

KULLANMA TALİMATI

SÜLPİR 50 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sülpirid 50 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü kaynaklı), metil selüloz, talk, magnezyum stearat, jelatin (sığır kaynaklı).

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.*

1.SÜLPİR nedir ve ne için kullanılır?

2.SÜLPİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.SÜLPİR nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.SÜLPİR'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SÜLPİR nedir ve ne için kullanılır?

SÜLPİR benamid adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Beyinde dopamin adındaki bir kimyasal maddenin tesirini engelleyerek etkisini gösterir.

SÜLPİR'in içinde sülpirid etkin maddesi bulunur. 1 kapsül içinde 50 mg etkin madde vardır. 15 adet ve 30 adet kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

SÜLPİR, beyin hastalıklarının yarattığı psikolojik etkilerin vücutta neden olduğu belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. SÜLPİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SÜLPİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- SÜLPİR'in içindeki etkin madde olan sülpirid veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Prolaktin hormonuna (prolaktin süt üretimini uyaran hormondur) bağlı tümörünüz (örneğin meme kanseri veya hipofiz bezi tümörü) varsa
- Böbreküstü bezinizle ilgili olan ve aşırı tansiyon yükselmesi krizleriyle seyreden feokromositoma denen bir tümör varsa veya şüpheleniliyorsa,

- Vücuttaki renk maddelerinin (pigmentlerin) birikimi ile karakterize bir kan hastalığınız varsa (akut profiri),
- Süt üretimiyle ilgili problemlerde kullanılan ilaçlar olan kabergolin, kuinagolid ilaçlar kullanıyorsanız,
- Parkinson hastalığında kullanılan levodopa veya diğer ilaçları (ropinirol dahil) kullanıyorsanız,
- Sitalopram, esitalopram (anksiyete veya depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), domperidon (kusma-bulantıya karşı), hidroksizin (alerjik hastalıklara karşı) veya piperakin parazitlere karşı) kullanıyorsanız,

SÜLPİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuz tedavinizi başlatmadan önce EKG (elektrokardiyogram) çekilmesini isteyebilir. Çünkü bu ilaç kalp hızında düzensizliklere neden olabilir (“4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız.)

Eğer,

- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadıysanız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerinizi yavaşlatıyorsa (depresanlar),
- Açıklanamayan yüksek ateş, solgunluk ve aşırı terleme olursa, doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
- Sizde açıklanamayan enfeksiyonlar veya ateş ortaya çıkarsa (bunlar beyaz kan hücrelerinin sayısının azalmasının bir göstergesi olabilir ve acilen kan testleri yapılması gerekir).
- 65 yaşın üzerindeki hastalarda.
- Saldırgan davranışlarda bulunduğunuz veya aşırı heyecanlı olduğunuz kriz dönemleriniz oluyorsa.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri ya da birkaçı sizde varsa bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz sizin için en uygun tedavi ve /veya dozu uygulayacaktır.

- Böbrek ve karaciğer yetersizliği
- Şeker hastalığı veya şeker hastalığı riski varsa
- Bu tür ilaçlarla (antipsikotiklerle) tedavi ateş, kas sertliği, bilinçte değişme ve ayrıca terleme, kan basıncında veya kalp atış hızında değişiklik, solukluk ve daha hızlı soluk alıp verme gibi istem dışı belirtilerin eşlik ettiği ciddi bir hastalığa ("nöroleptik malign sendrom" olarak adlandırılır) neden olabilir. Bu belirtiler ortaya çıkarsa, tedavinizi hemen durdurunuz ve vakit kaybetmeden bir doktora başvurunuz.
- Kalp rahatsızlığınız varsa (örneğin, dakikadaki kalp atım sayınızın 55 in altına düşmesi, doğuştan QT aralığı uzaması gibi),
- Özellikle kandaki potasyum düzeyini düşüren bir elektrolit dengesizliğiniz varsa,
- İnme riskiniz bulunuyorsa (beynin bir bölümünde aniden kan akışının durması durumunda meydana gelen beyin damarlarıyla ilgili durum)
- Bunama veya yüksek tansiyon (yüksek kan basıncı) olan yaşlı hastalarda
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar kanda pıhtılaşmaya neden olabileceğinden, sizin veya aile bireylerinizden birinin tıbbi geçmişinde kan pıhtılaşması varsa,
- Toplardamar tıkanıklığı (venöz tromboembolizm)
- Glokom (göz içi basınç artışı), bağırsak tıkanıklığı, konjenital sindirim sistemi stenozu (doğuştan sindirim sisteminizde tıkanıklığı), idrar retansiyonu (idrar yapamamaya bağlı zorlanma) ya da prostat hiperplazisi (prostat bezinde büyüme) geçmişiniz varsa
- Yüksek tansiyonunuz (kan basıncı yüksekliği) varsa

- Tansiyonunuz düşükse,
- Adet düzensizliğiniz varsa (kadınlarda)
- Sizin veya aile bireylerinizden birinin tıbbi geçmişinde prolaktin hormonunun aniden aşırı miktarda artışına bağlı oluşabilen meme kanseri hikayesi varsa. Doktorunuz tedavinizi yakından takip edecektir.
- Sara (epilepsi) hastalığınız, nöbet geçirme öykünüz veya Parkinson hastalığınız varsa
- Tedavi sırasında geçmeyen kabızlık, ağır bir şişkinlik veya karın ağrısı yaşarsanız, en kısa sürede doktorunuza danışınız.

İlacınızı alkol içeren ilaçlarla, Torsades de Pointesi (ciddi kalp ritmi bozuklukları) tetikleyen parazit hastalıklarında kullanılan ilaçlar (antiparaziter ilaçlar), metadon, psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (nöroleptikler) ile birlikte almanız tavsiye edilmez.

- SÜLPİR'in çocuklarda etkililiği ve güvenliliği ile ilgili bilgi yoktur. Dolayısıyla çocuklarda kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır. 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

SÜLPİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol tüketmeniz, SÜLPİR'in etkisini arttırabilir. SÜLPİR kullanırken, alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SÜLPİR'in hamilelikte ve çocuk doğurma potansiyeli olup etkili bir doğum kontrolü yöntemi uygulamayan kadınlarda kullanımı önerilmez.

Hamileliğinizin son 3 ayında SÜLPİR kullandığınızda, doğumu takiben bebeğiniz anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu riski altındadır. Bu nedenle bebeğinizin doğumu takiben bir süre izlenmesi gerekir. Eğer bebeğinizde böyle belirtiler meydana gelirse hızla doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SÜLPİR anne sütüne geçer. Bu nedenle SÜLPİR tedavisi sırasında emzirme önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç sersemliğe yol açabilir. Araç veya makine kullanıyorsanız dikkatli olmanız gerekmektedir.

SÜLPİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

SÜLPİR 66,92 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

SÜLPİR, birlikte alınan ilaçların tesirini etkileyebilir veya birlikte alınan ilaçlar SÜLPİR'in tesirini etkileyebilir.

SÜLPİR aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır:

- Süt üretimiyle ilgili problemlerde kullanılan ilaçlar olan kabergolin, kuinagolid (karşılıklı ters etki yaparlar)
- Endişe veya depresyon tedavisinde kullanılan sitalopram, esitalopram (kalpte ciddi ritim bozukluğuna yol açabilir)
- Domperidon (kusma-bulantıya karşı kullanılır), hidrokizin (alerjik hastalıklara karşı kullanılır), piperakin (parazitlere karşı kullanılır) (kalpte ciddi ritim bozukluğuna yol açabilir, "SÜLPİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız)
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar olan levodopa, amantadin, apomorfın, bromokriptin, entakapon, lizürin, pergolid, piribedil, pramipeksol, razajilin, ropinirol, rotigotin, selejilin (karşılıklı ters etki yaparlar)

SÜLPİR aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir:

- Ciddi kalp ritmi bozukluklarını (Torsades de Pointes gibi) tetikleyebilecek ilaçlar;
 - Kalp atım düzensizliği (aritmisi) tedavisinde kullanılan ilaçlar: kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, dronedaron, sotalol, dofetilid, ibutilid
 - Bazı psikiyatrik bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (sinir sistemi üzerinde etkili olan güçlü ilaçlar): amisülprid, klorpromazin, siyamemazin, droperidol, flupentiksol, flufenazin, haloperidol, levomepromazin, pimozid, pipamperon, pipotiyazin, sültoprid, tiyaprid, züklopentiksol
 - Parazit hastalıklarına karşı kullanılan ilaçlar (klorokin, halofantrin, lümefantrin, pentamidin)
 - İltihaplı eklem hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç olan hidroksiklorokin
 - Bazı madde bağımlılıklarının tedavisi için kullanılan bir ilaç olan metadon
 - Kan kanseri tedavisinde kullanılan arsenik bileşikler; sindirim sistemi hastalıklarında kullanılan diphemanil; mide bulantısını önlemede kullanılan damar yoluyla uygulanan dolasetron, domperidon; antibiyotik etkili damar yoluyla uygulanan eritromisin, levofloksasin, moksifloksasin, damar yoluyla uygulanan spiramisin; antihistaminik mekuitazin, mizolastin; uzun süreli kendine özgü nedeni kabızlık tedavisinde kullanılan prukaloprid; damar genişletici etkisi olan ve damar yoluyla uygulanan vinkamin; kanser tedavisinde kullanılan toremifen, vandetanib gibi diğer ilaçlar
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar olan bisoprolol, karvedilol, metoprolol, nebivolol
- Kan potasyum seviyesini düşüren ilaçlar (bazı idrar söktürücüler, uyarıcı laksatifler (kabızlık tedavisinde ve cerrahi girişimden önce barsakların boşaltılması için kullanılır), mantar tedavisinde kullanılan amfoterisin B (damar yolu ile), iltihaplı hastalıkların tedavisinde kullanılan glukokortikoidler ve tetrakosaktid)

Bu ilaçlarla birlikte kullanıldığında kalpte ciddi ritim bozukluğu riski özellikle de Torsades de pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) riski artar. Hastanın klinik açıdan yakından izlenmesi ve düzenli EKG tetkiki gerekir.

- Alkol içeren ilaçlar (sakinleştirici etki artar)

SÜLPİR'in aşağıdaki ilaçlarla etkileşme olasılığı dikkate alınmalıdır:

- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (aşırı tansiyon düşmesi riskine yol açar)
- Merkezi sinir sistemi etkileyen diğer ilaçlar (güçlü ağrı kesiciler, uyku ilaçları, sakınleştiriciler, endişe gideren ilaçlar ve ciddi psikiyatrik hastalıklarda kullanılan ilaçlar)
- Asit önleyici ilaçlar, aktif kömür ve sukralfat
- Nitrat içeren ilaçlar (özellikle oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü riskinde artış görülebilir)
- Depresyon tedavisinde kullanılan lityum (yan etki olarak istemsiz hareket bozukluklarının ortaya çıkma riski artabilir)
- Siprofloksasin, levofloksasin, norfloksasin, klaritromisin, roksitromisin, azitromisin gibi antibiyotikler (QT aralığını uzatabilir veya ciddi ritim bozukluğuna yol açabilir)
- Obezite (vücutta aşırı yağ birikiminin olduğu şişmanlık durumu) tedavisinde kullanılan orlistat
- Ondansetron (kusmaya karşı kullanılır)

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. SÜLPİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

- SÜLPİR yetişkinlerdeki psikosomatik hastalıklarda günde 100 – 200 mg (2-4 kapsül) kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

- SÜLPİR ağızdan alınır.
- Kapsülleri günde iki defada alınız. Kapsülü bir miktar su ile bütün halinde, doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.
- Hazımsızlık, mide yanması ve mide ülseri gibi durumlarda kullanılan antasitler ve sukralfat ile birlikte alındığında sülpiridin emilimi azalabilir. Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız, SÜLPİR'i bu ilaçlardan en az 2 saat önce alınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SÜLPİR'in çocuklarda etkililiği ve güvenliliği ile ilgili bilgi yoktur. Dolayısıyla çocuklarda kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır. Boğulmaya yol açabileceği için 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği

SÜLPİR böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Şiddetli böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir.

SÜLPİR'in şiddetli karaciğer yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir.

Doktorunuz bu durumda dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SÜLPİR kullandıysanız:

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

Eğer bu ilacı özellikle davranış bozuklukları tedavisinde kullanılan bazı ilaçlarla birlikte alırsanız, durum hayatınızı tehdit edici olabilir.

Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

SÜLPİR'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu normal zamanında alınız. Eğer birden fazla doz unutulursa, doktorunuza danışınız.

SÜLPİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SÜLPİR tedavisini birdenbire keserseniz, bulantı, kusma, terleme, uykusuzluk gibi belirtiler, istemsiz hareket bozuklukları ve hastalık belirtilerinde tekrarlama ortaya çıkabilir. Tedavinin kademeli olarak kesilmesi gerekir.

Doktorunuza danışmadan SÜLPİR tedavisine ara vermeyiniz veya tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SÜLPİR' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden 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

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

- Ölüme neden olabilen kalp ritim bozuklukları
- Kas sertliği ve bilinç bozukluklarıyla birlikte nedeni açıklanamayan ateş, terleme, solgunluk ve kan basıncında ve kalp hızında değişim yaşarsanız (bunlar ölümcül olabilen nöroleptik malign sendromun semptomlarıdır)

- Deride kaşıntılı kırmızı kurdeşen (ürtiker), ani halsizlikle birlikte kan basıncında belirgin düşüş ve soluma güçlüğü (anafilaktik şok) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar

Bunlar çok ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kasılma nöbetleri,
- Yüz ve dil hareketlerinde kontrol edilemeyen hareketler, titreme veya kasılma
- Toplardamar tıkanıklığı (Derin ven trombozu çoğu kez bacakta toplardamarlarda pıhtı oluşmasıdır. Oluşan pıhtının bacak toplardamarlarını tıkaması sonucu bacakta şişlik, ağrı ve yürüyememe şikayeti oluşurken, pıhtının bulunduğu yerden kopup akciğere gitmesi ile akciğer embolisi olarak isimlendirilen nefes darlığı, öksürük ve göğüs ağrısı ile karakterize ve bazen ölümcül olabilen bir durum)
- Açıklanamayan enfeksiyonlar ve ateş (bu belirtiler beyaz kan hücrelerinin sayısının azalmasının bir göstergesi olabilir)
- Doğumu takiben bebeğinizde anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu (ilaç kesilme sendromu)

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Yaygın

- Kanda süt üretimini uyaran hormon olan prolaktinin fazla olması (hiperprolaktinemi)
- Uyku bozuklukları (insomnia)
- Sersemlik
- Kaslarda sertlik
- Titreme
- Hareketlerde azalma ve yavaşlık
- Kabızlık
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Deride kızarıklık veya kırmızı noktalar
- Normal süt verme dönemleri dışında anormal süt üretimi
- Kilo alma

Yaygın olmayan

- Özellikle çenede istemsiz kas kasılmaları, boynun kasılarak bir yana bükülmesi
- Yatma veya oturma durumundayken ayağa kalkınca baş dönmesi
- Menstrüasyon adetlerinin kaybı
- Ereksiyon (sertleşme) bozuklukları (iktidarsızlık)
- Kadınlarda cinsel zevk almama (frijitlik)
- Azalmış beyaz kan hücresi sayısı (lökopeni)
- Tükürük artışı

Seyrek

- Göz kürelerinin yukarı doğru sabit kalması şeklinde görülen nöbet (okülojirik kriz)

- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)

Bilinmiyor:

- Kalp hızı bozuklukları (bkz. bölüm "SÜLPİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").
- Azalmış belirli beyaz kan hücresi sayısı (nötropeni ve agranülositoz) (bkz. bölüm "SÜLPİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").
- Kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Kandaki sodyum miktarında düşüş (hiponatremi ve uygunsuz antidiüretik hormon salınımı sendromu (UAADH))
- Kan basıncı artışı (bkz. bölüm "SÜLPİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").
- Olasılıkla iltihap, soluma güçlüğü, enfeksiyon, öksürük (özellikle diğer MSS baskılayıcılarla birlikte) yoluyla kendini gösteren akciğer hastalığı (aspirasyon pnömonisi)
- Karaciğer hasarı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Böbrek hasarına neden olan kas yıkımı (rabdomiyoliz)
- Ateş
- Kandaki kreatin fosfokinaz seviyesinin artması (kas hasarının bir göstergesi)
- Doğumu takiben bebekte aniden ilacın etkilerinin kesilmesi nedeniyle oluşan sendromun yan etkileri (anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu) (bkz. bölüm Hamilelik)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar örn. deride kırmızı noktalar (ürtiker), ani tansiyon düşüşüyle beraber halsizlik ve hayatı tehdit edici olabilen nefes darlığı (anaflaktik şok)
- Hareketlerde azalma, özellikle dilde ve yüzde istemsiz ritmik hareketler, bir veya daha fazla kasta istemsiz kasılmalar (konvülsiyon)
- Bacaklarda şişme, ağrı ve kızarma. Bu belirtilere sebep olan (özellikle bacaklarda) toplardamarlardaki pıhtılar, damar yoluyla akciğerlere ulaşabilir ve burada göğüs ağrısı ve soluma güçlüğüne yol açabilir.

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” ikonunu 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. SÜLPİR'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SÜLPİR'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Saęlık Ürünleri Ltd. řti.
řiřli-İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.ř.
Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 24/10/2024 tarihinde onaylanmıştır.