eğer, mantar tedavisi (örn. ketokonazol, itrakonazol) veya HIV tedavisi için (örn. abakavir, atazanavir, kobisistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtrisitabin, lamivudin, rilpivirin, ritonavir ve tenofovir) ilaç alıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz, günde üç kez 0,5 mg'lık bir PAHCARE® başlangıç dozu ile tedavinizi başlatmaya karar verebilir ve sağlık durumunuzu gözlemleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAHCARE® kullandıysanız:
PAHCARE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAHCARE®'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanırsanız ve sizde herhangi bir yan etki görülürse (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?), doktorunuza danışınız. Kan basıncınız belirgin bir şekilde düşerse (baş dönmesi şeklinde görülür), derhal tıbbi desteğe ihtiyaç duyabilirsiniz.

PAHCARE®'i kullanmayı unutursanız
PAHCARE®'in bir dozunu almayı unutursanız, tedaviye planlandığı şekilde bir sonraki dozla devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAHCARE® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Öncelikle doktorunuzla konuşmadan önce PAHCARE® kullanmayı sonlandırmayınız; çünkü bu ilaç ciddi bir hastalığın ortaya çıkmasını önlemektedir. Tedaviye üç gün veya daha uzun süreyle ara verilmesi gerekiyorsa, tedaviye yeniden başlamadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

En ciddi yan etkiler şunlardır:
- Öksürükte kan gelmesi (yaygındır)

- Ölümcül sonuçları olabilen öksürükte kan gelmeye yol açan akut kanama gözlemlenmiştir (yaygın değildir)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahale gerekebileceğinden derhal doktorunuza bildiriniz.

PAHCARE® ile görülen yan etkilerin tamamı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Çok yaygın
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Hazımsızlık
- Uzuvlarda şişlik
- Bulantı
- İshal
- Kusma

Yaygın
- Gastroenterit (kusma ve ishale neden olan yaygın bir bağırsak enfeksiyonu),
- Mide mukozası iltihabı (gastrit),
- Solgun cilt, halsizlik ve nefes kesilmesi ile görülen, kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi),
- Düzensiz, şiddetli veya hızlı kalp atımı farkındalığı (palpitasyon),
- Ayaktayken baş dönmesi veya bayılma hissi (düşük kan basıncından (hipotansiyon) kaynaklanır),
- Öksürükte kan gelmesi (hemoptizi),
- Burun kanaması (epistaksis),
- Burundan güçlükle nefes alma (nazal konjesyon),
- Mide, bağırsak veya karında ağrı,
- Mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması (gastroözofageal reflü),
- Yutma güçlüğü (disfaji),
- Kabızlık (konstipasyon),
- Karında şişlik (abdominal distansiyon).

Yaygın olmayan
- Akut akciğer kanaması. Böyle bir durumda, acil tıbbi müdahale gerekebileceğinden derhal doktorunuza bildiriniz.

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. PAHCARE®'in saklanması

PAHCARE®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra PAHCARE® 'i kullanmayınız.

"Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAHCARE®'i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:
Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16
34382 Şişli - İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Faks: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:
Santa Farma İlaç San. A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

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