

KULLANMA TALİMATI

PRIMOLUT-N® 5 mg tablet
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg noretisteron içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, 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 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. **PRIMOLUT-N nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRIMOLUT-N'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRIMOLUT-N nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRIMOLUT-N'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRIMOLUT-N nedir ve ne için kullanılır?

- PRIMOLUT-N, 30 tabletlik ambalajlarda bulunur ve tabletler beyaz renktedir. Her bir tablet etkin madde olarak 5 mg noretisteron içerir.
- Noretisteronun da aralarında bulunduğu progesteron grubu hormonlar, kadınlarda rahim iç tabakasındaki doku üzerine koruyucu ve kanamayı önleyici etki gösterirler.
- PRIMOLUT-N, rahimden kaynaklanan kanama bozukluklarında (disfonksiyonel kanama), adet görememe durumunda (primer ve sekonder amenore), adet öncesi rahatsızlıklarda (premenstruel sendrom), meme dokusunda adet döngüsüne bağlı bozukluklar görülmesi durumunda (siklik mastopati), adet kanamasının (menstruasyonun) öne alınması ya da ertelenmesinde ve rahim dışında rahim iç tabakası dokusunun bulunduğu durumlarda (endometriozis) kullanılır.

2. PRIMOLUT-N'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRIMOLUT-N'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Hamileyseniz ya da hamilelik şüpheleniz varsa
- Emziriyorsanız
- Tamı konulmamış vajinal kanamanız varsa
- Kan dolaşımıyla ilgili bir probleminiz varsa ya da daha önce olduysa (örn: derin toplardamarlarda kan pıhtısı, akciğerde kan pıhtısı (pulmonar emboli), kalpte (kalp krizi) veya beyinde (inme) ya da vücudunuzun herhangi bir yerindeki pıhtı)
- Hamilelik sırasında oluşan sarılık (idiyopatik sarılık) ve şiddetli kaşıntı varsa
- Şiddetli ve çoklu pıhtı riski faktörü varsa (bkz. "PRIMOLUT-N'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ")
- Göğüs ağrısı, açıklanamayan ve sıklıkla nefes almada güçlük ve/veya öksürük gibi kan pıhtısı belirtileri varsa
- Görme bozukluğunun eşlik ettiği migreniniz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa
- Mevcut veya geçirilmiş şiddetli karaciğer hastalığınız (belirtileri ciltte sarılık ya da vücutta kaşıntı olabilir) varsa ve karaciğeriniz halen normal olarak çalışmıyorsa (örneğin Dubin –Johnson sendromu, Rotor sendromu)
- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek olan kanser varsa (örneğin meme kanseri) (veya geçmişte olduysa)
- Tedavi edilmeyen endometriyal hiperplazi (rahim içi zarı kalınlaşması)
- Nedeni bilinmeyen genital kanama
- PRIMOLUT-N'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığımızda başımıza gelirse derhal kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışınız.

PRIMOLUT-N'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Sigara kullanıyorsanız
- Şeker hastalığınız varsa, PRIMOLUT-N kan şekeri seviyesinde değişiklikler yapabilir. Diyabetli iseniz, doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak kan şekerinizi ölçecektir.
- Obez iseniz (vücut kitle indeksiniz 30 kg/m²'nin üzerindeyse)
- Yüksek tansiyonunuz (kan basıncınız yüksekse) varsa
- Kalp kapak hastalığınız veya belirli bir kalp ritim bozukluğunuz varsa (kalp problemleri) Tromboz (damar içinde kan pıhtısı oluşması) / embolizm (oluşan kan pıhtısının damarı tıkanması) varsa (veya geçmişte olduysa) ya da yakın akrabalarımızda genç yaşta pıhtı

oluşumu (bacakta derin ven trombozu, akciğerde pulmoner embolizm veya başka bir yerde), kalp krizi veya inme meydana geldiyse

- Damar iltihabınız varsa (yüzeysel flebit)
- Varisiniz varsa
- Depresyon öykünüz varsa
- Migren, astım veya böbrek probleminiz varsa
- Epilepsiniz (sara) varsa (bkz. “**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**”)
- Sizde veya birinci dereceden ailenizde kanda kolesterol veya trigliserid (yağlı maddeler) düzeyleri yüksekse
- Cinsel organlarda ve memelerde kitle varsa ve yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya geçmişte görüldüyse
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa, safra yolları tıkanıklığına bağlı sarılık, kaşıntı, safra taşı hastalığınız varsa
- Bağırsakta ülser neden olan veya bağırsak duvarında kalınlaşma, mukozada ülser ve bölgesel lenf düğümlerinde büyüme ile belirgin Crohn hastalığınız (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) ya da ülseratif kolit (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı) varsa
- Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozusunuz varsa,
- Böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendromunuz varsa
- Bir tür kansızlık olan orak hücreli aneminiz varsa
- Hamilelik sırasında ilk defa ortaya çıkan veya kötüleşen bir durum varsa veya seks hormonları daha önceden kullanılmışsa (örn. işitme kaybı, porfiri denilen metabolik bir hastalık, herpes gestasyonis denilen bir deri hastalığı veya Sydenham koresi denilen nörolojik hastalık)
- Yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (Bu durumda doğrudan güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmayınız)
- Herediter anjiyoödeminiz varsa (Yüz, dil ya da boğazda şişme ve/veya yutma zorluğu veya soluma zorluğu ile birlikte kurdeşen gibi anjiyoödem semptomları yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun. İçeriğinde östrojen bulunan ilaçlar anjiyoödem semptomlarına sebep olabilir veya kötüleştirebilir.)

Yukarıdaki maddelerden herhangi biri ilacı kullanırken ilk defa başınıza gelir, tekrarlar veya kötüleşirse doktorunuza danışın.

Kan pıhtıları

PRIMOLUT-N'in ana bileşeni (progesteron) kısmen östrojene dönüşür, dolayısıyla kombine oral doğum kontrol haplarıyla ilgili verilen genel uyarıların da dikkate alınması gerekir.

Kan pıhtınız varsa veya pıhtı oluşturma riskinizi artıracak herhangi bir tıbbi koşul bulunmaktaysa PRIMOLUT-N almayınız.

Damar ve atar damarlarda kan pıhtısı oluşma riski kombine oral doğum kontrol hapları alan kadınlarda almayan kadınlara göre biraz daha yüksektir. İnme, kalp krizi ve beyin kanamasına (Subaraknoid hemoraji) neden olabilecek bu tür kan pıhtıları her zaman tam olarak iyileşmeyebilir. Çok nadir durumlarda bu kan pıhtıları ölümcül olabilir.

Aşağıda belirtilen koşullarda kan pıhtısı oluşma riski daha yüksektir:

- İlerleyen yaş;
- Önemli bir ameliyat, yaralanma veya hastalık nedeniyle uzun süreyle ayağa kalkamayacaksınız
- Sigara kullanıyorsanız
- Siz veya yakın akrabalarınızdan birinde kan pıhtısı varsa
- Obez iseniz (vücut kitle indeksiniz 30 kg/m²'nin üzerindeyse)
- Kan yağı (lipid) metabolizmanızda bozukluk varsa
- Kan hastalığınız varsa
- Kan basıncınız yüksekse
- Migreniniz varsa
- Kalp kapak bozukluğu veya belirli tipte bir düzensiz kalp atışınız varsa (atriyal fibrilasyon)
- Yakın zamanda doğum yaptıysanız (lohusaysanız, lohusalık döneminin özellikle ilk 2 haftasında)
- Diyabetiniz varsa
- Sistemik lupus eritematozus (eklem ağrıları ve deri döküntülerine sebep olan bir hastalık), orak hücre anemisi, Crohn hastalığı (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) ve ülseratif kolit (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı) gibi belirli tıbbi sorunlarınız varsa

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuzu bilgilendirin. PRIMOLUT-N almak bu riski artırabilir, dolayısıyla almanız sizin için uygun olmayabilir.

Kan pıhtısı riskini azaltmak için PRIMOLUT-N ile tedavi kesilmelidir:

- Herhangi bir planlanan önemli operasyondan altı hafta önce
- Herhangi bir bacak cerrahisinden önce
- Varisli damarların tıbbi tedavisinden önce
- Uzun süreyle hareketsiz kalacaksınız (örn., kaza veya operasyondan sonra yatak istirahati gerekiyorsa veya alçıda kırık bacağınız varsa)

Kan pıhtısı işaretleri:

- İlk kez görülen veya her zamankinden daha kötü bir migren
- Alışılmışın dışında sık tekrarlanan veya şiddetli baş ağrısı
- Görmede çok ani değişiklikler (görme kaybı veya bulanık görme gibi)
- Duyma, konuşma, koku, tat veya dokunma hissinde ani değişiklikler
- Bacağınızda ağrı veya şişlik
- Nefes alıŖta saplanan ağrı
- Herhangi bir neden yokken öksürme
- Nefes alamama
- Göğüste ağrı hissi ve sıkışma
- Vücudun bir tarafında veya bir kısmında ani zayıflık veya uyuşukluk
- Baş dönmesi veya bayılma.

Kan pıhtısı işaretlerinden herhangi birini görürseniz, mümkün olan en kısa sürede bir doktora başvurunuz. Doktorumuz alabileceğinizi söyleyene kadar başka bir PRIMOLUT-N daha almayınız.

PRIMOLUT-N ve kanser

Meme kanseri iseniz veya önceden meme kanseri tanısı aldıysanız, PRIMOLUT-N ya da diğer kombine doğum kontrol haplarını kullanmamalıyız, zira bunlar meme kanseri riskini hafif ölçüde artırmaktadır. Bu risk PRIMOLUT-N kullanmaya devam ettikçe artar ancak bıraktıktan sonra yaklaşık 10 yıl içerisinde normale döner. Meme kanseri 40 yaş altı kadınlarda nadir olduğundan, PRIMOLUT-N kullananlarda veya yakın zamanda kullanmış olanlarda fazla meme kanseri olgusu azdır. Örneğin:

- Hiç PRIMOLUT-N kullanmamış olan 10.000 kadının 35 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 16'dır.
- Yirmili yaşların başında 5 yıl süreyle PRIMOLUT-N veya doğum kontrol hapı kullanmış olan 10.000 kadının 35 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 17-18'dir.
- Hiç PRIMOLUT-N kullanmamış olan 10.000 kadının 45 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 100'dür.
- Otuzlu yaşların başında 5 yıl süreyle PRIMOLUT-N veya doğum kontrol hapı kullanmamış olan 10.000 kadınının 45 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 110'dur.

Aşağıdaki durumlarda meme kanserine ilişkin risk daha yüksektir:

- Yakın bir akrabanızda (anne, kız kardeş veya büyükanne) meme kanseri öyküsü
- Obez iseniz (vücut kitle indeksiniz 30 kg/m²'nin üzerindeyse)

Memede çukurlaşma, meme uçlarında değişiklikler veya görünen ya da hissedilebilen yumru gibi herhangi bir değişiklik fark ederseniz en kısa sürede bir doktora başvurunuz.

PRIMOLUT-N kullanımı sarılık ve kanser olmayan karaciğer tümörleri gibi karaciğer hastalıkları ile de ilişkilendirilmiştir ancak bu durum nadirdir. Çok nadir olarak; PRIMOLUT-N uzun süre kullanan kadınlarda bazı karaciğer kanseri tipleri ile de ilişkilendirilmiştir. Bu karın bölgesinde cilt altı kanamaya sebep olabilir

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

PRIMOLUT-N'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler, yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRIMOLUT-N, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeliniz var ise, tedavi süresince ilave olarak hormonal olmayan (bariyer) doğum kontrolü yöntemi uygulamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRIMOLUT-N, emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PRİMOLUT-N'in araç ve makine kullanma becerileri üzerinde bir etkisi bilinmemektedir

PRIMOLUT-N'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRIMOLUT-N laktöz içermektedir. Eğer daha önceden doktorumuz tarafından bazı şeker çeşitlerine karşı tahammülsüzlüğünüz (toleransınızın olmadığı) olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PRIMOLUT-N'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. PRIMOLUT-N'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Sara hastalığında kullanılan fenitoin, barbitüratlar, primidon, karbamazepin, okskarbazepin,
- Bazı yatıştırıcılar (barbitüratlar)
- Bir antibiyotik olan rifampisin, rifabutin,
- Depresyon tedavisinde kullanılan sarı kantaron otu (St. John's wort),
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan antimikotik bir ilaç (griseofulvin).

PRIMOLUT -N diğer ilaçların etki mekanizmalarını engelleyebilir, örneğin siklosporin içeren ilaçlar gibi.

Laboratuvar testleri

Kan testi veya başka bir laboratuvar testi yaptırmanız gerektiğinde doktorunuza veya laboratuvar çalışanlarına ilaç aldığınızı belirtin çünkü doğum kontrol hapı bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

Bilmeniz gereken diğer konular:

PRIMOLUT-N paketini bitirdiğinizde, son tableti aldıktan 2-3 gün sonra genellikle adet kanaması olacaktır. Eğer bir süre adet kanaması olmazsa, daha fazla tablet almadan önce hamile olmadığınızdan emin olmanız 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. PRIMOLUT-N nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tabletleri doktorunuzun talimatlarına uygun olarak alınız.

Almanız gereken tablet sayısı ve ayda kaç gün alacağımız, doktorunuzun PRIMOLUT-N'i reçete etme nedenine bağlı olacaktır. Yaygın doz günde 2-3 tablettir. Bazı koşullarda PRIMOLUT-N'in her gün alınması gerekir ancak bu her zaman geçerli değildir.

Almanız gereken tablet sayısı, ne zaman almanız gerektiği veya ne kadar süreyle alınması gerektiği konusunda emin değilseniz bu konuları doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda, doz ayarlaması gerektiğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRIMOLUT-N kullandıysanız:

Çok fazla PRIMOLUT-N almanın yaratacağı ciddi zararlı etkilerle ilgili herhangi bir rapor yoktur.

Aşırı dozda kullanımında bulantı, kusma ve vajinal kanama görülebilir. Eğer çok fazla tablet aldıysanız ya da bir çocuğun PRIMOLUT-N aldığını fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.

PRIMOLUT-N'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRIMOLUT-N'i kullanmayı unutursanız:

Kullanıcı, unuttuğunu farkeder farketmez sadece unutilan son tableti almalı ve izleyen günde tablet alımına her zamanki saatinde devam etmelidir.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRIMOLUT-N ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PRIMOLUT-N kullanmayı bırakırsanız spesifik geri çekilme semptomları gözlenmez, ancak ilacı kullanmadan önceki şikayetleriniz ilacı bıraktıktan sonra yeniden görülebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre aşağıda yer almaktadır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla kişide görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla kişide görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla kişide görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az kişide görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Asağıdakilerden biri olursa, PRIMOLUT-N'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:

- İlk kez görülen migren
- Önceden olduğundan daha sık olan olağandışı kötü baş ağrıları
- Görme, duyma veya konuşmada ani değişiklikler
- Koku, tat veya dokunma hissinde ani değişiklikler
- Kan pıhtısı oluşma belirtileri veya kan pıhtısı oluşmasıyla birlikte damarlarda iltihaplanma belirtileri (tromboflebit):
 - Bacakta/bacaklarda olağandışı ağrı
 - Kollar veya bacaklarda alışılmamış şekilde şişme
 - Göğüste keskin ağrı veya ani nefes darlığı
 - Göğüste sıkışma ağrısı veya bunaltı veya gerginlik hissi
 - Herhangi bir neden yokken öksürme
 - Vücudun bir tarafında ani zayıflık veya uyuşukluk

PRIMOLUT-N aşağıda belirtilen koşullarda hemen kesilmelidir:

- Gebe kalmanız
- Sarılık veya başka bir karaciğer problemi meydana gelirse
- Kaşıntı (prurit) meydana gelirse
- Doktorunuz kan basıncınızı çok yüksek bulursa

Genel yan etkiler:

PRIMOLUT-N için raporlanan yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda listelenmiştir:

Çok yaygın:

- Rahim / vajinal kanama (lekelenme dahil)*
- Adet kanamasının az olması (hipomenore)*

Yaygın:

- Baş ağrısı

- Adet kanamasının olmaması (amenore)*
- Ödem
- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Migren (tek taraflı şiddetli baş ağrısı)

Seyrek

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, döküntü)

Çok seyrek:

- Görme ile ilgili bozukluklar
- Nefes darlığı

Bilinmiyor:

- Baş dönmesi,
- Ağırlaşmış depresyon (ruhsal çöküntü)
- Karın ağrısı
- Kolestaz (safra akışının yavaşlaması veya durması)
- Sarılık

* Endometriozis (Rahim içi dokusunun rahmin dışındaki yerlerde bulunmasına bağlı adet dönemlerinde ağrı ile seyreden hastalık) tedavisinde

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 karşılaştığımız 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. PRIMOLUT-N’in saklanması

PRIMOLUT-N’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRIMOLUT-N'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRIMOLUT-N'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53

34770 Ümraniye - İstanbul

Tel: (0216) 528 36 00

Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer Weimar GmbH und Co.KG

Weimar/Almanya

Bu kullanma talimatı 09.10.2015 tarihinde onaylanmıştır