

KULLANMA TALİMATI

LİPAXEL DR 135 mg Sert Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül etkin madde olarak 135 mg fenofibrik aside eşdeğer 178,69 mg kolin fenofibrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trietil sitrat, şeker pellet, etil selüloz, povidon, talk, hidroksipropilmetil selüloz, magnezyum stearat, metakrilik asit etil akrilat kopolimer (1:1), polietilen glikol, FD&C mavi no:2, FD&C kırmızı no:3, titanyum dioksit, jelatin (sığır jelatini), izopropil alkol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİPAXEL nedir ve ne için kullanılır?

LİPAXEL, içerisinde beyazımsı küresel pelletler olan opak kırmızı kahve-beyaz geciktirilmiş salım sağlayan sert kapsüldür.

LİPAXEL, 30 veya 90 sert kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

LİPAXEL etkin madde olarak kolin fenofibrat içeren ve geciktirilmiş salıma sahip bir lipid düşürücü bir ilaçtır.

LİPAXEL trigliserid ve LDL (kötü) kolesterol miktarını düşürüp, HDL (iyi) kolesterolü artırarak kandaki kolesterol seviyesinin kontrolünde kullanılan bir ilaçtır.

LİPAXEL tedavisi sırasında her zaman az yağlı diyetle devam etmek esastır ve egzersiz yapmak önemlidir.

2. LİPAXEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİPAXEL 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fenofibrik asit veya bu kapsülün içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (bakınız yardımcı maddeler)
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Safra kesesi hastalığınız varsa
- Emziriyorsanız
- 18 yaşından küçükseniz
- Pankreas iltihabı (Pankreatit) gibi pankreasınız ile ilgili sorunlarınız mevcutsa
- Diğer fibratlar veya bir antiinflamatuvar (ödem azaltıcı ilaç) ilaç olan ketoprofen dahil olmak üzere başka ilaçlar alırken, güneş ışığı veya suni UV ışığı nedeniyle derinizde harabiyet olduysa LİPAXEL’i kullanmayınız.

LİPAXEL 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizde varsa veya daha önce yaşadığınız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Herhangi bir ilaç alerjiniz varsa,
- Şimdiye kadar böbrek problemi yaşadığınız,
- Şimdiye kadar karaciğer problemi yaşadığınız,
- Karaciğerinizde iltihaplanma (hepatit) varsa [hepatit belirtilerinin arasında cildinizin ve göz aklarının sararması (sarılık) ve karaciğer enzimlerinizin artışı (kan testleri ile gösterilir) vardır]
- Şimdiye kadar safra problemi yaşadığınız,
- Sizde ya da ailenizde kalıtsal kas problemleri varsa,
- Diyabet; özellikle iyi kontrol edilmeyen Tip 2 diyabet (şeker) hastalığınız varsa,
- Kanınızdaki bazı proteinlerle ilgili sorun varsa,
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, (LİPAXEL’in doğmamış bebeğe zararı bilinmemektedir.)
- Tiroid beziniz az çalışıyorsa (hipotiroidizm)
- Simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin veya fluvastatin gibi kolesterolü düşürücü statin adı verilen ilaçları alıyorsanız,

- Statinler veya fibratlar (fenofibrat, bezafibrat veya gemfibrozil gibi) olarak bilinen ilaçlar ile tedavi sırasında kas problemleri yaşadysanız,
- Düşük albümin seviyelerine sahipseniz (hipoalbuminemi),
- Alkol sorununuz varsa,
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- 70 yaşın üzerindeyseniz,

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

Kaslar üzerine etkisi

Bu ilacı kullanma sürecinde açıklanamayan kas krampları yaşıyor veya kaslarınızda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük hissediyorsanız, LİPAXEL kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

- Bunun nedeni, bu ilacın kas problemlerine yol açabilmesi ve bu durumun ciddi olabilmesidir.
- Bu problemler oldukça seyrek görülür, ancak kas iltihaplanması ve harabiyetini içerir. Bu da böbrek hasarına ve hatta ölüme yol açabilir.

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve başladıktan sonra kaslarınızı kontrol etmek için bir kan testi yaptırabilir. Kas harabiyeti riski bazı hastalarda daha yüksektir. Aşağıda belirtilen durumlar sizin için söz konusu ise doktorunuza bildiriniz:

- 70 yaşın üzerindeyseniz,
- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Tiroid problemlerinizi varsa,
- Sizde veya yakın aile bireyinizde ailevi bir kas problemi varsa,
- Aşırı miktarda alkol alıyorsanız,
- Simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin veya fluvastatin gibi kolesterolü düşürücü statin adı verilen ilaçları alıyorsanız,
- Statinler veya fibratlar (fenofibrat, bezafibrat veya gemfibrozil gibi) olarak bilinen ilaçlar ile tedavi sırasında kas problemleri yaşadysanız,

LİPAXEL hakkında diğer bilmeniz gerekenler

LİPAXEL tedavisine başlamadan önce, anormal lipid düzeylerini belirlemek için laboratuvar çalışmaları yapılmalıdır.

Her türlü uygun girişim; diyet, egzersiz, obez hastalarda kilo kaybı gibi ilaç içermeyen yöntemler ile serum lipidlerini kontrol etmek ve diabetes mellitus (şeker hastalığı), hipotiroidi gibi tıbbi sorunları kontrol etmek için yapılmalıdır. Hipertrigliseridemiye şiddetlendiren (beta-blokör, tiyazid, östrojenler) olarak bilinen tedaviler durdurulmalı ya da mümkünse değiştirilmelidir ve trigliserid düşürücü ilaç tedavisine başlamadan önce aşırı alkol alımı dikkate alınmalıdır. Lipid düzenleyici ilaçlar kullanıldığında diyetin önemi azalmamaktadır.

Diyetinize devam etmelisiniz.

İlaç tedavisi yüksek şilomikron ve plazma trigliserit seviyesine sahip olan hastaların kullanımı için değildir, ancak normal çok düşük dansiteli lipoprotein (VLDL) seviyelerine sahip hastalarda kullanılır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçeteli ve reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler de dahil olmak üzere kullandığınız tüm ilaçları doktorunuza bildiriniz.

LİPAXEL'in diğer ilaçlar ile kullanımı bu ilaçların etkisini değiştirebilir ve diğer ilaçlar da LİPAXEL'in etkisini değiştirebilir. Bazı durumlarda, diğer ilaçlar ile beraber LİPAXEL kullanımı ciddi yan etkilere neden olabilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, LİPAXEL kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- Antikoagülanlar, kan sulandırıcı olarak da bilinen (varfarin)
- Safra asidi reçineleri
- Siklosporin (Bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılır)

LİPAXEL, statinler adı verilen (atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin içeren ilaçlar) diğer kolesterol düşürücü ilaçlar ile birlikte kullanılabilir.

Statinler, rabdomiyoliz adı verilen nadir fakat ciddi kas durumu belirtileri olan kas ağrısı, kasta hassasiyet veya zayıflığa neden olabilir. Bazı durumlarda rabdomiyoliz, böbrek hasarı ve ölüme neden olabilir. LİPAXEL, statinlerle verildiğinde rabdomiyoliz riski daha yüksek olabilir. Statin kullanmadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ya da fazla miktarlarda (bir litre daha fazla) greyfurt suyu vücudunuzdaki statinlerin seviyelerini yükseltebilir ve daha sonra kas problemleri riskini arttırabilir. Aşağıda listelenen herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

- Kalp ilaçları
- Mide ilaçları
- Pioglitazon (Şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Antibiyotikler
- Antifungal ilaçlar (Mantar tedavisi için kullanılır)
- Kolesterol düşürücü ilaçlar
- Hormonlar
- Hormon replasman tedavisi veya doğum kontrol ilaçları gibi östrojen içeren ilaçlar
- HIV/AIDS ilaçları
- Antidepresanlar (Duygu durum bozukluğunda kullanılır)

- İmmünosupresanlar (Bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılır)
- Anti-epileptik ilaçlar (Sara tedavisinde kullanılır)

Eğer emin değilseniz, bu ilaçların bir listesi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Eğer greyfurt suyu içerseniz bunu doktorunuza bildiriniz.

İlacınızın bunlardan biri olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza danışınız.

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

LİPAXEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİPAXEL geciktirilmiş salım sağlayan kapsüller yemeklere dikkat edilmeden alınabilir. LİPAXEL alırken düşük yağ ve düşük kolesterolü diyetiniz olmalıdır. LİPAXEL kullanırken fazla miktarda alkol almanız kas problemleri riskini arttırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, tedaviye başlamadan önce doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, LİPAXEL kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

LİPAXEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

3. LİPAXEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LİPAXEL ciddi hipertrigliseridemili hastalarda başlangıç dozu, günde bir kez 45 ile 135 mg'dır. Doz hastanın vereceği yanıtı göre bireysel olmalıdır ve 4-8 haftalık aralıklarla tekrar belirlenen lipid düzeylerine göre doz ayarlanmalıdır. Maksimum doz günde bir kez 135 mg'dır.

Birincil hiperkolesterolemili veya karma dislipidemili hastalarda LİPAXEL dozu, günde bir kez 135 mg' dır.

Kan Testleri

- Fenofibrat tedavisi sırasında doktorunuz karaciğerinizin ve böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek için kan testleri yapabilir veya özellikle kas problemlerine yakalanma riskiniz olup olmadığını kontrol edebilir.
- Başka bir kan testi yaptırarsanız, testi yapan kişiye fenofibrat kullandığınızı söylemeniz önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Doktorunuzun önerdiği şekilde her gün alınız.
- LİPAXEL almadan önce hastalara uygun bir lipid düşürücü diyet başlanmalıdır ve tedavi süresince bu diyete devam edilmelidir.
- LİPAXEL geciktirilmiş salım sağlayan kapsüller yemeklere dikkat edilmeden alınabilir.
- Hastalara LİPAXEL kapsülleri bütün olarak yutmaları tavsiye edilmelidir. Kapsüllerin açılmaması, ezilmemesi, çözülmemesi ya da kapsüllerin çignenmemesi gerekir.
- LİPAXEL kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. Farklı bir ilaç gerekebilir.
- Serum lipid seviyeleri periyodik olarak izlenmelidir.
- Statin denilen bir ilaç kullanıyorsanız, günün aynı saatinde LİPAXEL ve statin alabilirsiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİPAXEL kullandıysanız:

LİPAXEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yan etkilerde bir artış söz konusuysa, doktorunuza başvurunuz.

LİPAXEL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİPAXEL dozunu atladıysanız, hatırladığınızda en kısa sürede almalısınız. Bir sonraki dozu doğru zamanda alınız. LİPAXEL alıp almadığınızdan emin değilseniz doktorunuza söylemeden birden fazla doz almayınız.

LİPAXEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemeden LİPAXEL'i durdurmayınız veya dozunuzu değiştirmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİPAXEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda listelenen istenmeyen etkilerin sıklığı ve şiddeti dozaj ve tedavi süresine bağlıdır.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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

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

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

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, LİPAXEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan

- Sırtınıza vuran şiddetli mide veya karın ağrısı - pankreasınızın iltihaplandığına (pankreatit) dair bir belirti olabilir.
- Pulmoner emboli (Birden bire başınızda veya göğsünüzde ağrı ve nefes almada zorluk ile belirti gösteren akciğerde kan pıhtısı oluşumu)
- Derin ven trombozu (Bacakta kan pıhtılaşması-bacıklarda ağrı, kızarıklık veya şişlik ile belirti gösteren hastalık)

Seyrek

- Alerjik reaksiyon - belirtileri arasında, nefes almada güçlüğe neden olabilecek şekilde ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi bulunabilir. Ayrıca cildinizde kaşıntı veya döküntü olabilir.
- Kaslarda açıklanamayan ağrı, hassasiyet ya da zayıflık veya eklemlerde ağrı olabilir. Ayrıca ateşiniz yükselebilir ve yorgunluk olabilir. Bu durum rabdomiyoliz adı verilen nadir rastlanılan ancak, muhtemelen yaşamı tehdit eden bir hastalıktır.
- Cildin ve göz aklarının sararması (sarılık), yorgunluk, ateş veya karaciğer enzimlerinde artış - bunlar karaciğerde iltihaplanmaya (hepatit) işaret eden belirtiler olabilir.

Bilinmiyor:

- Şiddetli yanığa benzeyen, kızarıklık, soyulma ve şişme ile birlikte olan ciddi deri döküntüsü (Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz). Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, LİPAXEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Fenofibrat ile tedavi olan hastalarda aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

Yaygın

- İshal
- Mide ağrısı veya sindirim güçlüğü
- Gaz
- Bulantı
- Kusma
- Kan testleri sonucunda görülebilen karaciğer enzim düzeylerinin artışı karaciğerinizin yeterli ölçüde çalışmadığını göstermektedir.
- Kan homosistein seviyesinde artış (bu aminoasidin kandaki seviyesinin çok fazla olması, nedensel bir bağlantı kurulmamasına rağmen, daha yüksek koroner kalp hastalığı, felç ve periferik vasküler hastalık riski ile ilişkilendirilmiştir)

Yaygın olmayan

- Baş ağrısı
- Safra taşları
- Cinsel istekte azalma
- Ciltte döküntü, kaşıntı veya kırmızı lekeler
- Böbrekler tarafından üretilen kreatininde artış - testler ile gösterilir
- Kas ağrısı, kas iltihabı, kas krampları ve kas zayıflığı
- Sağ omzunuzda veya kaburgalarınızın altında sağ tarafta ağrı, hasta hissetmek veya hasta olmak (özellikle yağlı bir yemek yedikten sonra). Bu durum, safra taşınız olduğunu anlamına gelebilir.

Seyrek

- Saç dökülmesi
- Böbrekler tarafından üretilen ürede artış - testler ile gösterilir
- Cildinizin gün ışığına, ultraviyole lambalarına olan hassasiyetinde artış. Bazı durumlarda, cildinizde küçük şişliklere veya çıbanlara yol açabilir.
- Bitkin hissetme (yorgunluk), baygınlık, baş dönmesi, nefes darlığı, soluk cilt. Bunlar anemi belirtileri olabilir.
- Her zamankinden kolay bir şekilde enfeksiyon kapma veya vücutta çürükler oluşması. Bu durum testlerle gösterilen bir kan probleminden (agranülositoz, nötropeni veya trombositopeni gibi) kaynaklanıyor olabilir.

Bilinmiyor

- Denge problemleri, baş dönmesi (vertigo)
- Özellikle egzersiz sırasında veya sonrasında nefes darlığı hissi, kuru öksürük
- Tükenmişlik hissi (yorgunluk)
- Uzun süreli akciğer problemleri

- Safra taşına bağlı sorunlar

Alışılmadık şekilde nefes alma güçlüğü yaşıyorsanız, derhal doktorunuza danışınız.

Kolin fenofibrat ile tedavi olan hastalarda aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

Yaygın (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Baş dönmesi
- Nazofarenjit (burun ve boğaz iltihabı), sinüzit (burun boşluğu iltihabı), üst solunum yolu enfeksiyonu
- İshal, dispepsi (hazımsızlık, sindirim bozukluğu)
- Artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı), ekstremitte ağrısı (kol ve bacak ağrısı), sırt ağrısı
- Ağrı

Bilinmiyor

- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğer dokusu sertleşmesi)
- Anemi (kansızlık)
- Pankreatit (pankreas iltihabı)
- Hepatit (karaciğer iltihabı), siroz (karaciğerin büyümesi ya da körelmesi biçiminde ortaya çıkan bir hastalık).
- Fotosensitivite reaksiyonları (ışığa duyarlılık)
- Rabdomiyaliz (kaslarda ağrı veya kas yıkımı), kas spazmları
- Akut böbrek yetmezliği dahil böbrek yetmezliği
- Asteni (kuvvetsizlik, güçten düşme)
- Ciddi derecede düşük HDL kolesterol seviyesi

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 0800 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. LİPAXEL'in saklanması

LİPAXEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LİPAXEL'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LİPAXEL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİPAXEL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.
No:10 34885 Sancaktepe / İstanbul
Tel: 0 216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.
23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı 05.12.2021 tarihinde onaylanmıştır.