

KULLANMA TALİMATI

TİVİCAY 25 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 25 mg dolutegravir (dolutegravir sodyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** D-mannitol (E241), mikrokristalin selüloz (E460), povidon K29/32 (E1201), sodyum nişasta glikolat, sodyum stearil fumarat (E365), Opadry® II Sarı 85F92457 (Polivinil alkol-Kısmi Hidrolize_(E1203), titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG (E1521), talk (E553b), sarı demir oksit (E172)), saf su

▼ 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. **TİVİCAY nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **TİVİCAY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **TİVİCAY nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **TİVİCAY'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. TİVİCAY 25 mg nedir ve ne için kullanılır?

TİVİCAY 25 mg film kaplı tabletler, etkin madde olarak dolutegravir içermektedir. Dolutegravir, *integraz inhibitörleri (INI'ler)* olarak adlandırılan bir anti-retroviral ilaç grubuna aittir.

TİVİCAY 25 mg film kaplı tablet, 30 tablet içeren HDPE şişeler içinde sunulmaktadır. Bir tarafında 'SV 572' ve diğer tarafında '25' yazıları basılı, açık sarı renkte, yuvarlak, bikonveks şekilde tablettir.

TİVİCAY 25 mg film kaplı tablet yetişkinlerde ve en az 15 ağırlığındaki 6 yaş üzeri çocuklarda insan immün yetmezlik virüs (HIV) enfeksiyonu tedavisinde kullanılır.

TİVİCAY HIV enfeksiyonunu tamamen iyileştirmez; yalnızca vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve onu düşük bir düzeyde tutar. Aynı zamanda kanınızdaki CD4 hücre sayımını da arttırmaktadır. CD4 hücreleri, vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olan bir beyaz kan hücresi tipidir.

TİVİCAY ile tedavi olan herkes aynı şekilde yanıt vermemektedir. Doktorunuz tedavinizin etkililiğini takip edecektir.

TİVİCAY 25 mg film kaplı tablet, 6 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde HIV enfeksiyonunu tedavi etmek amacıyla her zaman diğer anti-retroviral ilaçlarla (*kombinasyon tedavisi*) birlikte kullanılmaktadır. HIV enfeksiyonunuzun kontrol edilmesi ve hastalığınızın daha kötü bir hale gelmemesi için doktorunuz size aksini söylemediği müddetçe tüm ilaçlarınızı almaya devam etmelisiniz.

2. TİVİCAY 25 mg kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

TİVİCAY 25 mg'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer dolutegravire veya bu ilacın içindeki diğer yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjikseniz (*aşırı duyarlı*)
- Eğer (kalp hastalıklarının tedavisi için kullanılan) dofetilid adlı başka bir ilaç alıyorsanız.
- Eğer bunların herhangi birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuz sizi kontrol edene kadar TİVİCAY kullanmayınız.

TİVİCAY 25 mg'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Önemli semptomlara dikkat ediniz.

- HIV enfeksiyonu için ilaç alan bazı kişilerde ciddi olabilen başka durumlar gelişebilir. TİVİCAY alırken önemli işaretler ve semptomlar hakkında bilgi sahibi olmanız gerekmektedir. Bunlar:
 - Enfeksiyon ve enflamasyon semptomları
 - Eklem ağrıları ve sertliği, kemik problemleridir.
 - Alerjik reaksiyonlar; TİVİCAY ile döküntü gelişirse derhal sağlık uzmanınızı arayın. Aşağıdaki durumlarda TİVİCAY kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım alın:
 - Aşağıdaki belirti ve semptomlardan herhangi biri ile birlikte döküntü gelişirse:
 - Ateş
 - Genellikle hasta hissetme
 - Aşırı yorgunluk
 - Kas veya eklem ağrısı
 - Ağızda kabarcıklar veya yaralar
 - Deride kabarcıklar veya soyulma
 - Gözlerde kızarıklık veya şişlik
 - Ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme
 - Solunum problemleri
 - Karaciğer sorunlarına ilişkin aşağıdaki belirtiler veya semptomlar gelişirse:
 - Derinizin veya gözaklarınızın sararması (sarılık)
 - Koyu veya “çay rengi” idrar
 - Açık renkli dışkı (bağırsak hareketi)
 - Bulantı
 - Günlerce veya daha uzun süreli iştah kaybı
 - Karın bölgenizin sağ tarafından ağrı, acı veya hassasiyet
 - **Bu kullanma talimatının 4. bölümündeki bilgileri okuyunuz.**
- İntegraz sınıf direnciniz (HIV tedavisinde kullanılan bir grup ilaç direnci) varsa doktorunuz TİVİCAY'ı kullanıp kullanamayacağınız konusunda karar verecektir.

- Eğer aşırı duyarlılık işaretleri veya semptomları gelişirse TİVİCAY kullanımı derhal bırakılmalıdır. Bunlar: şiddetli deri döküntüsü veya karaciğer enzim yükselmelerinin eşlik ettiği deri döküntüsü, ateş, genel kırgınlık, yorgunluk, kas veya eklem ağrıları, pullanma, ağız içi lezyonlar, konjunktivit (bir çeşit göz hastalığı), yüzde ödem, hepatit, eozinofilidir (eozinofil adı verilen kan hücresinin sayının artması durumu), anjiyödem (yüzde, ağızda veya boğazda görülen, nefes almayı zorlaştıran ani şişlikler).

TİVİCAY’i 6 yaşın altındaki çocuklara, 15 kg’dan daha düşük ağırlığa sahip çocuklara ve TİVİCAY’e benzer diğer ilaçlara dirençli HIV enfeksiyonu olan çocuklara vermeyiniz. TİVİCAY’in 6 yaşın altındaki çocuklarda ve 15 kg’dan daha düşük ağırlığa sahip çocuklardaki kullanımı henüz çalışılmamıştır.

Diğer kişilerin korunması

HIV enfeksiyonu, enfeksiyona sahip kişilerle cinsel temas veya enfekte kanın transferi (örneğin, enjeksiyon iğnelerinin paylaşılması) ile yayılmaktadır. TİVİCAY HIV enfeksiyonunun başka kişilere bulaşmasını engellemeyecektir. Risk etkin antiretroviral tedaviyle azaltılsa da bu ilacı alırken yine de HIV bulaştırabilirsiniz. Diğer insanları enfekte etmeyi önlemek için alınması gereken önlemleri doktorunuzla tartışınız.

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

TİVİCAY’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİVİCAY yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalma anında veya hamileliğin ilk 12 haftasında TİVİCAY kullanmak, omuriliğin gelişim bozukluğu (spina bifida) gibi nöral tüp defekti adı verilen doğum kusurlarına neden olabilir.

TİVİCAY kullanırken hamile kalma ihtimaliniz varsa, hamileliği önlemek için bariyer yöntemi (örneğin, kondom) ile birlikte doğum kontrol hapı veya diğer hormonal doğum kontrol yöntemleri (örneğin, implant, enjeksiyon) gibi güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.

Hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzla konuşun. Doktorunuz tedavinizi tekrar değerlendirecektir. Doktorunuza danışmadan TİVİCAY kullanmayı kesmeyiniz, çünkü bu size veya bebeğinize zarar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV-pozitif kadınlar hiçbir durumda bebek emzirmemelidir; çünkü HIV enfeksiyonu anne sütü yoluyla bebeğe geçebilir.

TİVİCAY’in içerik maddelerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TİVİCAY sizi sersemletebilir ve dikkat dağınıklığına neden olacak başka yan etkilere yol açabilir.

- Etkilenmediğinizden emin olmadıkça **araç ve makine kullanmayınız.**

TİVİCAY'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tedaviye başlamadan önce doktorunuza veya hemşirenize almakta olduğunuz veya yakın geçmişte aldığınız diğer ilaçlar varsa belirtiniz. Bunlara reçetesiz alınan ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Dozun değiştirilmesi veya bazı durumlarda ilaçlardan birinin sonlandırılması gerekli olabilir.

Bazı ilaçlar TİVİCAY'in etki mekanizmasını etkileyebilir veya yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte TİVİCAY kullanmayınız:

- Kalp hastalıklarının tedavi edilmesi için kullanılan dofetilid

Bazı ilaçlar TİVİCAY'in çalışmasını etkileyebilir veya yan etki görülmesi olasılığını arttırabilir. TİVİCAY de bazı ilaçların çalışmasını etkileyebilir. Eğer aşağıdaki listede yer alan ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Diyabet tedavisinde kullanılan metformin
- Hazımsızlık ve mide yanmasının tedavi edilmesi için kullanılan ve antiasitler olarak adlandırılan bir ilaç grubu. TİVİCAY almadan önceki 6 saat içinde veya TİVİCAY aldıktan sonraki en az 2 saatlik dönemde antasit almayınız.
- Kalsiyum takviyeleri, demir takviyeleri ve multivitaminler TİVİCAY emilimini durdurabilir ve TİVİCAY'in etkisini azaltabilir. TİVİCAY'i kalsiyum veya demir içeren ürünlerden en az 2 saat önce veya 6 saat sonra alınız (bkz. Bölüm 3).
- HIV enfeksiyonu tedavisi için kullanılan etravirine, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapin veya tipranavir/ritonavir
- Tüberküloz (verem) veya diğer bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan rifampisin
- Epilepsi (sara hastalığı) tedavisi için kullanılan fenitoin ve fenobarbital
- Epilepsi (sara hastalığı) ve bipolar bozukluk (ruh halinde aşırı değişiklikler) tedavisi için kullanılan okskarbamazepin ve karbamazepin
- Depresyon tedavisinde kullanılan bir bitkisel preparat olan Sarı Kantaron (St. John's wort (*Hypericum perforatum*))

Eğer bunlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz dozunuzu ayarlamaya ya da fazladan kontrollere ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.

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

3. TİVİCAY nasıl kullanılır?

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

TİVİCAY'i her zaman doktorunuzun size belirttiği dozda alınız. Eğer emin değilseniz,

doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- Önerilen doz günde bir kere 50 mg tablettir. Eğer belirli bazı ilaçları alıyorsanız, TİVİCAY dozu günde iki kere bir tane 50 mg'lık tablettir.
- TİVİCAY'e benzer diğer ilaçlara dirençli olan, HIV enfeksiyonlu kişiler için önerilen TİVİCAY dozu günde iki kere bir tane 50 mg'lık tablettir.

Doktorunuz sizin için doğru TİVİCAY dozuna karar verecektir.

50 mg dozu tek bir 50 mg tablet halinde alınmalıdır. Beş adet 10 mg tablet şeklinde alınmamalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tableti bir miktar su ile birlikte alınız. TİVİCAY aç veya tok karına alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

En az 40 kg olan çocuklar ve ergenler, günde bir kere bir tablet (50 mg) olan erişkin dozunu alabilir. TİVİCAY'e benzer diğer ilaçlara dirençli olan, HIV enfeksiyonlu çocuk ve ergen hastalarda TİVİCAY kullanılmamalıdır.

6 ila 12 yaş çocuklarda doktorunuz, çocuğunuzun kilosuna bağlı olarak TİVİCAY'in doğru dozuna karar verecektir (bkz. Tablo 1).

Tablo 1 Pediyatrik doz önerileri

Beden ağırlığı (kg)	Doz
15 ila < 20	Günde bir kez 20 mg (iki adet 10 mg tablet halinde alınır)
20 ila < 30	Günde bir kez 25 mg
30 ila < 40	Günde bir kez 35 mg (bir adet 25 mg ve bir adet 10 mg tablet halinde alınır)
40 ve üzeri	Günde bir kez 50 mg

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

- **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş ve üzerindeyseniz TİVİCAY'in kullanımı ile ilgili mevcut verilerin sınırlı olmasıyla birlikte daha genç yetişkin hastalara göre farklı bir doza gereksinim duyacağınıza dair bir kanıt yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmeliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

- **Karaciğer yetmeliği:**

Hafif veya orta şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa dozaj ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa dolutegravir kullanırken dikkatli olunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİVİCAY kullandıysanız

Eğer çok fazla TİVİCAY tableti aldıysanız, **doktorunuzla veya eczacınızla iletişime geçiniz.** Eğer mümkünse onlara TİVİCAY ambalajını gösteriniz.

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

Eğer TİVİCAY almayı unutursanız,

Bir dozunuzu almayı atladıysanız, hatırladığınız anda alınız. Eğer bir sonraki doza 4 saat varsa, kaçırdığınız dozu geçiniz ve bir sonraki dozu her zamanki vaktinde alınız. Sonrasında tedaviye önceden olduğu gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİVİCAY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TİVİCAY'ı doktorunuzun belirttiği süre boyunca kullanınız. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili sorularınızı doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TİVİCAY'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde 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.

Alerjik reaksiyonlar

Bunlar TİVİCAY kullanan kişilerde yaygın değildir. Belirtiler aşağıdakileri kapsamaktadır:

- Deri döküntüsü
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
- Enerji yokluğu (yorgunluk)
- Nefes alma güçlüğüne yol açan, kimi zaman yüzde ve ağızda şişme (anjiyödem)
- Kas veya eklem ağrıları
- **Mümkün olan en kısa sürede doktorunuza görünün.** Doktorunuz karaciğeriniz, böbreklerinize veya kanınız üzerinde testler yaptırmanızı isteyebilir ve size TİVİCAY'ı bırakmanızı söyleyebilir.

Çok yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- İshal (diyare)
- Mide bulantısı

Yaygın yan etkiler

- Deri döküntüsü
- Kaşıntı (prurit)
- Kusma
- Mide ağrısı (abdominal ağrı)
- Mide (abdominal) rahatsızlığı
- Uykusuzluk
- Sersemlik
- Şiddetli endişe (anksiyete)
- Anormal rüyalar
- Depresyon (derin üzüntü ve değersiz hissetme durumu)
- Enerji yokluğu (yorgunluk)
- Gaz (flatulans)
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış
- Kaslarda üretilen enzim düzeylerinde artış (kreatin fosfokinaz)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Karaciğer enflamasyonu (hepatit)
 - İmmün sistem güçlü hale geldiğinde gelişebilen bir enflamatuvar durum (immün rekonstitüsyon sendromu veya 'IRIS')
 - Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) (daha ayrıntılı bilgiler için bkz. daha önceki Bölüm 4).
 - İntihar düşüncesi*
 - İntihara teşebbüs*
 - Eklem ağrısı
 - Kas ağrısı
- * özellikle depresyon ya da psikiyatrik hastalık geçmişi olan hastalarda

Seyrek

- Karaciğer yetmezliği (belirtileri deride ve gözün beyaz kısmında sarılık veya idrar renginin koyulaşması olabilir)

Enfeksiyonlar ve enflamasyon belirtileri

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan kişilerin bağışıklık sistemleri zayıftır ve bu kişiler ciddi enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar) geçirme olasılıkları daha yüksektir. Bu tür enfeksiyonlar sessiz olabilir ve tedaviden önce zayıf bağışıklık sisteminde tespit edilemeyebilir. Tedaviye başladıklarında bağışıklık sistemi güçlenir ve vücut enfeksiyonlara karşı savaşımaya başlar.

Bu belirtiler ateş ve aşağıdakileri kapsayabilir:

- Ateş
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Nefes alma güçlüğü

Seyrek olarak, bağışıklık sistemi güçlenir ve sağlıklı vücut dokularına saldırabilir (otoimmün hastalıklar). Otoimmün hastalıklara ilişkin belirtiler, HIV enfeksiyonu tedavisi almaya başladıktan aylar sonra ortaya çıkabilir.

Bu belirtiler:

- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atışı) veya titreme

- Hiperaktivite (yerinde duramama ve aşırı hareketlilik)
- Ellerde ve ayaklarda başlayan ve gövdeye ilerleyen güçsüzlük

Enfeksiyon veya enflamasyon belirtilerinden herhangi birini veya yukarıda belirtilmiş olan belirtilerden birini fark ederseniz:

→ Hemen doktorunuz söyleyiniz. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan enfeksiyon için başka ilaçlar almayınız.

Eklem ağrısı, eklem katılığı ve kemiklerinizle ilgili problemler yaşayabilirsiniz

HIV için kombinasyon tedavisi kullanan bazı kişiler osteonekroz olarak adlandırılan bir tıbbi durum geliştirebilir. Bu durumda kemik dokusunun bir kısmı, kemiğe giden kanın azalması nedeniyle ölür. Aşağıdaki durumlarda bunun görülme olasılığı artar:

- Uzun süredir kombinasyon tedavisi görüyorsanız
- Kortikosteroidler olarak adlandırılan anti-enflamatuar ilaçları da alıyorsanız
- Alkol kullanıyorsanız
- İmmün sisteminiz çok zayıfsa
- Aşırı kiloluysanız

Osteonekroz (kemiğe kan akışındaki kayıp nedeniyle kemik dokusunun ölümü) işaretleri aşağıdakileri kapsamaktadır:

- Eklemlerde katılık
- Sızlamalar ve ağrılar (özellikle kalça, diz veya omuzlarda)
- Hareket güçlüğü

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. TİVİCAY’in saklanması

TİVİCAY’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişedeki ve ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİVİCAY’i kullanmayınız.

İlacın atıklarını atık su veya ev atığı ile birlikte uzaklaştırmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl uzaklaştıracığınızı eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173, 1. Levent Plaza
B Blok, 34394 1. Levent/İstanbul

Üretim yeri: Glaxo Operations UK Ltd., Hertfordshire, Ware, İngiltere

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