

ÜRÜN ADI	ADVIL 200 mg
TARİH	15.05.2020
EBAT	200 x 355 mm
RENK	Siyah
KOD NO	PAA147929
CİNSİ	KULLANMA TALİMATI
FONT	Times New Roman
PUNTO	MİN. 8 PUNTO



KULLANMA TALİMATI
ADVIL LIQUI-GELS® 200 mg kapsül
Ağzı yoluyla alınır.



- **Etkin madde:** Her kapsül 200 mg ibuprofen içerir.
 - **Yardımcı maddeler:** Macrogol 600, %50'lik potasyum hidroksit çözeltisi, sorbitol likit (E420), jelatin, saf su, kinolin sarısı (E104), patent mavisi V (E131), Opacode NSP-78-18022
- Ürün, sigar kaynaklı jelatin hammaddesi içermektedir.

Bu ilaç kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanım talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmişdir, başkalarına vermeyin.
- Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneyeye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

1. ADVIL LIQUI-GELS nedir ve ne için kullanılır?
2. ADVIL LIQUI-GELS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ADVIL LIQUI-GELS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ADVIL LIQUI-GELS'in saklanması
Başlıklar yer almaktadır.

1. ADVIL LIQUI-GELS nedir ve ne için kullanılır?

ADVIL LIQUI-GELS 200 mg kapsül, üzerinde beyaz "Advil" logosu bulunan, oval, yeşil, sıvı dolu kapsüller şeklindedir. Her kutuda 10, 20 veya 40 kapsül vardır.
 ADVIL LIQUI-GELS, Non-Steroid Antiinflamatuar İlaçlar (NSAİİ'ler-steroid yapıda olmayan iltihaba karşı ilaçlar) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

ADVIL LIQUI-GELS,

- Eklemlerdeki romatizmal iltihabi hastalıkların (romatoid artrit, osteoartrit ve ankirozan spondilit) belirti ve bulgularının tedavisinde,
- Gut (damla) hastalığında görülen eklem iltihabının tedavisinde
- Akut kas-iskelet ağrısının tedavisinde
- Adet sancılarının tedavisinde, kullanılır.

**2. ADVIL LIQUI-GELS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
ADVIL LIQUI-GELS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler ölümçül olabilecek trombotik (pihtlaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artar. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- ADVIL-LIQUI-GELS koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümçül olabilecek ciddi istenmeyen etkilerle yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer;

- Aktif madde ibuprofene veya ADVIL LIQUI-GELS'in içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Aspirin veya NSAİİ kullanımını sonrası astım, kurdeşen veya başka bir alerjik tipde reaksiyon (aşırı duyarlılık) yaşadıysanız,
- Halen mide/duodenum (oniki parmak bağırsağı) ülserinin veya mide-bağırsak kanalı kanamanız varsa ya da daha önce bu tür bir hastalık geçirdiyseniz,
- Koroner (kalbi besleyen) kan damarı "bypass" ameliyatı öncesi ve sonrası döndeme,
- Beyin damarlarıyla ilgili bir kanama ya da başka aktif kanamanız varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Hamileliğiniz son 3 ayında iseniz,
- 12 yaşın altındaysanız,
- Daha önceden NSAİİ veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-barsak kanaması veya delinmesi şikayetiniz oldusya bu ilaç kullanmayın.

ADVIL LIQUI-GELS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp yetmezliği, anjina (göğüs ağrısı) varsa veya daha önce kalp krizi, bypass ameliyatı, periferal damar hastalığı (dar veya tikali damarlardan ötürü bacak veya ayaklarda zayıf dolaşım) veya inme (geçici iskemik atak dahil) geçirdiyseniz
- Yüksek kan basıncı, diyabet (şeker hastalığı), yüksek kolesterol varsa, ailenizde kalp hastalığı ölübü varsa veya sigara içiyorsanız,
- Astımınız, karaciğer, bağırsak veya böbrek rahatsızlığınız veya bahanızın varsa,
- Eklek ağrısı, cilt değişimi ve diğer organlarda bozukluklara sebebiyet veren bir bağ dokusu hastalığı olan Sistemik Lupus Eritematoz (SLE) rahatsızlığınız varsa,
- Hamile kalmağa çalışıyorsanız (ibuprofen doğurganlığı olumsuz etkileyebilen bir ilaç grubuna (NSAİİ) dahildir. İlaç tedavisinin kesilmesinden sonra tedavi öncesindeki duruma geri dönülür. Ibuprofenin arada sırada kullanımının hamile kalma şansını etkilemesi beklenmez ancak yine de eğer gebe kalma ile ilgili problemlerin varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza bilgilendiriniz).
- Gebeliğinizin ilk 6 ayı içerisindeSENİZ
- Böbrek rahatsızlığı riski nedeniyle 12-18 yaş arasında çocuk ve gençlerde. Eğer 12-18 yaşları arasındaki çocوغunuza sıvı alımı yapın veya devam eden

kusma ve ishal nedeniyle sıvı kaykı yaşıyorsa kullanmadan önce doktorunuza danışın.

- Mide ağrısı ortaya çıkarsa ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışın.
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, sislik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaykı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekrolizi) veya genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantel benzeri kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar görürseniz ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışın.

kusma ve ishal nedeniyle sıvı kaykı yaşıyorsa kullanmadan önce doktorunuza danışın.

- Mide ağrısı ortaya çıkarsa ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışın.

Üşüm, titreme ve ateşin birden bire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve

kusma, ya da ensenzede katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora

başvurunuz; çünkü bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.

• Başka NSAİİ kullanıyoñsanız kullanmadan önce doktorunuza danışın.

• Özellikle yaşlılarda ölümçül olabilen mide bağırsak sisteminde kanama ve

delinme ya da yara oluşumu gibi ciddi yan etki görülme riski daha fazla olduğundan dikkatli olunuz.

• Böbrek hastalığınız varsa böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekmektedir. ADVIL LIQUI GELS ve benzeri NSAİİ'ler uzun süre kullanılan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olurlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü olan tansiyon ilaçları alanlarında ve yaşlılarda yükselmektedir.

• ADVIL LIQUI-GELS de dahil olmak üzere NSAİİ alan hastalarda bazen kansızlık (anemi) görülür. Ibuprofen de dahil olmak üzere NSAİİ'ler ile uzun süreli tedavi gören hastalar, kansızlığa ilişkin belirti veya semptomlar gösteriyorlarsa kan değerleri (hemoglobin ve hematokrit) seviyelerini kontrol ettmelidirler.

• Karaciğer hastalığınız varsa

• Açıklanamayan kilo artışı ve su tutulumu (ödem) meydana gelirse

• iltihabi bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı) varsa veya daha önce geçirmiþseniz

Ibuprofen gibi ilaçların kullanımı, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ya da inme riskinde küçük bir artış ve sindirim sisteminde kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi ile ilişkili bulunmuştur. Bu risk yüksek doz ve uzun süreli kullanımında daha fazladır. Belirtilen günlük dozu veya tedavi süresini (10 gün) aşmayın.

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

ADVIL LIQUI-GELS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADVIL LIQUI-GELS bir bardak su ile beraber aç veya tok karnına alınabilir. Yine de, çok az kişi ADVIL LIQUI-GELS ile hafif hazırlıksız yaşıyabilir. Eğer böyle bir durum gelişirse tabletlerin bir miktar yiyecek veya stit ile alınması yardımcı olacaktır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Gebelik döneminde mümkünse ADVIL LIQUI-GELS kullanımından kaçınılmalıdır. Mutlaka gerekliye kullanmadan önce doktorunuza danışın. Gebeligin son 3 ayında kullanmayın.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

ADVIL LIQUI-GELS emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda ve tedavi süresinde kullanılması halinde ADVIL LIQUI-GELS araç ve makine kullanımı üzerine belirgin bir etki yapması beklenmez. Ibuprofen tedavisinin takiben belirli hastaların tepki verme süresi etkileşimebilir. Bu durum araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır. Yüksek dozda kullanımı yorguluk ve baş dönmesi gibi santral sinir sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

ADVIL LIQUI-GELS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün sorbitol içermektedir. Daha önceden doktorunuza tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıklısızlığını) olduğu söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ile temasınız geçiniz.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer diğer NSAİİ ağrı kesicileri ya da aspirin kullanıyoñsanız bu ilaç kullanmayın.

ADVIL LIQUI-GELS diğer ilaçları etkileyebilir veya bu ilaçlardan etkileşimebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyoñsanız doktorunuza bildirin:

- Bazi yüksek tansiyon ilaçlarının (kaptopril gibi ADE inhibitörleri, atenolol gibi beta blokerleri ya da losartan gibi anjiyotensin-II reseptör antagonistleri) etkisini azaltabilir.
- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin); bunların atınlımları azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir.
- Kan pihtlaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin); pihtlaşma engelleyici etki artabilir (kanama riskinde artış).
- Kan pihtlaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin dipiridamol, klopidoğrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn. fluoksetin,

ÜRÜN ADI	ADVIL 200 mg
TARİH	15.05.2020
EBAT	200 x 355 mm
RENK	Siyah
KOD NO	PAA147929
CİNSİ	KULLANMA TALİMATI
FONT	Times New Roman
PUNTO	MİN. 8 PUNTO

- fluvoksamin, paroksetin, sertralin); mide-bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- COX-2 inhibitörleri dahil (örneğin; naproksen, selekoksib, nimesulid) diğer NSAİ'ler ve aspirin ile birlikte kullanıldıklarında mide-bağırsak kanalında kanama riskini artırabilirler ve bu nedenle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
 - İdrar söktürücüler (örn. furosemid); idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.
 - Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. digoksin, digitoksin); bu ilaçların kan düzeyleri artabilir.
 - Kinolon sınıfı antibiyotikler (çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik sınıfı, örn. siprofloksasin) nöbet (konvülsyon) riskini artırabilir.
 - Kortizon grubu ilaçlar (iltihap (inflamasyon) ve bağıışıklık sistemi hastalıklarının tedavisi içinde kullanılanlar); mide-bağırsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.
 - Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ve metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılanlar bir ilaç); vücuttan atılması azalabilir.
 - Mifepriston (düştüğe neden olan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığından, mifepristonun etkinliğinde azalmaya neden olabilir.
 - Siklosporin (organ nakillerinde veya belirli bağıışıklık sistemi hastalıklarının tedavisi içinde kullanılanlar); böbrek bozukluğu riskinde artış olabilir.
 - Takrolimus (organ nakillerinde veya belirli bağıışıklık sistemi hastalıklarının tedavisi içinde kullanılanlar); NSAİ'ler ile beraber kullanıldığından böbrekteki zararlı etkilerdeki artış olabilir.
 - Zidovudin (HIV enfeksiyonu tedavisi içinde kullanılanlar); NSAİ'ler ile beraber verildiğinde toksit etki riskinde artış olabilir. Aynı zamanda zidovudin ve ibuprofen tedavisi alan HIV (+) hemofili (kanama sorunu) hastalarında kan oturması ve eklem boşluğunda kan birikmesi riskinde artışla ilişkin kanıt bulunmaktadır.
 - CYP2C9 inhibitörleri (ilaçları etkisiz hale getiren karaciğer proteinlerini durdurulan ilaç grubu): Özellikle yüksek dozdaki ibuprofenin vorikonazol veya flukonazol (mantar tedavisi içinde kullanılanlar) içeren ilaçlarla birlikte uygulanması durumunda, ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmeliidir.
 - Ginkgo biloba bitkisel ekstresi: Mide-bağırsak kanalında kanama riskini artırabilir.
- Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaçınız su anda kullanıyorsanz veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunları hakkında bilgi veriniz.

3. ADVIL LIQUI-GELS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocukların:

İltihacına göre her 6 ila 8 saatte bir 1 veya 2 kapsül alınır. İki doz arasında en az 4 saat bırakılmalıdır. 24 saat içinde 6 kapsülü (1200 mg) aşmayıınız.

12 yaşından küçük çocuklara verilmelidir.

Yetişkinlerde: Belirtiler artar ya da 10 günden fazla sürese veya yeni belirtiler ortaya çıkarsa bir doktora veya eczacıya danışın.

12 ila 18 yaş arasındaki çocuk ve gençlerde: Belirtiler artar ya da 3 günden fazla sürese veya yeni belirtiler ortaya çıkarsa bir doktora veya eczacıya danışın.

Uygulama yolu ve metodu:

ADVIL LIQUI-GELS ağız yoluya alınır. Kapsüller bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaşı grupları:

Cocuklarda kullanım: 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. 12 yaşından küçük çocukların için aynı etkin maddeyi içeren sıvı formuların (şurup, süspansiyon gibi) kullanılması tavsiye edilir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır. Yaşlılarda sindirim sistemi üzerinde olabilecek istenmeyen etki sıklığı artmaktadır. Bu nedenle eğer yaşlı hastalarda kullanılması gerekiyorsa mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeye tutulmalı ve böbrek ve karaciğer fonksiyonları izlenmelidir. Eğer ADVIL LIQUI-GELS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğunu dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza konuşunuz.

Kullanmanız gereken daha fazla ADVIL LIQUI-GELS kullandığınız: Eğer kullanmanız gereken daha fazla ADVIL LIQUI-GELS kullanmışsanız ya da çocukların bu ilaç kazara kullandığı, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneyeye başvurun.

Belirtiler: mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinc bulanlığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarında, yuvarlaklık, göğüs ağrısı, çarpıntı, biliñ kaybı, kasılmalar (özellikle çocukların), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşümé hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

ADVIL LIQUI-GELS'den kullanmanız gereken fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Geriye kalan kapsüllerini sizinle beraber doktorunuza veya eczacınıza getirin.

ADVIL LIQUI-GELS'i kullanmayın unutursanız:

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilaç alınız. Ancak, bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttığınız dozu almayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

ADVIL LIQUI-GELS ile tedavi sonlandırıldığındaki olabileceği etkiler:
Herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ADVIL LIQUI-GELS'in içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ADVIL LIQUI-GELS'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümününe başvurunuz:

- Peptik ülserasyon (mide ülseri) veya perforasyon (delinme): şiddetli karın ağrısı, kan kusma (ya da kahve telvesine benzeyen sıvı), dışkıda kan ya da

kanamaya bağlı katran rengi dışkı

- Beyin zarı iltihabı: ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma ateş ya da orantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (anaflaksi): baş dönmesi, baygınlık, düşük tansiyon, çarpıntı, yüze, boğazda ve dilde şişlik, nefesin kesilmesi, hırıltı ya da zor nefes alma
- Astım ve astma kötüleşme

Bu yan etkiler çok seyrek (10.000 kişiden birinden az) görülür.

Diger yan etkiler:
Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygin	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygin olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygin olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar: kurdeşen, ciltte döküntü ve kaşıntı
- Karin ağrısı, hazırlıksızlık, sıkışıklık ve bulantı
- Bas ağrısı

Seyrek:

- İshal, gaz, kabızlık ve kusma

Çok seyrek:

- Kan hücrelerinin sayısında azalma (**göz ve deri renginin** solması ya da sarıya dönmesi, ateş, boğaz ağrısı, ağızda hafif ülser, gribal semptomlar, halsizlik, burun ya da deride kanama ya da hassasiyet)
- Beyin zarı iltihabi (ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş ya da orantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (yüz, dil, ve boğazda şişme, nefes darlığı, hızlı kalp atışı, düşük tansiyon), soluk almada zorluk veya hırıltı solunum
- Yüksek tansiyon, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı
- Astım, bronş ve bronşçukların kasılması (bronkospazm), nefes darlığı ve hırıltı solunum
- Asasıyet, görme bozukluğu, kulak çınlaması ve baş dönmesi
- Ödem, ayaklarda ve ayak bileğinde şişme (periferik ödem)
- Kan değerleri (hemoglobin ve hematokrit) seviyelerinde azalma
- Mide-bağırsak sorunları: Mide ya da bağırsakta görülen hastalıklar (peptik ülser, kanama veya delinme), kan kusma, dışkıda kan bulunması, sindirim kanalında kalınlaşma ve ülserlerle giden iltihabi hastalık (Crohn hastalığı) ve ağızda ülser
- Karaciğer sorunları: Belirtileri derinin ve göz beyazının sarı renge dönmesini içerebilir.
- Böbrek sorunları: Böbrek yetmezliği, böbrekte doku ölümü (renal papiller nekroz), idrarda kan görülmeye (hematuri), İstahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyal nefrit), böbreğin en küçük yapı birimi nefronlarında yapı bozukluğu (nefrotik sendrom), idrarda protein tespiti edilmesi (proteinüri)
- Ciddi deri reaksiyonları: Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyuşmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (epidermal nekroliz) veya genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme) dahil reaksiyonlar

Bilinmiyor:

- DRESS sendromu (Eozinofil ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu) olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücreleri) artışı

ADVIL LIQUI-GELS benzeri ilaçlar, kalp krizi ve inme riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınızı bilgilendirin.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almaya herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireni ile konuşunuz.

Ayrıca karşılaşığınızın yan etkileri www.titek.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 bildirin. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilaçın güvenililiği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacağınız.

5. ADVIL LIQUI-GELS'in saklanması:

ADVIL LIQUI-GELS'i çocukların göremeyeceği, erişmeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayın.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADVIL LIQUI-GELS'i kullanmayın.

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

Ruhsat Sahibi: GlaxoSmithKline Tüketiciler Sağlığı A.Ş. Büyükdere Cad.

1.Levent Plaza B Blok No:173 34394 Levent, Şişli/İstanbul

Üretim yeri: Catalent France Beinheim SA, Fransa

Bu kullanma talimi 09/09/2020 tarihinde onaylanmıştır.

PAA147929
(238)



ADV-TR-PLD-V3

KULLANMA TALİMATI

ALZOL 200 mg film tablet

Ağızdan almır.

Her film tablet;

- **Etkin madde:** 200 mg albendazol,
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası prejelatinize, sodyum nişasta glikolat, krospovidon, polivinil pirolidon K25, sodyum lauril sülfat, talk, magnezyum stearat, hipromelloz, polietilen glikol ve titanyum dioksit (E171) içerir.

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 ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ALZOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ALZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ALZOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ALZOL'ün saklanması**

Başlıkların yer almaktadır.

1. ALZOL nedir ve ne için kullanılır?

ALZOL 200 mg albendazol içeren, 2 tabletlik blister ambalajda sunulan film kaplı tablettir. Film tabletler beyaz ya da hemen hemen beyaz, yuvarlak, bikonveksitir.

ALZOL antihelmintik bir ilaçtır. Yumurtadan yeni çıkmış böcek larvalarının vücutta gelişmesini veya çoğalmasını önler. ALZOL domuz tenyası ve köpek tenyası gibi bağırsak kurtlarının neden olduğu belirli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

ALZOL diğer helmint enfeksiyonlarında kullanılabilir.

2. ALZOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALZOL’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer albendazole veya mebendazol gibi benzer ilaçlara veya bileşimi oluşturan yardımcı maddelere karşı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız.

ALZOL’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer probleminiz varsa veya daha önce karaciğer fonksiyon testleri ile anormal değerler tespit edilmiş ise
- ALZOL vücudunuzun enfeksiyon etkenlerine karşı savaşmasında rol alan hücrelerin kan düzeylerini düşürebilir. Bu durum sizde kolayca herhangi bir yaralanmaya bağlı olarak kanamaların meydana gelmesine veya etrafınızdaki hasta kişilerden hastalık bulaşmasına neden olabilir. Bu nedenle söz konusu hücrelerin kan düzeyleri çok düşükse, ALZOL’ü dikkatli kullanınız.

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

ALZOL’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mide bulantınızı azaltmak için ALZOL’ü yiyeceklerle birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ALZOL kullanmayınız. ALZOL ile tedavi süresince ve tedavinin bitiminden sonraki ilk 1 ay içerisinde etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALZOL'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak pek çok ilaç anne sütüne geçebildiğinden emziren annelerin dikkatli olması gereklidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

ALZOL 'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temas geçiniz.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALZOL'ün aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir:

- Simetidin (mide asidi üretimini engelleyen ilaç)
- Deksametazon (vücutta iltihap ile ilgili çeşitli hastalıkların tedavisinde)
- Prazikuantel (parazit mikrobunun sebep olduğu mesane iltihabı)
- Teofilin (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde)

ALZOL'le etkileşebilecek daha başka ilaçlar da olabilir. Vitaminler, mineraller, bitkisel ürünler de dahil olmak üzere doktorunuza söylemeden yeni bir ilaç kullanmaya başlamayınız.

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

3. ALZOL nasıl kullanılır?

Tabletlerinizi her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Genel doz aşağıdaki gibidir:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kist hidatik hastalığı:

60 kg veya daha fazla vücut ağırlığına sahip kişilerde;

28 gün boyunca yemeklerle birlikte günde iki kez 400 mg alınır. Daha sonra 14 gün ara verilir.

Bu şema 3 kez tekrar edilir.

60 kg'dan daha az vücut ağırlığına sahip kişilerde;

28 gün boyunca yemeklerle birlikte günde iki kez 15 mg/kg alınır. Daha sonra 14 gün ara verilir.

Bu şema 3 kez tekrar edilir.

Nörosisterkosis:

60 kg veya daha fazla vücut ağırlığına sahip kişilerde;

8-30 gün boyunca yemeklerle birlikte günde iki kez 400 mg alınır.

60 kg'dan daha az vücut ağırlığına sahip kişilerde;

8-30 gün boyunca yemeklerle birlikte günde iki kez 15 mg/kg alınır.

Diger Helmintiasis Enfeksiyonları:

Büyükler için doz şeması:

Ascariasis, Enterobiasis (Oxyuriasis), Kancalı kurt hastalığı (*N.americanus*, *A.duodenale*),

Trichuriasis, Trichostrongyliasis: Tek doz olarak bir kerede 400 mg albendazol (2 adet

ALZOL 200 mg Film Tablet) alınır. Tedavi 3 hafta sonra tekrarlanabilir.

Taeniasis (*T.saginata*, *T.solium*) ve Strongyloidiasis: Günde 1 kere 400 mg albendazol (2 adet

ALZOL 200 mg Film Tablet) 3 gün art arda alınır. Tedavi 3 hafta sonra tekrarlanabilir.

Capillariasis: Günde 2 kez 200 mg albendazol (1 adet ALZOL 200 mg Film Tablet) 10 gün süre ile alınır.

Trichinosis: Günde 2 kez 400 mg albendazol (2 adet ALZOL 200 mg Film Tablet) 15 gün süre ile alınır.

Chlonorchiasis: Günde 1 veya 2 kez 400 mg albendazol (2 adet ALZOL 200 mg Film Tablet) 7 gün süre ile alınır veya günde 2 kez 10 mg/kg albendazol 7 gün süre ile alınır.

Giardiasis: Günde 400 mg albendazol (2 adet ALZOL 200 mg Film Tablet) 3 gün süre ile alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

ALZOL sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletleri en az bir bardak suyla (yaklaşık 120 ml) birlikte tok karnına alınız. Bazı kişiler özellikle de çocukların tabletleri bütün olarak yutmakta zorlanabilir. Bu durumda tabletler ezildikten veya çiğnendikten sonra suyla yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda tecrübe sınırlıdır.

Nörosisterkosis ve kist hidatik hastalığında büyükler için olan doz şeması uygulanır.

Ascariasis, Enterobiasis (Oxyuriasis), Kancalı kurt hastalığı (*N.americanus*, *A.duodenale*), Trichuriasis tedavisinde:

- 2 yaşına kadar olan çocuklarda: Tek doz halinde alınmak üzere, yalnız bir kere 200 mg albendazol (1 adet ALZOL 200 mg Film Tablet). Tedavi 3 hafta sonra tekrarlanabilir.
- 2 yaşın üstündeki çocuklarda: Büyükler için olan doz şeması uygulanır.

Taeniasis ve Strongyloidiasis tedavisinde:

- 2 yaşına kadar olan çocuklarda: Günde 1 kez 200 mg albendazol (1 adet ALZOL 200 mg Film Tablet) 3 gün art arda alınır. Tedavi 3 hafta sonra tekrarlanabilir.
- 2 yaşın üstündeki çocuklarda: Büyükler için olan doz şeması uygulanır.

Capillariasis tedavisinde: Günde 2 kere 200 mg albendazol (1 adet ALZOL 200 mg Film Tablet)

Trichostrongyliasis tedavisinde: Tek doz olarak 400 mg albendazol (2 adet ALZOL 200 mg Film Tablet)

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler ile aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması açısından doktorunuza bildiriniz.

Karaciğer bozukluğu:

Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması açısından doktorunuza bildiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALZOL kullandığınız:

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

Destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi uygulanır.

ALZOL'ü kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız endişe etmeyiniz, hatırlar hatırlamaz ilaçınızı alın. Eğer bir sonraki dozu almanız gereken zaman çok yakınsa, o zamana kadar bekleyin ve tabletlerinizi normal şekilde almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

ALZOL ile tedavi sonlandırıldığından oluşabilecek etkiler

İlacınızı daima doktorunuzun önerdiği tedavi süresi tamamlanıncaya kadar alınız. Enfeksiyon tamamen iyileşmeden hastalık belirtileriniz düzlebilir, bu durumda tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALZOL'ün de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALZOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL

doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen (genellikle kaşaklı bir deri hastalığı)
- Nefes almada zorluk
- Yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ALZOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.

Yaygın:

- Anormal karaciğer fonksiyon testi
- Karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Geçici saç dökülmesi
- Kafa içi basınç artışı
- Ateş
- Ense sertliği ve baş ağrısına belirtilerine sahip menenjit tarzı belirtiler

Yaygın olmayan:

- Azalmış akyuvar sayısı
- Kaşıntı ve kurdeşen dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Seyrek:

- Karaciğer hastalığı olan kişilerde kemik iliğinin baskı altına alınması
- Akyuvar (granülosit) yoğunluğunun anormal biçimde düşük olması
- Beyaz kan hücreleri eksikliği
- Vücutta ani ve sık gelişen akyuvar sayısının azalması (Agranülositoz)
- Trombosit (kan pulcukları) sayısının düşüklüğü

Çok seyrek:

- Kolay morarma veya kanama
- Aşırı güçsüzlük
- Ateş
- Boğaz ağrısı,
- Şiddetli baş ağrısı
- Ciltte soyulma ve kırmızı deri döküntüsü
- Üşümenin eşlik ettiği ateş, vücutta ağrı ve grip belirtileri

Bilinmiyor:

- Kemik iliğinin kan üretememesi sonucu oluşan kansızlık türü
- Kemik iliğinin baskı altına alınması
- Beyaz kan hücre sayısının (nötrofil) düşmesine
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (AST ve ALT yüksekliği)
- Toksik karaciğer iltihabı
- Ani karaciğer yetmezliği
- Ani böbrek yetmezliği
- Enfeksiyonlara veya ilaçlara karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak kabul edilen cilt hastalığı (Eritema multiforme)
- İlaçlara bağlı olarak gelişen mantar kaynaklı cilt reaksiyonu (Stevens Johnson sendromu)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaşığınız 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ALZOL 'ün saklanması

ALZOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALZOL'ü kullanmayın.

Eğer ürününde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALZOL'ü kullanmayın.

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

Ruhsat sahibi:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşağası İşhanı
No: 31/516 Fatih/İstanbul

Üretim yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hanlıköy Mah. Ferman Sok. No:18 54580
Arifiye/Sakarya

Bu kullanma talimiği / / tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

ANSİOX® 1 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 1 mg Alprazolam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı sütten elde edilir), mikrokristal selüloz, povidon (K25), krospovidon (A), 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 danışın.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayın.**

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ANSİOX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANSİOX® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANSİOX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANSİOX®'un saklanması**

Başlıklar yer almaktadır.

1. ANSİOX® nedir ve ne için kullanılır?

ANSİOX® 50 tablet içeren ambalajda bulunur. ANSİOX® beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks, bir yüzü çentikli tablettir.

ANSİOX® etkin madde alprazolamı içeren bir sakinleştiricidir. Alprazolam, benzodiazepinler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Benzodiazepinler, beyindeki kimyasal aktiviteyi etkileyerek uyku getirir, kaygı ve endişeyi azaltırlar.

ANSİOX® tabletler, yalnızca şiddetli kaygı ve endişe (anksiyete) tedavisinde kullanılır.

ANSİOX®, kaygının tedavisinde yalnızca kısa süreli kullanılmalıdır. Toplam tedavi süresi, dozun kademeli olarak düşürüldüğü süre (buna doz azaltma adı verilir) de dahil olmak üzere 8-12 haftayı geçmemelidir.

Bu ürün laktoz monohidrat isminde hayvansal kaynaklı madde içermektedir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

2. ANSİOX®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANSİOX®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alprazolam veya benzeri diğer benzodiazepinlere veya ilacın bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Kaslarınızın çok zayıf ve yorgun olmasına yol açan ‘miyastenia gravis’ adlı hastalığınız varsa,
- Şiddetli göğüs sorunlarınız veya nefes almada güçlük varsa (örn. kronik bronşit veya amfizem),
- Şiddetli karaciğer sorunlarınız varsa,
- Uyku sırasında nefesinizin düzensizleşip hatta kısa süreli olarak durduğu bir hastalık olan ‘uyku apnesi’ hastalığınız varsa,
- Gebeyseniz, şu anda gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız, gebe kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız (ayrıntılı bilgi için ‘Gebelik’ ve ‘Emzirme’ ile ilgili bölmelere de bakınız).

Benzodiazepinler psikotik bozuklukların (hastanın bir süre için gerçeklerden kopması ile seyreden ruhsal bozukluklar) birincil tedavisi için önerilmemektedir.

Benzodiazepinler depresyonla birlikte olan kaygının tedavisi için tek başına kullanmayınız (bu tür hastalarda intihara yol açabilir).

ANSİOX®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İntihar etmeyi düşünecek kadar kendinizi bunalımda hissettiyorsunuz,
- Hastanede tedavi gerektirecek bir zihinsel hastalık geçirdiyseniz,
- Akciğer, böbrek veya karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa,
- Geçmişte uyuşturucu veya alkol suistimalinde bulunduysanız veya ilaç almayı, içki içmeyi ya da uyuşturucu kullanmayı bırakmakta zorlanıyorsanız. Doktorunuz bu tabletleri almayı bırakmanız gerekiğinde size özel yardım sağlamak isteyebilir.
- Uyku verici (hipnotik) etkilerinde azalma hissediyorsanız,
- Unutkanlık olursa.
- Huzursuzluk, kaygı, sinirlilik, saldırganlık, kuruntu, aşırı öfke, kabuslar, hayal görme, hastanın bir süre için gerçeklerden kopması ile seyreden ruhsal bozukluklar (psikozlar), uygunsız davranış ve diğer istenmeyen davranışsal etkiler gelişirse.
- Depresyon teşhisiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Depresyon teşhisini olan hastalarda, ANSİOX® kullanımı ile hipomani (dikkat artışı, hareketlilik, yorulmazlık ve tepkilerin artması ile belirgin ruh hali) veya mani (taşkınlık) görülmüştür.
- Endikasyona bağlı olarak tedavi süresi mümkün olduğunda kısa tutulacaktır, fakat azaltma süreci de dahil olmak üzere sekiz ila on iki haftayı geçmemelidir. Durumun yeniden değerlendirilmesi yapılmadan bu dönemi aşan bir uzatma yapılmayacaktır.
- Yaşlı ve/veya gücsüz iseniz. Benzodiazepin ve türevleri sakinleştirici etkiye ve/veya kas-iskelet zayıflığına sebep olabileceği için düşme riskini artırabilir.

- Opioid (güçlü ağrı kesiciler, ikame tedavisi için kullanılan ilaçlar ve bazı öksürük ilaçları, morfin veya kodein, propoksifen gibi) kullanıyorsanız. Opioidlerle alprazolamın birlikte kullanımı uyku hali, solunum güçlüğü (solunum depresyonu veya solunum baskılanması), solunum depresyonu riskini arttırmır ve yaşamı tehdit edebilir.

Tedavi başlatıldığında doktorunuz tedavi süresi, dozun nasıl azaltılacağı veya aynı ilaç grubundan başka bir ilaca nasıl geçeceğiniz konusunda size bilgi verecektir.

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

ANSİOX®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANSİOX® kullanırken alkol içmemeniz, alkol ilacın etkisini artırdığı için önemlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANSİOX® gelişmekte olan bebeğe zararlı olabilir, bu nedenle gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız ANSİOX® kullanmamalısınız; bu durumu derhal doktorunuza bildirmelisiniz. Doktorunuz gebe kalmamak için size uygun bir doğum kontrol yöntemi önerebilir.

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

Emzirme

İlaç anne sütüne geçebileceği için ANSİOX® kullanırken emzirmeyiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ANSİOX® kendinizi uykulu veya sersemleşmiş hissetmenize ve konsantrasyonunuza kaybetmenize ve kas fonksiyonu bozukluğuna neden olabilir, bu nedenle tabletlerin sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araç ve makine kullanmamanız çok önemlidir.

Uyku yetersizliği durumunda, dikkat azalması olasılığı artabilir. Alkol bu etkileri kuvvetlendirebilir.

ANSİOX® araç kullanma kabiliyetlerinizi etkileyebilir ve uykulu veya sersem hissetmenize neden olabilir.

- İlacı kullandığınız süre boyunca, ilacın sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araç kullanmayınız.

Eğer ilaçı kullandığınız süre boyunca, araç kullanmanın sizin için güvenli olup olmadığından emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

ANSIOX®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasla geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

ANSIOX®'un etkisi bunlarla aynı anda alındığında daha güçlü olabilir:

- Kaygı veya depresyonu tedavi etme (fluvoksamin, nefazodon, sertralin, fluoksetin gibi) veya uyumaniza yardım etmeye yönelik herhangi başka bir ilaç
- Bazı güçlü ağrı kesiciler (örn. opioidler; morfin veya kodein, propoksifen gibi)
- Şizofreni gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaçlar
- Epilepsiyi (sara hastalığı) tedavi eden ilaçlar
- Alerjilerin giderilmesi için kullanılan antihistaminikler
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol ya da diğer azol grubu antifungal ilaçlar)
- Doğum kontrol hapı (oral kontraseptifler)
- Belirli antibiyotikler (örn. eritromisin, troleandomisin gibi makrolid grubu antibiyotikler)
- Simetidin (mide ülserinin tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Diltiazem (göğüs ağrısı (angina) ve yüksek kan basıncı için kullanılan bir ilaç)
- Digoksin (çeşitli kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç)
- Ritonavir veya AIDS'ye neden olan İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan benzeri diğer ilaçlar

Eğer genel anestezi altında bir ameliyat olacaksanız, doktorunuza veya anestezistinize

ANSIOX® aldığıınızı söyleyiniz.

ANSIOX® ve opioid grubu ilaçların (güçlü ağrı kesiciler, ikame tedavisi için kullanılan ilaçlar ve bazı öksürük ilaçları, morfin veya kodein, propoksifen gibi) birlikte kullanımı uyku hali, solunum güçlüğü (solunum depresyonu veya solunum baskılanması), koma riskini artırır ve yaşamı tehdit edebilir. Bu nedenle, eşzamanlı kullanım sadece diğer tedavi seçenekleri mümkün olmadığında göz önünde bulundurulmalıdır. Ancak doktorunuz ANSIOX®'u opioid grubu ilaçlar ile birlikte reçete ederse, eşzamanlı tedavinin dozu ve süresi doktorunuz tarafından sınırlanmalıdır. Lütfen doktorunuza kullandığınız tüm opioid grubu ilaçlar hakkında bilgi veriniz ve doktorunuzun doz önerisini yakından takip ediniz. Yukarıda belirtilen semptomların farkında olmak için yakın çevrenizi bilgilendirmek yararlı olabilir. Bu tür belirtilerle karşılaşığınızda doktorunuza başvurunuz.

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

3. ANSİOX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size ne zaman ve kaç adet tablet almanız gerektiğini söyleyecektir. Emin degilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

Tabletlerinizi alkollü bir içecekle **almayınız**.

Yetişkinler

Genellikle günde üç kere bir adet 0,25 mg veya üç kere bir adet 0,50 mg tablet alarak başlanır.

Bu doz, kademeli olarak gün boyunca bölünmüş dozlar halinde günde toplam 3 mg'a kadar çıkarılabilir.

Dozun artırılması gereken durumlarda, gündüz daha uyanık olabilmeniz için gündüz dozlarından önce gece dozunun artırılması olağandır. Eğer yan etkiler görmeye başlarsanız doktorunuz dozunuzu azaltabilir.

Tedavi süresi

ANSİOX® sadece kısa süreli tedavi (12 haftayı aşmayacak şekilde) için kullanılabilir. Normalde size 4 haftadan fazlası için reçete verilmeyecek ve bu süre içinde durumunuz doktorunuz tarafından düzenli olarak değerlendirilecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınız. Tabletleri parçalamadan ve çiğnemeden bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ANSİOX® 18 yaşın altındaki çocukların ve ergenlik çağındakilerin tedavisi için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yaşlı bir hastaysanız veya örneğin böbrek ya da karaciğer sorunlarınız varsa ve daha düşük bir doza ihtiyacınız varsa normalde günde iki veya üç kez 0,25 mg bir dozla başlayacaksınız. Gerekirse ve herhangi bir yan etki yaşamazsanız bu doz yavaş yavaş doktorunuz tarafından artırılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer sorunlarınız varsa kullanmayın. Böbrek veya karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANSİOX® kullandıysanız:

Söylenenden fazla tablet almamanız önemlidir. Eğer yanlışlıkla çok fazla tablet içerseniz uyuşukluk, zihin karışıklığı, üzüme hissi, konuşma bozukluğu, kan basıncında düşme ve nefes almada zorluk yaşayabilirsiniz. Eğer yanlışlıkla çok fazla tablet içerseniz, derhal tıbbi yardım alınız.

ANSİOX®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANSİOX®'u kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda ilaççı alınız. Ancak sonraki ilaç dozu zamanınız gelmişse unuttuğunuz dozu ayrıca almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANSİOX® ile tedavi sonlandırıldığından oluşabilecek etkiler:

- Dozun kademeli olarak azaltılması gerektiği için ANSİOX®'u almayı bırakmadan önce mutlaka doktorunuzla görüşünüz. Eğer tabletleri almayı keserseniz veya dozu aniden azaltırsanız, geçici olarak yoksunluk belirtileri oluşabilir. Bu belirtiler, hafif şiddette yerinde duramama ve uykusuzluktan başlayarak, karın ve kas krampları, baş ağrısı, kas ağrısı, şiddetli kaygı, gerginlik, huzursuzluk, zihin karışıklığı, sinirlilik, kusma, terleme, titreme ve kasılmaların dahil olduğu majör bir sendroma kadar değişebilir. Şiddetli vakalarda şu belirtiler görülebilir: Kişiinin çevresini olduğundan farklılaşmış ve kendine yabancımış gibi algılaması (derealizasyon), bedeninin, hareketlerinin, düşüncelerinin kendine ait olmadığı hissi (depersonalizasyon), işitme yeteneğinin normalin üstünde artması durumu, kol ve bacaklarda uyuşma ve karıncalanma, ışığa, gürültüye veya fiziksel temasa aşırı duyarlılık, hayal görme (halüsinasyonlar) veya sara nöbetleri. Bu bulgu ve belirtiler, özellikle daha ağır olanlar, genellikle uzun bir süre yüksek dozların uygulandığı hastalarda daha sıkıktır.
- Benzodiazepinle tedaviyi yol açan semptomların tedavinin kesilmesi sırasında daha şiddetli biçimde tekrar etmesiyle oluşan geçici bir sendrom olan geri tepme (rebound) uykusuzluk ve kaygı oluşabilir. Duygu değişiklikleri, kaygı veya uyku bozuklukları ve huzursuzluk dahil başka reaksiyonlar da bu duruma eşlik edebilir.
- Vücutunuz bu duruma uyum sağlayınca belirtiler kaybolacaktır. Eğer bu konuda endişe duyuyorsanız, doktorunuz size daha fazla bilgi verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANSİOX®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Çok nadir olarak ANSİOX® kullanımı ciddi davranışsal veya psikiyatrik etkilere neden olabilir. Bu davranışlar şunları içerebilir: Tedirginlik, huzursuzluk, saldırganlık, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu, şiddetli öfke, yanlış inanışlar, kabus ve olmayan şeyleri duyma, görme (halüsinsiyon) veya diğer uygunsuz davranışlar
- Ani hırıltı, yutkunmada ya da nefes almada zorluk, göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücutu etkiliyorsa)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz tedavi dozunuzu ya da tedavinizi değiştirebilir:

Hafıza kaybı (amnezi)Derinin ve gözün beyaz kısmının sararması (sarılık)

Bağımlılık ve geri çekilme belirtileri

- ANSİOX® gibi ilaçlarla tedavi sırasında bağımlılık gelişmesi mümkündür ve bu durum tedaviyi bırakığınız zaman geri çekilme belirtilerinin görülmesi ihtimalini artırır. Geri çekilme belirtileri daha çok aşağıdaki durumlarda oluşur::
 - Tedaviyi aniden kestiyseniz,
 - Yüksek dozda ilaç kullanıyorsanız
 - İlacı uzun süredir kullanıyorsanız
 - Alkol ya da ilaç suistimali hikayeniz varsa

Bu durum baş ağrısı, kas ağrısı, aşırı endişe, gerginlik, tedirginlik, zihin karışıklığı, duygudurum değişiklikleri, uyumada zorluk ve sınırlilik gibi etkilere neden olabilir. Bazı ciddi durumlarda, geri çekilme reaksiyonları şunları içerebilir: Bulantı, kusma, terleme, mide krampları, kas krampları, gerçek dışı hissetmek, sese, ışığa ya da fiziksel temasa karşı normalden duyarlı olmak, ayak ve ellerde uyuşma ve karıncalanma, halüsinsiyon (uyanık iken olmayan şeyleri duyma ya da görme), titreme veya sara krizi.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Kontrollü klinik çalışmalara katılan hastalarda alprazolam tedavisi ile olmuş yan etkiler:

Çok yaygın

- Depresyon

- Uyku hali, uyuşukluk
- Denge bozukluğu, koordinasyon bozukluğu
- Hafıza bozukluğu
- Konuşma veya dil ile ilgili bozukluk
- Baş dönmesi, sersemlik
- Baş ağrısı
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Yorgunluk
- Huzursuzluk

Yaygın

- İştah azalması
- Zihin karışıklığı durumu, çevreye uyum zorluğu,
- Cinsel istekte artma (kadın ve erkek) ve ereksiyon (sertleşme) bozuklukları
- Sinirlilik veya kaygılı hissetme ya da tedirgin olma durumu
- Uykusuzluk (uyuma güçlüğü ya da uyku düzeninin bozulması)
- Denge problemleri, özellikle gün içinde dengesizlik (sarhoş gibi)
- Uyanıklıkta ya da konsantrasyonda azalma
- Uyanık kalmada zorluk, halsiz hissetme
- Titreklik ya da titreme
- Çift veya bulanık görme
- Hasta hissetme
- Deri reaksiyonları
- Kilo değişimi
- Bulantı

Yaygın olmayan

- Değişik davranışlarda bulunma ile sonuçlanabilen kendini aşırı mutlu ya da heyecanlı hissetme
- Halüsünasyon (olmayan şeyleri görme veya duyma)
- Heyecanlı veya kızgın hissetme
- İdrar kaçırma
- Sırtın alt kısmı ve diz ile kalça arasındaki bölgede (uyruklerde) adet dönemi bozukluğuna işaret eden ağrı
- Kaslarda spazm (ağrı, kasılma) veya güçsüzlük

Bilinmiyor

- Kadınlarda adet düzensizliği, prolaktin isimli süt üretimini uyaran bir hormonun aşırı salgılanması
- Düşmanlık veya sinirlilik hissi
- Anormal düşünceler

- Hareketlerde bozukluk
- Aşırı hareketlilik
- Mide bozulması
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluk (kan testi ile ortaya çıkabilir), karaciğer iltihabı (sarılık)
- Kalp atımının hızlanması ve değişken kan basıncı (sersemlik hissi, baş dönmesi veya baygınlık) Yüzün veya boğazın şişmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon
- Eklemler, ayak veya parmaklarda şişme
- Güneş ışığına karşı duyarlılık nedeni ile deri reaksiyonları
- İdrara çıkmada zorluk ya da idrar kesesini kontrol etmede problemler
- Görüşünüzü etkileyebilecek şekilde göz içi basıncının yükselmesi

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 karşılaşığınız 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. ANSİOX®'un saklanması

ANSİOX®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANSİOX®'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

Ruhsat Sahibi:

Pensa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34398-Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020-İlkadım/SAMSUN

Bu kullanma talimi 25/01/2021 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

ALODİS 10 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 10 mg amlodipine eşdeğer miktarda 13,86 mg amlodipin besilat içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, Polivinil pirolidon, polietilen glikol, sodyum klortür, sukraloz (E 955), ve limon aroması içermektedir.

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 yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

1. ALODİS nedir ve ne için kullanılır?

ALODİS, etkin madde olarak amlodipin besilat içerir.

ALODİS, beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletlerdir.

ALODİS, 20 ve 30 efervesan tablet içeren strip ambalajlarda sunulmaktadır.

ALODİS hafif ve orta şiddetteki yüksek tansiyonun (hipertansiyon) düzenlenmesinde, stabil ve değişken olarak iki tipi bulunan anjina olarak adlandırılan göğüs ağrısının tedavisinde kullanılır.

2. ALODİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALODİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Amlodipin veya ALODİS içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Kardiyojenik şok ve stabil olmayan anjina durumlarında
- Ciddi aort darlığı (stenozu) ve/veya kalp büyümesi (hipertropik kardiyopati) durumlarında
- Kalp krizi sonrasında 28 gün içerisinde kalp yetmezliği gelişmesi durumunda
- Tansiyonunuz çok düşükse

ALODİS'i kullanmayın.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

ALODİS'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer problemleriniz varsa
- Kalp yetmezliğiniz varsa, kalp fonksiyonlarınız zayıfsa, son 28 gün içerisinde kalp krizi geçirdiyseniz
- Hamile kadınlarında, emzirme dönemindeki hastalarda
- 18 yaş altı çocuklarda
- Yaşlılarda

ALODİS'i dikkatli kullanınız.

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

ALODİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyu ALODİS'in içeriğindeki amlodipin seviyelerini orta derecede artıtabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

Antihipertansif etkiyi artıtabilen sarımsak ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALODİS'i gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanmayıniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALODİS'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için tedavinin devamı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basincının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi ALODİS de nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Eğer sersemlik hissederseniz taşit ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ALODİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

ALODİS her dozunda 7,38 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

Azol antifungalleri (itrakonazol, ketokonazol, flukonazol), eritromisin ve diğer sitokrom P450 izoenzim 3A4 inhibitörleri ALODİS içeriğindeki amlodipinin metabolizmasını inhibe edebileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Rifampin (ve diğer potansiyel enzim indükleyicileri) amlodipin metabolizmasını artırır. Kalsiyum ise kalsiyum kanal blokerlerinin hipotansif etkisini azaltabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Amlodipin, siklosporin düzeylerini yükseltebilir.

Sildenafil kan basıncını düşürücü etkisi amlodipin kullanımıyla artabilir.

Etanol/Bitki/Nutrasötiklerle Etkileşim: Sarı kantaron otu (Hypericum perforatum), amlodipin seviyelerini düşürebilir. Amlodipin, östrojenik etkili dong quai, hipertansiyonu artırabilen efedra, yohimbe ve ginseng ile birlikte kullanılmamalıdır.

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

3. ALODİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALODİS'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ne sıklıkta ve kaç adet ALODİS Efervesan Tablet kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.

Tedaviyi vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Önerilen dozu aşmayın.

Uygulama yolu ve metodu:

ALODİS sadece ağızdan kullanım içindir.

ALODİS, bir bardak suda eritilerek bekletilmeden içilmelidir.

ALODİS, her gün aynı saatte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) ALODİS kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

ALODİS'in yaşlılarda önerilen dozu 2,5-5mg olup doktorunuzun tavsiyesi dikkate alınmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ALODİS karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALODİS kullandıysanız:

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

ALODİS'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuza fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttığınız dozu atlayınız.

Umutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

ALODİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. ALODİS almayı bırakırsanız, hastalığınız daha kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (el-ayak, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte) baygınlık gibi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

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

- Kalp atım ritminde değişiklikler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyku hali
- Uyku bozuklukları
- Yorgunluk, kırıkkık, kas krampları, ödem (el ve ayaklarda şişme)
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Barsak hareketlerinde değişiklik
- Ereksiyon bozukluğu
- Yüzde kızarma
- Görmede bulanıklık
- Uyarana karşı aşırı duyarlı olma, tepki gösterme (irritabilite)
- Depresyon
- Zihin karışıklığı
- Duygu durum değişiklikleri

Bunlar ALODİS'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ALODİS'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALODİS'i kullanmayın.

Eğer ürününde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ALODİS'i kullanmayın.

Ruhsat sahibi: Novitas İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8
Güngören/İSTANBUL
Tel: 0 212 481 76 41
Fax: 0 212 481 76 41
e-mail: info@novitasilac.com.tr

Üretim yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimi 14.03.2011 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

AMOKSİLAV 1000 mg QUİCKTAB Ağızda Dağdan Tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablette; 875 mg amoksisilin ve 125 mg klavulanik asit içerir.

Yardımcı maddeler: Tropikal aroma harmanı, tatlı portakal aroması, aspartam, kolloidal silikon dioksit, demir III oksit (sarı) (E172), talk, hidrojene kastor yağı, silisifiye mikrokristalize selüloz.

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 danışın.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.
- Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.
- Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. AMOKSİLAV QUİCKTAB nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. AMOKSİLAV QUİCKTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. AMOKSİLAV QUİCKTAB nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. AMOKSİLAV QUİCKTAB'ın saklanması**

Başlıklar yer almaktadır.

1. AMOKSİLAV QUİCKTAB nedir ve ne için kullanılır?

AMOKSİLAV QUİCKTAB, geniş spektrumlu (bakteri ve mikropların bir çok çeşidine karşı etkili) bir antibakteriyel ilaçtır.

AMOKSİLAV QUİCKTAB sarı, kahverengi benekli sekizgen dispersible / orodispersible (dağılan/ ağızda dağıtabilen) tabletter; aromatik kokulu ve tropikal meyve tadındadır. 10 veya 14 tabletlik blisterlerde ambalajlanmıştır.

AMOKSİLAV QUİCKTAB, aşağıdaki durumlarda AMOKSİLAV QUİCKTAB'a duyarlı bakterilerin neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların kısa süreli tedavisinde endikedir:

- Tekrarlayan bademcik iltihabı, sinüzit, orta kulak iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonları

- Kronik bronşitin akut alevlenmeleri, akciğer iltihabı gibi alt solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu iltihabı, üretra (idrar kesesi) iltihabı, böbreklerin bakteriyel iltihabı gibi üreme organları ve idrar yolları ile ilgili enfeksiyonlar
- Çıban, abse (irin kesesi), selülit ve yara enfeksiyonları gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Diş abseleri gibi diş ve diş eti ile ilgili enfeksiyonlar
- Kan ve dokularda bulunan bakteri veya toksinlere bağlı düşük, lohusalık humması, karın içi kan ve dokularda bakteri veya toksinlerin bulunması.

2. AMOKSİLAV QUİCKTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMOKSİLAV QUİCKTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Beta laktam antibiyotiklerine (penisilin ve sefalosporinler gibi) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Geçmişte, AMOKSİLAV QUİCKTAB veya penisilin tedavisine bağlı sarılık/karaciğer yetmezliği geçirdiyseniz.
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözlendiğinde, AMOKSİLAV QUİCKTAB tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

AMOKSİLAV QUİCKTAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer geçmişte, penisilin, sefalosporin ve diğer alerjenlere karşı aşırı duyarlılık hikayeniz varsa bunu mutlaka doktorunuza söylemelisiniz.
- Eğer enfeksiyöz mononüklezoza (bir enfeksiyon hastalığı) ilişkin bir şüpheniz varsa, (AMOKSİLAV QUİCKTAB kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir.)
- AMOKSİLAV QUİCKTAB'ı doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Uzun süreli kullanımı zamanla AMOKSİLAV QUİCKTAB'tan etkilenmeyen organizmaların aşırı çoğalmasına neden olur (örn; mantar).
- AMOKSİLAV QUİCKTAB uygulanan bazı hastalarda kanama ve pihtilaşma süresinde uzama rapor edilmiştir. Eğer kanın pihtilaşmasını önleyen bir ilaç ile birlikte kullanacaksanız uygun şekilde izlenmeniz gereklidir.
- Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Seyrek olarak şiddetli olabilen, genellikle geriye dönüşlü safra kanallarından atılmış bozukluğuna bağlı sarılık bildirilmiştir. Tedavi sona ermesinden sonra 6 haftaya kadar belirti ve semptomları görünmeyebilir.
- Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, alacağınız doz böbrek yetmezliğinin şiddetine göre ayarlanmalıdır.
- Çıkan idrar miktarı azalmış hastalarda kristalüri (kum dökmek) görülmüştür. Bu durumu azaltmak için uygun miktar sıvı alınmalıdır.

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

AMOKSİLAV QUİCKTAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AMOKSİLAV QUİCKTAB mide ve bağırsak rahatsızlıklarını olasılığım en aza indirmek için yemek başlangıcında alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği takdirde, gebelik esnasında özellikle gebeliğin ilk üç ayında kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMOKSİLAV QUİCKTAB'ın iki etkin maddesi de anne sütüne geçer. Dolayısıyla emzirilen bebeklerde ishal ve mukoz membranlarda mantar enfeksiyonu görme olasılığı vardır, bu nedenle emzirmeyi kesmeniz gerekebilir. Doktorunuz emzirme döneminde amoksisisilin/klavulanik asit'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

AMOKSİLAV QUİCKTAB alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, havale gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. Bu etkiler sizde oluşursa, etkiler geçene kadar araç ve makine kullanmayınız.

AMOKSİLAV QUİCKTAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün tatlandırıcı olarak bir fenilalanin kaynağı olan aspartam içermektedir. Bu durum fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün hidrojenize kastor yağı içermektedir. Bu durum mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- AMOKSİLAV QUİCKTAB'la birlikte allopurinol (gut için kullanılır) alıyorsanız; alerjik deri reaksiyonu gelişme olasılığınız artabilir.
- Probenesid alıyorsanız (gut için kullanılır); doktorunuz AMOKSİLAV QUİCKTAB dozunu ayarlama kararı verebilir.
- AMOKSİLAV QUİCKTAB'la birlikte pihtlaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsanız, fazladan kan testleri yaptırmamanız gerekebilir.
- AMOKSİLAV QUİCKTAB, metotreksatm (kanser ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- AMOKSİLAV QUİCKTAB, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- AMOKSİLAV QUİCKTAB ile doğum kontrol haplarının birlikte kullanımı, doğum kontrol haplarının etkililiğini azaltabilir.

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

3. AMOKSİLAV QUİCKTAB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar için;

Hafif ve orta şiddetli enfeksiyonlar: Günde iki kez 625 mg tablet

Şiddetli enfeksiyonlar: Günde iki kez 1 g tablet

Diş enfeksiyonlarda doz;

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar: 5 gün içinde iki kez 625 mg tablet

Tedavi süresi, tedavi gözden geçirilmeksızın 14 günü aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler yarı bardak suda dağıtılr (yaklaşık 30 ml) ve almadan önce iyice karıştırılır, veya yutulmadan önce dağılması için ağıza yerleştirilir.

Sindirim sistemi rahatsızlıklarını en aza indirmek için yemek başlangıcında alınmalıdır.

Değişik yaşı grupları:

- Çocuklarda kullanım:** AMOKSİLAV QUİCKTAB 12 yaş ve altı çocuklar için uygun değildir.
- Yaşlı hastalarda kullanımı:** Veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz varsa doz ayarlamانız dikkatli yapılmalı, gerekirse azaltılmalıdır.

Kan diyalizi (kanın temizlenmesi işlemi): Kan diyalizi tedavisi alıyorsanız doz ayarlamانız dikkatli yapılmalıdır.

Eğer AMOKSİLAV QUİCKTAB'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gereken daha fazla AMOKSİLAV QUİCKTAB kullandığınız:

Sindirim sistemi şikayetleri ve sıvı-elektrolit dengesinin bozulması görülebilir. Sindirim sistemi şikayetleri belirtilere yönelik olarak ve su/elektrolit dengesine dikkat edilerek tedavi edilebilir. AMOKSİLAV QUİCKTAB ile bazı olgularda böbrek yetmezliğine yol açan kristalüri görülmüştür. Bol su içilmelidir.

AMOKSİLAV QUİCKTAB dolaşımından hemodiyaliz ile uzaklaştırılabilir.

AMOKSİLAV QUİCKTAB'dan kullanmanız gereken fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AMOKSİLAV QUİCKTAB'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, almayı hatırladığınız anda alınız. Ancak unuttığınızı sonraki dozu alma zamanında hatırlarsanız, unuttığınız dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayıniz.

AMOKSİLAV QUİCKTAB ile tedavi sonlandırdığındaki oluşabilecek etkiler

AMOKSİLAV QUİCKTAB'ı, doktorunuzun size söylediğiniz zaman müddetince almanız gerekmektedir. Kendinizi iyi hissetseniz bile AMOKSİLAV QUİCKTAB'ı almayı bırakmamalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AMOKSİLAV QUİCKTAB'ın içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AMOKSİLAV QUİCKTAB'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümne başvurunuz:

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjyonörotik ödem)
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı alerjik durum (anafilaksi)
- İlaç alındıktan 7-12 gün sonra döküntü, ateş, eklem ağrısı özellikle kol altındaki lenf düğümlerinin şişmesi gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (serum hastalığı benzeri sendrom)
- Deri yüzeyinin altında küçük noktalar halinde kırmızı yuvarlak beneklerin oluşması, döküntü veya ciltte morlukların oluşması gibi alerjik reaksiyonlarla kendini gösteren damar iltihabı (aşırı duyarlılık vaskülit)
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens-Johnson Sendromu)
- Deride önce ağrılı kızarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabarıklarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan ciddi boytlardaki deri reaksiyonu. Bu hastalığa ateş, üşüme nöbeti, kas ağruları ve genel rahatsızlık hissi eşlik eder (Toksik Epidermal Nekrolizis).
- İrin içeren küçük kabarcıklar ile yaygın kırmızı cilt döküntüsü (Bülloz döküntülü dermatit)
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu, döküntü (Akut generalize ekzantemöz)

Seyrek görülen yan etkiler:

- Özellikle ayak tabanında veya avuç içinde meydana gelen kaşıntılı, kırmızı-mor renkte lekeler, deri üzerinde kurdeşen benzeri şişlikler, ağız, göz ve genital bölgede aşırı hassasiyet, ateş ve aşırı yorgunluk gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (eritema multiforme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMOKSİLAV QUİCKTAB'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Ateş, şiddetli üşüme nöbeti, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser gibi enfeksiyonların sık meydana gelmesi gibi belirtilerle kendini gösteren hastalık (geri dönüşümlü agranülositoz)
- Halsizlik, baş ağrıları, egzersiz yaparken soluğun kesilmesi, baş dönmesi, ciltte ve gözlerde solgunluk ve sararma gibi belirtilerle kendini gösteren kansızlık (hemolitik anemi)
- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek hastalığı (interstisyal nefrit)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)
- Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, genel rahatsızlık hissi, ateş, kaşınma, deride ve gözlerde sararma ve idrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit)
- Deri ve/veya gözlerde sararma (kolestatik sarılık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Diş renginde değişiklik.

Genellikle firçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliği ile dil rengi değişimi engellenebilir.

- Aşırı hareketlilik
- Kasılma, nöbet ya da çarpınma

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen

Yaygın görülen yan etkiler:

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis)
- İshal
- Bulantı
- Kusma

Bunlar AMOKSİLAV QUİCKTAB'ın hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaşığınız 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AMOKSİLAV QUİCKTAB'ın saklanması

AMOKSİLAV QUİCKTAB'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMOKSİLAV QUİCKTAB'ı kullanmayın.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No: 15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Perzonali 47 Prevalje/Slovenya

Bu kullanma talimi gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

ACYL® %5 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g krem, 50 mg (%5 a/a) asiklovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tween 60, setostearil alkol, sodyum lauril sülfat, vazelin flant, vazelin likid, propilen glikol, deijyonize su

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 yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklar yer almaktadır.

1. ACYL nedir ve ne için kullanılır?

ACYL, antiviral bir ilaçtır.

ACYL etkin madde olarak asiklovir içerir 2g, 5g ve 10 g'lık alüminyum tüp ambalajlar halindedir.

ACYL, ilk ve tekrarlayan genital Herpes (cinsel bölge uçuşu) ve Herpes labialis (uçuk) de dahil olmak üzere, Herpes simplex deri enfeksiyonlarının (uçuk) tedavisinde kullanılır. ACYL, uçuklara veya genital Herpes'e neden olan virüsleri öldürerek veya büyümeyi durdurarak çalışır.

2. ACYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ACYL'i kullanırken bir alerjik reaksiyon gelişirse ilacı kullanmayı kesiniz ve doktorunuza söyleyiniz ("4.Olası yan etkiler nelerdir?" bölümune bakınız).
- Asiklovir, valasiklovir (bir çeşit antiviral ilaç), propilen glikol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik iseniz) bu ilacı kullanmayınız (yardımcı maddeler, bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir).

Bu durumun sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza danışana kadar ACYL'i kullanmayınız.

ACYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ağız, göz veya vajina gibi alanlarda tahriş edici olabileceğinden ACYL'i uygulamayınız. Kazara gözün içine girmemesine özellikle dikkat ediniz.
- Bağışıklık yetmezliğiniz varsa (örneğin; HIV enfeksiyonunuz veya AIDS hastalığınız varsa veya kemik iliği nakli olmuşsanız), ACYL'in ağızdan alınan formları düşünülmelidir.
- Eğer bu tip bir hastalığınız varsa, herhangi bir enfeksiyon tedavisi için mutlaka doktorunuza danışınız.
- ACYL içerisinde bulunan setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örn. kontakt dermatite) neden olabilir.
- ACYL içerisinde bulunan propilen glikol deride irritasyona (tahrişe) neden olabilir.
- ACYL krem, özel bazı nedeniyle sulandırılmamalı veya diğer ilaçlarla birleştirme için bir baz olarak kullanılmamalıdır.

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

ACYL'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Uygulama yolu sebebiyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız. ACYL, yalnızca hamilelik döneminde kullanımın size sağlayacağı yararlar bebeğinize oluşturabileceği risklerden fazla ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde ACYL'in krem formu kullanıldığından, sütten bebeğe gececek ilaç miktarı önemsenmeyecek orandadır. ACYL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturmaması beklenmez.

ACYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, yardımcı madde olarak propilen glikol içerir. Propilen glikol, ciltte irritasyona (tahrişe) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün, yardımcı madde olarak setostearil alkol içerir. Setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) neden olabilir.

Düzen ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak satın aldıklarınız da dahil olmak üzere; herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandığınız veya kullanmaya başlayacaksanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

ACYL diğer krem veya merhemlerle karıştırılmamalıdır.

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

3. ACYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACYL'i her zaman doktorunuzun size söylediğine şekilde kullanınız. Emin degilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACYL'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarını takip ediniz.

- ACYL'i, günde 5 kez, gece dozu atlanmak suretiyle yaklaşık 4 saatlik aralıklarla uygulayınız.
- ACYL'i belirtilerin veya enfeksiyonun başlamasından sonra mümkün olduğu kadar erken sürede hasarlı bölgeye uygulayınız (kızarıklık veya hastalığın başlayacağına dair sezgi). Tedaviye sonraki belirtilerde de (kabarıklık veya sıvı dolu kabarcık) başlayabilirsiniz.
- Tedavi, herpes labialis (uçuk) için en az 4 gün ve genital herpes (cinsel bölge ucuğu) için de en az 5 gün devam ettilmelidir. Eğer iyileşme olmazsa, tedaviye toplamda 10 güne kadar devam edilebilir. Bundan sonra da iyileşme görülmemesi durumunda kremi kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ACYL'den az bir miktarı etkilenmiş bölgeye sürüneniz.

- ACYL, yalnızca cildinize uygulanmalıdır.
- ACYL; ağız, gözler ve vajina bölgelerine uygulanmamalıdır.
- ACYL krem, su içeren hiçbir şeyle ve diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.
- Kremi kullanmadan önce ve sonra daima ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Uygulama şekli, sıklığı ve süresi yetişkinlerde aynıdır. Herhangi spesifik bir kullanımı yoktur.

Çocuklarda kullanım:

Uygulama şekli, sıklığı ve süresi yetişkinlerle aynıdır. Herhangi spesifik bir kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Uygulama şekli, sıklığı ve süresi yetişkinlerle aynıdır. Herhangi spesifik bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Uygulama şekli, sıklığı ve süresi yetişkinlerle aynıdır. Herhangi spesifik bir kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACYL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACYL kullandıysanız, fazla miktarı dikkatli bir şekilde uzaklaştırınız. Bu ilacın yüksek dozda kullanımı ile ilgili bir sorun oluşması beklenmemektedir. ACYL'i yanlışlıkla yutarsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

ACYL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

ACYL'i kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız. Buna karşın, bir sonraki uygulamaniza az bir zaman kalmışsa, unuttığınız dozu atlayınız.

ACYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilaçınızı kullanmayı bırakmayınız.

Enfeksiyonunuzu tamamen ortadan kaldırmak için, ACYL tedavinizi tamamlamanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Aşırı duyarlılık reaksiyonları belirtileri aşağıdakileri içerebilir:

- Yüz, dudaklar, dil veya vücudun diğer bölgelerinde şişme (anjiyoödem)
- Deride döküntü, kaşıntı veya kurdeşen
- Nefes darlığı, hırıltılı soluma veya nefes almada güçlük
- Açıklanamayan ateş ve özellikle ayağa kalkma sırasında baygınlık hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.

Yaygın olmayan:

- Kremin uygulanmasından sonra ciltte geçici yanma veya batma hissi
- Deride hafif kuruma veya pullanma

- Kaşınma

Seyrek:

- Deride kızarıklık (eritem)
- Temas dermatiti (bir tür deri hastalığı)

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 karşılaşığınız 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ACYL'in Saklanması

*ACYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACYL'i kullanmayın.

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

Ruhsat sahibi:

Global Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sarıyer/ İSTANBUL

Üretim yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimi, tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

ASPİRİN® 100 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 100 mg asetilsalisilik asit
- **Yardımcı maddeler:** Misir nişastası, selüloz, sodyum sakarin, L-Rotlack boyar maddesi, kuru ananas aroması.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklar yer almaktadır.

1. ASPİRİN nedir ve ne için kullanılır?

- ASPİRİN, asetilsalisilik asit adlı etkin maddeyi içeren ağrı kesici, ateş düşürücü, yanık (iltihap) giderici ve trombosit olarak adlandırılan pihtlaşma hücrelerinin kümeleşmesini önleyici etkilere sahip bir ilaçtır.
- Her tablet etkin madde olarak 100 mg asetilsalisilik asit içerir.
- ASPİRİN, 20 tabletlik ambalajlarda sunulur.
- Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısı (Anstabil anjina pektoris)nda standart tedavinin bir parçası olarak,
- Ani kalp krizinde (Akut miyokard infarktüsünde) standart tedavinin bir parçası olarak,
- Kalp krizinin tekrar etmesinden (reinfarktüs) korunmada,
- Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pihtıların önlenmesinde,
- Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde kullanılır.
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek

görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarık renkte görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığında (Kawasaki hastalığı)

- Ateşli dönemde iltihabı (enflamasyonu) azaltmak için,
- Kalbi besleyen kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) durumunda kanın pihtlaşmasının önlenmesinde kullanılır.

2. ASPIRİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASPIRİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Asetilsalisilik asit veya ilaçın içindeki maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Salisilatların veya benzer etkiye sahip maddelerin özellikle de non steroid antiinflamatuvlar ilaçların kullanımıyla tetiklenen astım öyküsü varlığında
- Aktif mide ve bağırsak ülseriniz varsa
- Kanama eğiliminiz (kalıtsal bir kan hastalığı olan hemofili veya diğer kanama bozuklukları (hemarojik bozukluk) varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız
- Diğer NSAII'lere (indometasin, fenilbutazon, ibuprofen, difluzal) karşı çapraz aşırı duyarlılığı olan kişilerde. Asetilsalisilik asit (ASA) ve sodyum salisilat, salisilamid veya kolin salisilat arasında çapraz aşırı duyarlılık yok gibi görülmektedir. (Ayrıca bkz. Diğer ilaçlar ve ASPIRIN ® ve Uyarılar ve önlemler).
- Heparin tedavisi alıyorsanız

ASPIRİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Diğer ağrı kesicilere, romatizma ilaçlarına, inflamasyon (iltihap) giderici ilaçlara ve diğer alerjen maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Alerji (örn: cilt reaksiyonları, kaşıntı, kurdeşen), astım, saman nezlesi, nazal polip (burun iç yüzeyinde gelişen yumuşak doku), solunum yolu hastalıkları gibi şikayetleriniz varsa
- Eş zamanlı olarak kan pihtlaşmasını önleyici (antikoagulan) ilaçlar kullanıyorsanız
- Böbrek fonksiyonlarınızda ya da kalp damar sisteminizde bozukluk (örn. böbrek damar hastalığı, kalp yetmezliği, vücutunuzda sıvı azalması, büyük ameliyat, kanda enfeksiyon, majör kanama olayları) varsa,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuza varsa
- Gut hastalığınız veya yatkınlığınız varsa,
- Ülser ya da kanama gibi sindirim sistemine ait hastalık geçirdiyseniz
- Diş çekimi dahil herhangi bir ameliyat geçireceksiniz. (Çünkü ASPIRİN kullandığınızdan kanama eğiliminiz artabilir. Böyle bir durumda doktorunuzu veya diş

hekiminizi bilgilendirin.)

- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) (kan şekeri metabolizmasında hayatı önem taşıyan bir enzim) eksikliğiniz varsa,
- Hipoprotrombinemi, K vitamini eksikliği vb. gibi pihtılaşma bozukluğunuz varsa.

Düger gerekli uyarılar:

Ağrı kesici ilaç kullanımı alışkanlık haline gelirse, böbrek yetmezliğine kadar varabilecek böbrek hasarı yaratabilir. Bu durum, özellikle de çok sayıda değişik ağrı kesici ürün kombinasyonu kullanılıyorsa artış gösterebilir.

Çocuklar ve ergenler

Çocuklarda ve ergenlerde özellikle suçiçeği ve grip başta olmak üzere ateşli veya ateşsiz seyreden viral enfeksiyonlarda Reye Sendromu (beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen çok nadir görülen bir hastalık) olasılığı bakımından doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 18 yaşından küçükler için kullanılması önerilmez.

ASPIRİN ile birlikte başka ağrı kesici ve inflamasyon (iltihap) giderici ilaçları birlikte kullanılmaktan kaçınınız.

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

ASPIRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASPIRİN, alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileliğinizin son üç ayındaysanız ASPIRİN kullanmayınız. Hamilelik planlıyorsanız veya hamileliğinizin ilk 6 ayındaysanız ise doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASPIRİN, anne sütüne az miktarda geçer. Sürekli olmayan kullanımarda emzirmenin kesilmesi gerekmek. Ancak düzenli kullanımda veya yüksek dozlarda (325 mg/gün'den fazla) emzirmeye devam edilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ASPIRİN'in veya kullanılan diğer ilacın etkisi

ya da yan etkiler değişimelidir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan metotreksat
- Kan pihtlaşmasını önleyici ilaçlar (örneğin; tiklodipin, klopidogrel)
- Ağrı kesiciler ve inflamasyon (yangı) gidericiler
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (selektif seratonin geri alım inhibitörleri)
- Ürik asit düzeyini düşüren benzboromaron, probenesid gibi ilaçlar
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin
- Kan şekerini düşüren sülfonylure grubu ilaçlar ve insülin
- İdrar söktürücü ilaçlar (yüksek tansiyonda kullanılan)
- Kortizon türü ilaçlar (böbreküstü bezinin dış çevresinde yer alan ve bu bölgeden salgılanan kortizol isimli hormonun sentetik şekli olan inflamasyon (yangı) giderici ve anti alerjik özellikleri bulunan kortizon türü ilaçlar grubu)
- ACE inhibitörleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar
- Sara hastalığında kullanılan valproik asit
- Karbonik anhidraz enzimleri
- Omasetaksin gibi lösemi ve lenfoma tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Asetilsalisilik asit emilimini engelleyen emilemeyen antasitler
- C vitamini gibi idrar asitleştiriciler
- Emilim oranlarını artıran Metoklopramid içeren ilaçlar
- Metamizol içeren ağrı kesiciler, ateş düşürücüler
- Salisatlarda zehirlenmeye neden olabilen Furosemid

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

3. ASPIRİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça,

- Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısında (anstabil anjina pektoris) standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg,
- Ani kalp krizinde (akut miyokard infarktüsü) standart tedavinin bir parçası olarak günde 1 kez 75-300 mg,
- Kalp krizinin tekrar etmesinde (reinfarktüs) günde 1 kez 75-300 mg,
- Kalp ve damar ameliyatları (Perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTKA), koroner arter by-pass grefti (KABG)) sonrası damar tıkanmaları ve pihtıların önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg,
- Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin (geçici iskemik ataklar ve serebral infarktüs) önlenmesinde günde 1 kez 75-300 mg kullanılır.
- Kawasaki hastalığında;
 - Ateşli dönemde iltihaplanmayı azaltmak için 30-50 mg/kg gün ya da yüksek

- dozda 80-100 mg/kg/gün, günde 3-4 dozda ateş düşene kadar veya 14 gün boyunca tedaviye devam edilir. Maksimum doz 4 g/gündür.
- Koroner anevrismada pihtlaşma hücrelerinin kümelenmesini önleyici olarak 3-5 mg/kg/gün dozunda kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Yemeklerden sonra bol su ile birlikte ağızdan alınmalıdır. İlacı aç karnına kullanmayıniz.

Değişik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Asetilsalisilik asit içeren ürünler çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. Çocuklarda ve ergenlerde Reye Sendromu konusunda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. İlacın yanlışlıkla alınması halinde doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: ASPIRİN, böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalı, şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: ASPIRİN, karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalı, şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASPIRİN kullandığınız:

Yaşlı hastalarda ve özellikle bebeklerde zehirlenme görülmesi daha muhtemeldir.

Ayrıca, çocukların ilaçı kaza ile yutması veya yüksek dozlu tedavinin getirdiği doz aşımıları, potansiyel olarak hayatı tehdit edebilir.

Orta şiddetteki doz aşımı durumunda (ASPIRİN'den uzun süre boyunca kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız) sersemlik hissi, baş dönmesi, baş ağrısı, kulak çınlaması, işitme kaybı, terleme, bulantı, kusma, zihin bulanıklığı, gibi belirtiler görülebilir. Bunlar doz azaltılarak ortadan kaldırılabilir.

- Ciddi doz aşımı durumlarında; ateş, organizmada keton cisimciklerinin aşırı artışı, kan pH'ının asidik olması, koma, sıvı ve elektrolit kaybına bağlı bulgular; su kaybından, çok az idrara çıkma ve böbrek yetmezliğine, kalp-damar sistemi bulguları; ritim bozukluğundan, tansiyon düşüklüğü ve ani ölüm, solunum yolu bulguları; aşırı soluk alıp vermeden, solunumun durması ve boğulmaya, bozulmuş glukoz metabolizması, Merkezi sinir uyuşukluğu, konfüzyondan (bilinc bulanıklığı) koma ve istemsiz kasılmalara (nöbet) kadar değişen semptomlarla zehirli maddelerin sebep olduğu beyin hasarı ve Merkezi Sinir Sistemi (MSS) depresyonu görülebilir.

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

ASPIRİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASPIRİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Cilt reaksiyonları,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde),
 - Solunum güçlüğü
 - Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları
 - Anjiyo ödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi yada özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
 - Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin ASPIRİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Düzen yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde 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 tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Mide ekşimesinden dolayı göğüste duyulan yanma hissi, bulantı, kusma, mide ve karın ağrısı gibi mide bağırsak şikayetleri

Seyrek:

- Kanama riskinde artış (muhtemelen kanama zamanının uzamasına bağlı olarak burun kanaması, diş eti kanaması ya da cilt altında kan birikmesi gibi belirtiler gözlenebilir. Bu etki kullanımı takiben 4-8 gün sürebilir),
- Solunum yolunda, mide bağırsak kanalında ve kalp damar sisteminde aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde),
- Tansiyon düşüklüğü,
- Şiddetli cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (eksüdatif eritema multiforme),
- Solunum güçlüğü atakları,
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok),

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi yada özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjiyonörotik ödem),
- Demir eksikliği anemisine yol açabilecek mide-bağırsak kanaması (kan kusma, siyah renkli dışkı kanamanın belirtisi olabilir),
- Delinmeye kadar varabilen mide bağırsak ülseri,
- Özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış,

Çok seyrek:

- Karaciğer enzimlerinde artış

Bilinmiyor:

- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim (kan şekeri metabolizmasında hayatı önem taşıyan enzim) eksikliği olan hastalarda hemoliz (kan hücrelerinin parçalanması), hemolitik anemi (kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı gelişen kansızlık),
- Baş ağrısı, baş dönmesi, kulak çınlaması, duyma kabiliyetinde bozukluk ve bilinç karışıklığı (bunlar doz aşısının belirtisi olabilir),
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma (ani görülen böbrek yetmezliği)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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 karşılaşığınız 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. ASPIRİN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASPIRİN'i kullanmayın.

“Son Kull. Ta.:” ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

Ruhsat Sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
Ümraniye / İSTANBUL
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimiği --/--- tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

EZETEC® PLUS 10 mg / 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: Her bir film kaplı tablet 10 mg ezetimib ve 10 mg atorvastatine eşdeğer 10,84 mg atorvastatin kalsiyum içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz DC (inek süütü kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, kalsiyum karbonat, kolloidal silikon dioksit, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat ve Opadry II 85G18490 White [Titanyum dioksit (E171), talk, polietilenglikol, lecitin (soya) (E322) ve pva.]

Bu ilaçı 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 ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilaç kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. EZETEC PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. EZETEC PLUS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. EZETEC PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. EZETEC PLUS’ın saklanması**

Başlıklarını yer almaktadır.

1. EZETEC PLUS nedir ve ne için kullanılır?

EZETEC PLUS, beyaz renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletler şeklindedir.

EZETEC PLUS, 30 ve 90 film kaplı tablet, Alü/Alü blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

EZETEC PLUS, ezetimib ve atorvastatin etkin maddelerini içermektedir.

EZETEC PLUS, en yaygını kolesterol olan ve lipid olarak adlandırılan, kandaki yağlı maddelerin (Kolesterol ve trigliserid) seviyelerinin düzenlenmesinde kullanılan lipid düşürücü bir ilaçtır.

Normal büyümeye süreci için gerekli olan kolesterol doğal olarak oluşan bir maddedir. Ancak kandaki kolesterol çok arttığında, kan damarlarının duvarlarında depolanarak damarların daralmasına ve sonuca tıkanmasına yol açabilir. Bu da kalp hastalığının en yaygın sebeplerinden biridir. Yüksek kolesterol seviyelerinin kalp hastalığı riskini artırdığı kabul edilmektedir.

EZETEC PLUS, diyet ile birlikte;

- Klinik olarak kalp-damar hastalığı olmayan, yüksek kolesterolü olan hastalarda kalp ve kan damarlarıyla ilgili ölüm ve kalıcı hasarı (Ölümcül olan veya ölümcül olmayan kalp krizi, yeniden damarlanma ihtiyacı) azaltmada kullanılır.
- Klinik olarak kalp-damar hastalığı ve yüksek kolesterolü olan hastalarda ikincil olayları (Ölümcül olan veya ölümcül olmayan kalp krizi, inme, geçici iskemik atak (Beyne giden kan akımında azalma), yeniden damarlanma ihtiyacı ve kalp damar hastalıklarından kaynaklı ölüm) azaltmada kullanılır.
- Totalコレsterol, LDL-kolesterol (Kötü huyluコレsterol), Apolipoprotein B (Inme riskinin değerlendirmesinde kullanılır) ve trigliserid düzeylerindeki artışla (Frederickson Tip IIa, IIb, III ve IV hiperlipidemilerde) birlikte olan hiperlipidemilerde (Kan yağlarının yüksek olması) artmış yağ düzeylerini azaltmada kullanılır.

2. EZETEC PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EZETEC PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ezetimib'e, atorvastatine, lipit düşürücü benzer ilaçlara veya EZETEC PLUS'ın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (Aşırı duyarlı iseniz),
- Karaciğerinizi etkileyen bir hastalığınız varsa veya geçirdiyseniz,
- Karaciğer fonksiyon testlerinizde açıklanamayan anormal sonuçlarınız olduysa,
- Aşırı miktarda alkol aldıysanız,

- 18 yaşın altındaki çocuklarda,
- Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız veya emziriyorsanız ya da uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız yaklaşık 1 ay önceden EZETEC PLUS kullanımını kesmenizi doktorunuz önerecektir.

EZETEC PLUS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek problemleriniz ya da böbrek problemi öykünüz varsa,
- Şeker hastalığı açısından risk faktörleriniz varsa. Şeker hastalığınız veya şeker hastalığı geliştirme riskiniz varsa; bu ilaç kullanırken doktorunuz sizi yakından izleyecektir. Kanınızda yüksek şeker ve yağ seviyeleriniz varsa, fazla kilolu iseniz ve yüksek kan basıncınız varsa; şeker hastalığı geliştirme riskiniz olabilir.
- Sizde veya ailenizin diğer fertlerinde kas hastalığı mevcutsa,
- Daha önce lipid düşürücü ilaçlar (Örneğin statinler veya fibratlar) ile tedavi sırasında kas sorunlarınız olduysa (Kas ağrısı, güçsüzlüğü v.b.),
- Sürekli ve yüksek miktarda alkol alıyorsanız,
- Hipotiroidizm (Vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesi) varsa,
- Bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) varsa,
- Önemli bir solunum güçlüğü varsa,
- 70 yaşından büyük iseniz.
- Miyasteni (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğü ile seyreden bir hastalık) veya oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık) geçirmekteyseniz veya geçirdi iseniz, statinler bazen durumu ağırlaştıabilir ya da miyasteni oluşumuna yol açabilir. (bkz. bölüm 4)

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise kas sistemi ile ilgili yan etkiler açısından risklerinizi öngörebilmek için doktorunuz EZETEC PLUS tedavisi öncesinde ve sırasında kan testleri yapmaya ihtiyaç duyacaktır.

Eğer daha önce inme geçirdiyseniz doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz sizin için en uygun tedaviye ve doza karar verirken bunu dikkate alacaktır.

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

EZETEC PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EZETEC PLUS'ı yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

EZETEC PLUS kullanırken, günde bir ya da iki küçük bardak greyfurt suyundan fazlasını içmeyiniz. Çünkü yüksek miktarda greyfurt suyu içmek EZETEC PLUS'ın etkilerini değiştirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız EZETEC PLUS kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız EZETEC PLUS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

EZETEC PLUS kullanımının araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi olması beklenmemektedir. Ancak EZETEC PLUS kullandıkten sonra bazı kişilerde baş dönmesi görülebileceği hesaba katılmalıdır ve dikkatli olunmalıdır.

EZETEC PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EZETEC PLUS laktوز ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylemişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temas geçiniz.

EZETEC PLUS lesitin [soya (E322)] ihtiva eder. Eğer fistik ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar EZETEC PLUS'ın etkinliğini değiştirebilir ya da bazı ilaçların etkinliği EZETEC PLUS tarafından değiştirilebilir. Bu tür bir etkileşim ilaçların birinin ya da her ikisinin de etkinliğini azaltabilir. Ayrıca rabdomiyoliz diye bilinen, önemli ama nadir rastlanan kas zayıflığı durumu da dahil olmak üzere yan etkilerin riskini ya da ciddiyetini artıracaktır. Doktorunuz EZETEC PLUS dozunuza karar verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.

EZETEC PLUS ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- Bağıışıklık sisteminin çalışmasını değiştiren ilaçlar; örneğin siklosporin ya da terfenadin, astemizol gibi alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar,

- Belli enfeksiyon hastalıklarına karşı etkili ilaçlar ya da mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlar; örneğin eritromisin, klaritromisin, ketokonazol, itrakonazol, rifampin, fusidik asit,
- Lipid düzenleyici başka ilaçlar; örneğin gemfibrozil, fenofibrat, kolesterolipol,
- Yüksek tansiyon ya da anjina (Kalbi besleyen damarların daralması / tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) için kullanılan bazı kalsiyum kanal blokörleri; örneğin verapamil, diltiazem,
- Kalp ritmi düzenleyici ilaçlar; örneğin digoksin, amiodaron,
- AIDS (HIV) tedavisinde kullanılan ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, nelfinavir gibi (Proteaz inhibitörleri) ilaçlar,
- Hepatit C tedavisinde kullanılan boceprevir (Proteaz inhibitörü),
- EZETEC PLUS ile etkileşime girdiği bilenen diğer ilaçlar; varfarin (Kan pihtlaşmasını azaltır), stiripentol (Sara nöbeti engelleyici), simetidin (Ülser ve mide yanması için kullanılır), fenazon (Ağrı kesici), fenprokumon, asenokumarol, fluindion (Kan pihtlaşmasını engelleyen ilaçlar), doğum kontrol hapları, antiasitler (Alüminyum ve magnezyum içeren hazırlıksızlık ilaçları) ve sarı kantaron (St. John's Wort),
- Kolestiramin (Kolesterolü düşüren bir ilaç) veya diğer herhangi bir safra asidi bağlayıcı ilaç reçetelediyse, EZETEC PLUS'ı safra asidi bağlayıcı ilaçtan 2 saat önce veya 4 saat sonra almalısınız.

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

3. EZETEC PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EZETEC PLUS'ı her zaman doktorunuzun size söyledişi şekilde alınız. Doktorunuz size bırakmanızı söylemedikçe diğer kolesterol düşürücü ilaçlarınızı da almaya devam ediniz. Emin değilseniz doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Hasta EZETEC PLUS almadan önce standart bir kolesterol düşürücü diyeteye başlamalı ve tedavi süresince bu diyeteye devam etmelidir.

Önerilen başlangıç dozu günde bir defa bir adet EZETEC PLUS 10/10 mg film kaplı tablettir. Bu doz doktorunuz tarafından, ihtiyacınız olan miktarı aldığınız belirlenene kadar arttırılabilir. Doktorunuz 4 hafta veya daha uzun aralıklarla dozu kontrol ederek size uygun hale getirecektir. En yüksek doz günde bir defa bir adet EZETEC PLUS 10/40 mg film kaplı tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletler bütün olarak su ile yutulmalıdır. Tabletler çiğnenmemeli ve ezilmemelidir.

Tabletler aç ya da tok karnına günün herhangi bir saatinde tek doz olarak alınmalıdır. Buna rağmen, dozunuzu günün aynı saatlerinde almaya özen gösteriniz.

Düzenli kolesterol kontrolleri

Kolesterol seviyenizin doğru seviyeye ulaştığından ve orada kaldığından emin olmak için düzenli kontroller yaptırmak üzere doktorunuza gitmeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalar için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

EZETEC PLUS aktif karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Karaciğer hastalığı hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. EZETEC PLUS ile tedaviye başlamadan önce ve başladıkten sonra periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EZETEC PLUS kullandıysanız:

EZETEC PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EZETEC PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, dozu almayı unuttığınızı hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer nerdeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, kaçırılan dozu almayınız, sadece zamanı gelen dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EZETEC PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bu ilaçın kullanımı ile ilgili ilave sorunlarınız varsa veya tedavinizi sonlandırmak istiyorsanız doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Anjiyonörotik ödem (Yüzde, dilde ve soluk borusunda nefes almayı zorlaştırbilecek şişlik). Bu çok ciddi yan etki çok seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise hemen doktorunuza bildiriniz.
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıklanması ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali.
- Ayak tabanı ve avuçlarda su toplayabilen, pembe-kırmızı lekelerle karakterize cilt döküntüsü
- Nadiren, hastalarda kas zayıflığı ya da iltihabı görülmüştür ve çok seyrek olarak ciddi yaşamı tehdit eden potansiyel bir duruma dönüşebilir (Rabdomiyoliz). Halsizlik ve ateş ile beraber kas zayıflığı, hassasiyeti veya ağrısı olması durumunda EZETEC PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz EZETEC PLUS kullanmayı kesmenizi önerdikten sonra kas problemleriniz devam ediyorsa derhal doktorunuza bildiriniz. Bu durumda doktorunuz kas problemlerinizin nedenini bulmak için daha fazla test yapabilir.
- Beklenmedik veya olağanışı kanama yaşarsanız ya da çürük oluşursa bu karaciğer şikayetine yorulabilir. Doktorunuz siz EZETEC PLUS almaya başlamadan önce veya EZETEC PLUS alırken karaciğer problemi semptomlarınız varsa karaciğerinizi kontrol etmek için kan testleri yapmalıdır. Karaciğer problemini gösteren aşağıda sıralanan belirtileriniz varsa en yakın zamanda doktorunuza bildiriniz:
- Yorgunluk ya da zayıflık hissi
- İştah kaybı
- Üst karın ağrısı
- Koyu amber renkli idrar
- Cildiniz veya gözlerinizdeki beyaz gölgenin sararması

- Stevens-Johnson sendromu (Deri, ağız, göz ve cinsel organlarda ciddi su toplama), eritema mültiforme (Lekeli kırmızı döküntü), görme bozukluğu, bulanık görme, duyma kaybı, tendon yaralanmaları, karaciğer yetmezliği, tat almada değişiklik, erkeklerde meme büyümesi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

EZETEC PLUS kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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

Yaygın

- Burun yollarında iltihap, boğaz ağrısı, burun kanaması
- Alerjik reaksiyonlar
- Kan şeker seviyelerinde artış (Şeker hastalığınız varsa, kan şeker seviyelerinizi dikkatle izlemeye devam ediniz), kan kreatin kinaz seviyelerinde artış
- Baş ağrısı
- Hassasiyet veya halsizlik
- Karın ağrısı, mide bulantısı, kabızlık, gaz, hazırlıksızlık, ishal
- Eklem ağrısı, kas ağrısı ve sırt ağrısı
- Karaciğer fonksiyonunuzun anormal olabileceği işaret eden kan testi sonuçları

EZETEC PLUS ya da benzeri ilaçlar kullanan bazı hastalarda başka daha az yaygın yan etkiler gözlenmiştir. Bu yan etkiler ile bu ilaçların kullanımı arasında nedensel bir ilişki kurulmamıştır.

Yaygın olmayan:

- İştah kaybı, kilo alımı, kan şekeri seviyesinde düşüş (Şeker hastalığınız varsa, kan şeker seviyelerinizi dikkatle izlemeye devam ediniz)
- Kabus görme, uykusuzluk

- Sersemlik, keçeleşme veya el ve ayak parmaklarında karıncalanma, ağrı veya dokunmaya karşı duyarlılıkta azalma, tat duyusunda değişiklik, hafiza kaybı
- Ağız kuruluğu
- Kan basıncında artış
- Gastrit (Mide mukozası iltihabı)
- Bulanık görme
- Kulaklarda ve/veya kafada çınlama
- Kusma, geğirme, alt ve üst mide ağrısı, pankreatit (Karin ağrısına yol açan pankreas iltihabı)
- Hepatit (Karaciğer iltihabı)
- Deri döküntüsü ve kaşınma, kurdeşen, saç dökülmesi
- Boyun ağrısı, kas yorgunluğu, sırt ağrısı, kollarda ve bacaklarda ağrı
- Yorgunluk, iyi hissetmemek, güçsüzlük, göğüs ağrısı, özellikle ayak bileğinde olmak üzere şişme (Ödem), artmış sıcaklık
- İdrar testinde beyaz kan hücrelerinin tespit edilmesi
- Öksürük

Seyrek:

- Göz bozukluğu
- Beklenmeyen kanama veya morarma
- Sarılık (Deri ve göz aklarının sararması)
- Tendon zedelenmesi
- Safra akışının yavaşlaması veya durması

Çok seyrek:

- Bir alerjik reaksiyon–septomalar; ani hırıltılı solunum ve göğüs ağrısı veya darlık, göz kapakları, yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme, nefes almada zorluk, kolaps
- İşitme kaybı
- Jinekomasti (Erkek ve bayanlarda meme büyümesi)

Statinlerle (EZETEC PLUS ile aynı tip ilaçlarla) bildirilen diğer yan etkiler:

- Uykusuzluk ve kabus görmeyi içeren uykı bozuklukları, hafiza kaybı, kafa karışıklığı (Konfüzyon)
- Cinsel zorluklar
- Depresyon

- Sürekli öksürük ve/veya nefes darlığı veya ateş içeren solunum problemleri,
- Şeker hastalığı (Diyabet). Kanınızda yüksek şeker ve yağ seviyeleriniz varsa, fazla kilolu iseniz ve yüksek kan basıncınız varsa; şeker hastalığı görülmesi daha olasıdır. Doktorunuz bu ilaç kullanırken sizi izleyecektir.

Bilinmiyor:

- Myastenia gravis (bazı durumlarda nefes alırken kullanılan kaslar da dahil olmak üzere genel kas güçsüzlüğüne neden olan bir hastalık). Oküler miyasteni (göz kaslarında güçsüzlüğe neden olan bir hastalık). Kol veya bacaklarınızda hareket sonrası kötüleşen güçsüzlük, yutma güçlüğü, nefes darlığı, göz kapaklarınızın düşmesi veya çift görme yaşarsanız doktorunuza danışınız.

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 karşılaşığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirim” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EZETEC PLUS’ın saklanması

EZETEC PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EZETEC PLUS’ı kullanmayın.

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

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 481 61 11

e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimiği tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

AUGMENTİN 400 mg/57 mg oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz içeren saşe

Ağzdan alınır.

- **Etkin madde:** Her saşe içerisinde 400 mg amoksisilime eşdeğer 472,81 mg amoksisilin trihidrat ve 57 mg klavulanik asite eşdeğer 67,94 mg potasyum klavulanat (üretiminde inek sütünden elde edilen hammadde kullanılmaktadır) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krospovidon, silikon dioksit, magnezyum stearat, aspartam, şeftali-limon-çilek aroması

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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıklar yer almaktadır.

1. AUGMENTİN nedir ve ne için kullanılır?

AUGMENTİN, geniş spektrumlu (bakteri ve mikropların birçok çeşidine karşı etkili) bir antibakteriyel ilaçtır ve enfeksiyonlara neden olan bakterileri öldürerek etkisini gösterir. Amoksisilin ve klavulanik asit adı verilen iki farklı etkin madde içermektedir. Amoksisilin, bazen etkisiz hale getirilebilen (çalışması durdurulabilen) “penisilinler” adı verilen bir ilaç grubundandır ve diğer etkin madde klavulanik asit, amoksisilinin etkisiz hale getirilmesini engellemektedir.

AUGMENTİN, kirli beyaz kuru toz halinde 10 ve 20 saşe içeren kutularda piyasaya sunulmaktadır.

AUGMENTİN'in içeriğinde bulunan klavulanik asit aktivitesine eşdeğer potasyum klavulanat üretiminde inek sütünden elde edilen hammadde kullanılmaktadır.

AUGMENTİN, aşağıdaki durumlarda AUGMENTİN'e duyarlı bakterilerin neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların kısa süreli tedavisinde yetişkinlerde ve çocuklarda kullanılır:

- Akut bakteriyel sinüzit (uygun tanı ile teşhis edilen)
- Akut otitis media (akut orta kulak iltihabı)
- Kronik bronşitin akut alevlenmeleri (uygun tanı ile teşhis edilen)
- Toplum kökenli pnömoni (kişinin günlük yaşamı sırasında ortaya çıkan akciğer iltihabı)
- Sistit (mesane iltihabı)
- Özellikle selülit (deri altı enfeksiyonu) olmak üzere deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, hayvan ısırlıkları, yayılan selülit ile birlikte şiddetli diş apseleri
- Özellikle osteomiyelit (kemik iltihabı) olmak üzere kemik ve eklem enfeksiyonları

2. AUGMENTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AUGMENTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer çocuğunuzun amoksisilin, klavulanik asit, penisiline veya bu ilaçın içindeki maddelerin (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine alerjisi varsa
- Eğer herhangi başka bir antibiyotiğe karşı daha önce şiddetli alerjik reaksiyon geliştiyişi: Bu reaksiyon deri döküntüsünü veya yüz ya da boğazda şişmeyi içerebilir.
- Çocuğunuz daha önce antibiyotik kullanımını takiben sarılık veya karaciğer yetmezliği geçirdiyse.
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözlendiğinde, AUGMENTİN tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlamalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, çocuğunuza AUGMENTİN vermeyiniz. Emin degilseniz, AUGMENTİN kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AUGMENTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda aşağıdaki durumlar varsa, ona AUGMENTİN vermeden önce çocuğunuzun doktoruna danışınız

- Çocuğunuz karaciğer ve böbrek problemleri nedeniyle tedavi görürorsa
- Çocuğunuzun idrar çıkışı düzenli değilse
- Çocuğunuzun glandüler ateşi varsa (bir çeşit viral enfeksiyon)

Eğer:

- Çocuğunuzun enfeksiyöz mononükleoz (bir enfeksiyon hastalığı) adı verilen hastalığı varsa veya böyle bir hastalığının olduğundan şüpheleniliyorsa doktorunuza bilgilendiriniz (AUGMENTİN kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- AUGMENTİN'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Uzun süreli kullanım zamanla duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına neden olabilir.
- Çocuğunuzun idrar miktarında azalma varsa, idrar miktarının düzenlenmesi için uygun miktarda sıvı almasını sağlayınız.

Bazı durumlarda, doktorunuz çocuğunuzda enfeksiyona neden olan bakteri tipini araştırabilir. Sonuçlara bağlı olarak çocuğunuza AUGMENTİN'in farklı bir dozu veya farklı bir ilaç verebilir.

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

Dikkat etmeniz gereken durumlar:

AUGMENTİN önceden var olan bazı durumları kötüleştirebilir veya ciddi yan etkilere sebep olabilir. Bunlar arasında alerjik reaksiyonlar, konvülsiyonlar (nöbetler) ve kalın bağırsak iltihabı yer alır. Herhangi bir sorunun ortaya çıkma riskini azaltmak için çocuğunuz AUGMENTİN alırken belirli semptomlara karşı dikkatli olmalısınız. **Bölüm 4**'te 'Dikkat etmeniz gereken durumlar' kısmına bakınız.

Kan ve idrar testleri:

Eğer çocuğunuz kan testleri (alyuvar durumu testleri veya karaciğer fonksiyonu testleri) veya idrar testleri (glukoz için) oluyorsa, çocuğunuzun AUGMENTİN almaktan olduğunu doktorunuzun bilmesini sağlayınız. Bunun nedeni, AUGMENTİN'in bu tip testlerin sonuçlarını etkileyebilmesidir.

AUGMENTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AUGMENTİN mide ve bağırsak rahatsızlıklarını olasılığını en aza indirmek için yemekle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AUGMENTİN kullanan bir yetişkinseniz ve hamileyseniz (veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız) veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi AUGMENTİN, bağırsak faydalı bakterileri etkileyebilir, doğum kontrolü için kullanılan ilaçların vucuda girişini azaltabilir. Bu nedenle tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AUGMENTİN kullanan bir yetişkinseniz ve emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

AUGMENTİN alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, havale gibi istenmeyen etkilere neden olarak araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç veya makine kullanmayınız.

AUGMENTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Aspartam içerir. Aspartam ise fenilalanin içerir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- AUGMENTİN saşesinin içeriğinde bulunan tatlandırıcı maltodekstrin (glukoz) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuzun bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğü (intoleransı) olduğu söylemişse bu ilaçı almadan önce doktorunuzla temasla geçiniz.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

AUGMENTİN aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Eğer çocuğunuz AUGMENTİN ile birlikte allopurinol (eklemlerde iltihap ve ağrıya neden olan ürik asit artışı ile karakterize gut hastalığı için kullanılır) kullanıyorsa, alerjik deri reaksiyonu görülmeye ihtimali artabilir.
- Eğer çocuğunuz probenesid (gut hastalığı için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsa, doktorunuz AUGMENTİN dozunun ayarlanması gereği konusunda karar verebilir.
- Eğer kan pihtlaşmasını engelleyici ilaçlar (varfarin gibi) AUGMENTİN ile birlikte alınıyorsa, başka kan testlerine de ihtiyaç duyulabilir.

- AUGMENTİN metotreksatin (kanser veya romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- AUGMENTİN, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi AUGMENTİN, bağırsak faydalı bakterileri etkileyebilir, doğum kontrolü için kullanılan ilaçların vücuda girişini azaltabilir. Bu nedenle tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Eğer herhangi bir ilacı çocuğunuza şu anda kullanıyorsa, son zamanlarda kullandığыa veya kullanacaksa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AUGMENTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 40 kg veya üzerindeki çocuklar:

Bu saşeler yetişkinler ve 40 kg'ın üzerindeki çocuklar için önerilmemektedir. Doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

40 kg'ın altındaki çocuklarda kullanımı:

Tüm dozlar çocuğun kilosuna göre ayarlanır. Doktorunuz çocuğunuza veya bebeğinize vermeniz gereken AUGMENTİN dozunu size bildirecektir.

< 40 kg olan çocuklar

Çocuklar AUGMENTİN tabletleri, süspansyonları veya pediyatrik saşelerle tedavi edilebilir.

Önerilen dozlar:

- iki bölünmüş doz halinde verilen 25 mg/3,6 mg/kg/gün ila 45 mg/6,4 mg/kg/gün;
- bazı enfeksiyonlar için (orta kulak iltihabı, sinüzit ve alt solunum yolu enfeksiyonları gibi) 70 mg/10 mg/kg/gün'e kadar iki bölünmüş doz halinde verilmesi düşünülebilir.

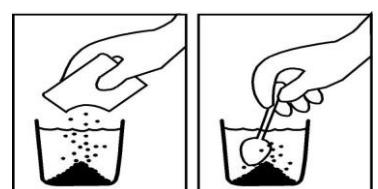
Uygulama yolu ve metodu:

AUGMENTİN'i kullanmadan hemen önce, saşenizi açınız ve içeriği yarı bardak (yaklaşık 100 mL) su içerisine azar azar ilave ederek karıştırınız.

Çocuğunuza bu karışımı yemekle birlikte veriniz.

Dozları gün boyunca en az 4 saatlik aralarla bölünüz. 1 saat içinde 2 doz vermeyiniz.

AUGMENTİN'i çocuğunuza 2 haftadan uzun süre vermeyiniz. Eğer hala çocuğunuza hasta hissediyorsa doktorunuz ile görüşünüz.



Değişik yaşı grupları :**Çocuklarda kullanımı:**

Böbrek fonksiyonu gelişmemiş olan bebeklerde AUGMENTİN kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Bu saşenin yaşlılarda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Kreatinin klerensi 30 ml/dak'nın üzerinde olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Kreatinin klerensi 30 ml/dak'nın altında olan hastalarda doz ayarlaması için herhangi bir tavsiye olmadığından AUGMENTİN kullanımı tavsiye edilmemektedir. Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması dikkatli yapılmalı ve düzenli aralıklarla karaciğer fonksiyonları izlenmelidir. Henüz doz ayarlamasına temel teşkil edecek yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AUGMENTİN kullandığınız:

Çocuğunuza kullanması gerekenden daha fazla AUGMENTİN aldıysa mide bozulması (hasta hissetme, hasta olma veya ishal) veya konvülsyonlar gibi belirtiler ortaya çıkabilir. *AUGMENTİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

AUGMENTİN'i kullanmayı unutursanız

Çocuğunuza AUGMENTİN vermeyi unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilaç almasını sağlayınız. Fakat bir sonraki doza çok yakın zamanda vermeyiniz, bir sonraki dozu vermek için yaklaşık dört saat bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz vermeyiniz

AUGMENTİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kendini iyi hissetse bile, tedavisi bitene kadar çocuğunuza AUGMENTİN veriniz. Enfeksiyonla savaşmak için çocuğunuzun her doza ihtiyacı vardır. Eğer bazı bakteriler hayatı kalırsa, enfeksiyonun geri gelmesine yol açabilirler.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- deri döküntüsü
- kan damarlarının iltihaplanması (*vaskülit*); deri üzerinde kırmızı veya mor kabarık noktalar şeklinde gözle görülebilir fakat vücutun başka kısımlarını da etkileyebilir
- ateş, eklem ağrısı, boyun, koltukaltı ve kasık bezlerinde şişme,
- bazen yüzde ve boğazda meydana gelen (*anjiyoödem*), nefes alıp vermeyi zorlaştıran şişlik
- kollaps (çevresel damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu, vücutta bütün kuvvetlerin birdenbire kesilmesi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AUGMENTİN'e karşı ciddi alerjiniz olabilir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer çocuğunuzda aşağıdaki belirtiler olursa tavsiyesini almak için **mümkün olan en kısa sürede doktorunuza iletişime geçiniz.**

Kalın bağırsakta, genellikle kan ve sümüksü dokunun eşlik ettiği sulu ishale, mide ağrısına ve/veya ateşe neden olan iltihap.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

- | | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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 | : Mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın:

- İshal (yetişkinlerde)

Yaygın

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis)
- Özellikle yüksek dozlarda hasta hissetme (bulantı)
Eğer bu etki varsa AUGMENTİN yemekle birlikte alınmalıdır.
- İshal (çocuklarda)

- Bulantı
- Kusma

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (enzimler) artış

Seyrek

- Deri döküntüsü, kabarık ve küçük nişan şeklinde görülür (merkezi koyu noktaların etrafında daha açık renkte bir alan ve sınırda koyu renk bir halka şeklinde gözlenen eritema multiforme)

Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:

- Kan pihtlaşması için gereken hücrelerin sayısında azalma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

Bilinmiyor

- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjiyoödem)
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı alerjik durum (anafilaksi)
- İlaç alındıktan 7-12 gün sonra döküntü, ateş, eklem ağrısı özellikle kol altındaki lenf düğümlerinin şişmesi gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (serum hastalığı benzeri sendrom)
- Deri yüzeyinin altında küçük noktalar halinde kırmızı yuvarlak beneklerin oluşması, döküntü veya ciltte morlukların oluşması gibi alerjik reaksiyonlarla kendini gösteren damar iltihabı (aşırı duyarlılık vaskülit)
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens-Johnson Sendromu)
- Deride önce ağrılı kızarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabartılarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan ciddi boyutlardaki deri reaksiyonu. Bu hastalığa ateş, üşüme nöbeti, kas ağrıları ve genel rahatsızlık hissi eşlik eder (Toksisik Epidermal Nekrolizis).

- Küçük iltihap içeren kabarıklıklarla beraber yaygın kırmızı deri döküntüsü (Bülloz döküntülü dermatit)
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu döküntü (Akut generalize ekzantemöz)
- Ateş, şiddetli üşüme nöbeti, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser gibi enfeksiyonların sık meydana gelmesi gibi belirtilerle kendini gösteren hastalık (geri dönüşümlü agranülositoz)
- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek hastalığı (interstisyel nefrit)
- Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, genel rahatsızlık hissi, ateş, kaşınma, deride ve gözlerde sararma ve idrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit)
- Kollaps (çökme)
- Kalın bağırsak iltihabı
- Kan pihtlaşmasında güçlük
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirübin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Aşırı hareketlilik
- Kasılma, nöbet ya da çırpınma (yüksek dozda AUGMENTİN alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olanlarda)
- Diş renginde değişiklik (çocuklarda). Genellikle firçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliği ile diş rengi değişimi engellenebilir.
- Beyin zarının ilthabı (aseptik menenjit)
- Döküntünün eşlik ettiği grip benzeri semptomlar, ateş, bezlerin şişmesi ve anomal kan testi sonuçları (akyuvarlarda artış (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artışı içeren) (Eozinofili ve Sistemik Semptomların Eşlik Ettiği İlaç Reaksiyonu (DRESS)).

Kan veya idrar testlerinde görülebilecek yan etkiler:

- Beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi düşme
- Düşük sayıda kırmızı kan hücresi (hemolitik anemi)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne

bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AUGMENTİN'in Saklanması

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

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AUGMENTİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sisteme 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 Wellcome Production Mayenne, Fransa

Bu kullanma talimi.../.../.... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

BRUFEN® 400 mg film tablet

Ağzı yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 400 mg ibuprofen.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, sığır kaynaklı laktوز monohidrat, koloidal susuz silika, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, hipromelloz 6 mpa.s, hipromelloz 5 mpa.s, talk, titanyum dioksit, saf su.

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 edilmistir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talmatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkların yer almaktadır.

1. BRUFEN® nedir ve ne için kullanılır?

- BRUFEN®, beyaz, yastık şeklinde, film kaplı tablettir.
- BRUFEN®, 20 ve 30 film tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- Her bir film tablet 400 mg ibuprofen içerir.

BRUFEN®'in etkin maddesi ibuprofendir ve her bir tablet 400 mg ibuprofen içerir.

- BRUFEN®'in etkin maddesi olan ibuprofen, non-steroid antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ağrı kesici bir ilaç grubuna aittir.
- BRUFEN® bu özellikleri dolayısıyla, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
 - Eklemlerdeki romatizmal iltihabi hastalıkların (romatoid artrit, osteoartrit ve ankilozan spondilit) belirti ve bulgularının düzeltilmesi,
 - Gut (damla) hastlığında görülen eklem iltihabı,
 - Akut kas-iskelet ağrılarının rahatlatılması,

- Cerrahi operasyondan sonra görülen ağrı,
- Hafif ve orta derece ağrıların rahatlatılması,
- Adet dönemi ağrılarının giderilmesi

2. BRUFEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- Diğer NSAİİ'ler gibi BRUFEN®, hastaneye yataşa sebep olabilecek hatta ölümcül olabilecek trombotik (pihtilaşma ile ilgili) olaylar, miyokardiyal infarktüs (kalp krizi) veya inme gibi ciddi kalp damar hastalıkları riskinde artışa neden olabilir. Ciddi kalp damar hastalıkları uyarıcı bir belirti olmadan ortaya çıkabilmesine rağmen, hastalar göğüs ağrısı, nefes darlığı, kuvvetsizlik, konuşma bozukluğu gibi belirti ve semptomlara karşı dikkatli olmalı ve herhangi bir belirti veya semptom gözlemlediğinde tıbbi yardım almalıdır. Hastalar bu takibin önemi konusunda bilgilendirilmelidir.

Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- BRUFEN® koroner arter 'by-pass' ameliyatı öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

Düzen NSAİİ'ler gibi BRUFEN® mide-bağırsak rahatsızlığına ve nadiren kanama, yara oluşması (ülserasyon), mide veya bağırsak delinmesi (perforasyon) gibi hastaneye yataşa sebep olabilecek hatta ölümcül olabilecek ciddi sindirim sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir semptom vererek veya vermekszin ortaya çıkabilir. Ciddi mide-bağırsak yolu ülserasyonu ve kanaması, uyarıcı bir belirti olmadan ortaya çıkabilmesine rağmen, hastalar ülserasyon ve kanama belirti ve semptomlarına karşı dikkatli olmalı ve epigastrik (mide bölgesindeki) ağrı, dispepsi (hazımsızlık), melena (siyah renkli dışkı) ve hematemez (kan kusma) gibi herhangi bir belirti veya semptom gözlemlediğinde tıbbi yardım almalıdır. Hastalar bu takibin önemi konusunda bilgilendirilmelidir.

Yaşlı hastalar ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

BRUFEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,
- İbuprofene veya bu ilaçın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Kanama eğiliminizi artıran bir rahatsızlığınız varsa,
- Aktif mide veya bağırsak ülseri/kanaması olan veya nükseden mide-bağırsak ülser/kanama geçmişi (iki veya daha fazla belirgin kanıtlanmış ülserasyon veya kanama olayı) olan hastalarda,
- Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise,
- Daha önceden BRUFEN® ya da benzer bir ürün ile tedavi edildiğinizde; mide ülseri (yarası), duedonal ülser (oniki parmak bağırsağı yarası) veya kanamanız olduysa,
- İbuprofen aldiğinizda midede kanama veya yırtık olduysa,
- Daha önceden asetilsalisilik asit ya da diğer NSAİİ' lere karşı alerjik reaksiyonlar (astım, nefes almada zorluk, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, rinit, kurdeşen gibi) gösterdiyiseniz,

- Koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemdeyseniz,

BRUFEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Açıklanamayan kilo alımı veya ödem belirtilerini veya semptomlarını derhal doktorunuza bildiriniz.
- Hepatotoksisitenin uyarıcı belirti ve semptomları; mide bulantısı, yorgunluk, rehavet, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadran hassasiyeti ve "grip benzeri" semptomları içerir. Bunlar meydana gelirse, tedaviyi durdurunuz ve derhal tıbbi yardım alınız.
- Anafilaktoid reaksiyonun belirtileri; nefes almada zorluk, yüz ve boğazda şişme gibi semptomları içerir. Bunlar meydana gelirse, derhal acil yardım alınız.
- İbuprofen hamile kalmayı zorlaştıracaktır. Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile kalmakta sorun yaşıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz (duktus arteriozusun, anne karnındaki bebeklerin akciğer damarına kan gitmesini önleyen ve bebek akciğer nefesine başladığında artık gerekmeyen ve genellikle doğumdan sonra hızla kapanan damarın erken kapanmasına neden olur).
- Belirli bir bağılıklık sistemi hastalığınız varsa (karışık bağ doku hastalıkları ve sistemik lupus eritemetozus (SLE), eklem ağrısı ile sonuçlanan bağ dokusunu etkileyen bağılıklık sistemi durumları, cilt değişimi ve diğer organların bozuklukları); aseptik menenjit riskinde artış olabilir. Aseptik menenjit, beyni saran zarların iltihaplanmasıyla oluşan ciddi bir durumdur. En önemli belirtileri yüksek ateş, şiddetli başağrısı, halsizlik, iştahsızlık, ensede ağrı veya ense sertliği, bilinc bulanıklığı, uyku hali, kusma, parlak ışığa bakamamadır,
- Su çiçeği veya zona hastalığınız varsa,
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonuzda bozukluk varsa,
- Kalp yetmezliği, kalp hastalığı, anjina (göğüs ağrısı), kalp krizi, periferik arter hastalığı (daralmış veya tikanmış atardamarlar yüzünden bacaklarda veya ayaklarda yetersiz dolaşım olması) gibi kalp problemlerin varsa veya herhangi bir çeşit inme geçirdiyseniz ("mini felç" veya geçici iskemik atak "GIA" dahil). BRUFEN® gibi ilaçlar, kalp krizi veya felç riskinde artışa neden olabilir. Herhangi bir risk, yüksek dozlar ve uzun süreli tedavi ile daha olasıdır.
- Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayın.
- Yüksek tansiyon, şeker hastalığı, yüksek kolesterolunuz varsa, ailenizde kalp rahatsızlıklarını veya inme gibi hastalık geçmişi var veya sigara içiyorsanız,
- BRUFEN® nefes almada güçlük, kurdeşen ya da ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebileceğinden, astımınız, kronik rinit (kronik tıkanıklık ve akıntılı burun), hırıltı, nefes almada zorluk, ya da alerjik hastalıklarınız varsa veya önceden geçirdiniz ise.
- İltihaplı bağırsak hastalığınız varsa, önceki mide ülseriniz veya kanama eğiliminiz artar.
- Susuz kaldıysanız; özellikle susuz kalmış çocuklarda, ergenlerde ve yaşlılarda böbrek yetmezliği riski bulunmaktadır.
- Enfeksiyonunuz varsa (Bkz. "Enfeksiyonlar" bölümü)

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilaçın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

BRUFEN® dahil NSAİİ alan hastalarda bazen kırmızı kan hücrelerinin eksikliği görülür. Bunun nedeni sıvı tutulması, gizli veya aşıkar Gastrointestinal sistemden kan kaybı veya kırmızı kan hücrelerinin üretimi üzerinde tam olarak tanımlanmamış bir etki olabilir. İbufen dahil olmak üzere NSAİİ'lerle uzun süreli tedavi gören hastalar, herhangi bir anemi belirti

veya semptomu gösterirlerse kırmızı kan hücrelerinde bulunan ve oksijen taşınmasını sağlayan hemoglobin adı verilen maddenin veya kırmızı kan hücrelerin hacmini kontrol ettirmelidir.

NSAİİ'ler pihtilaşmayı sağlayan hücrelerin kümelenmesini inhibe eder ve bazı hastalarda kanama süresini uzattığı gösterilmiştir. Aspirinin aksine, pihtilaşma hücrelerinin fonksiyonu üzerindeki etkileri nicel olarak daha az, daha kısa süreli ve geri dönüşümlüdür. Pihtilaşma bozukluğu olanlar veya pihtilaşmayı engelleyici ilaç alan hastalar gibi pihtilaşma hücrelerinin fonksiyonundaki değişikliklerden olumsuz etkilenebilecek olan ve Ibufen alan hastalar dikkatle izlenmelidir.

En düşük etkili doz

Yan etki riskini azaltmak için her zaman mümkün olan en düşük dozu ve mümkün olan en kısa tedavi süresini hedeflenmelidir. Genellikle önerilen dozlardan daha yüksek dozların kullanılması risk teşkil edebilir. Bu aynı zamanda birkaç NSAİİ ürününün aynı zamanlarda kombinasyon uygulamanmasından kaçınılması gerektiğini ifade etmektedir.

Herhangi bir ağrı kesicinin uzun süreli kullanımına bağlı olarak, daha fazla ağrı kesiciyle tedavi edilmemesi gereken baş ağrısı oluşabilir.

Kalp krizi ve felç

İbuprofen gibi iltihap önleyici/agrı kesici ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda kullanıldığında, kalp krizi veya felç riskinde küçük bir artışla ilişkilendirilebilir. Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayıniz.

Sindirim sisteminde kanama, ülser veya perforasyon

Daha önce mide-bağırsak kanal sorunları olan hastalar, özellikle yaşlı hastalar, tedavilerinin başlangıcında karınsal semptomlar (özellikle mide-bağırsak kanaması) durumunda doktora başvurmalıdır.

BRUFEN® ile tedavi sırasında mide-bağırsak kanaması veya ülser meydana geldiğinde tedavi durdurulmalı ve bir doktora danışılmalıdır.

Cilt reaksiyonları

Diğer NSAİİ'ler gibi, BRUFEN®, soyulmaya sebep olan dermatit (deri iltihabı), Steven-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi hastaneye yataşa sebep olabilecek hatta ölümcül olabilecek ciddi cilt yan etkilerine neden olabilir.

BRUFEN® tedavisi ile ilişkili olarak ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Ciddi cilt reaksiyonları, uyarıcı bir belirti olmadan ortaya çıkabilmesine rağmen, herhangi bir deri döküntüsü, mukoza zarlarında lezyonlar, kabarcıklar, ateş veya kaşıntı gibi diğer alerji (aşırı duyarlılık) belirti ve semptomlarına karşı dikkatli olunuz ve herhangi bir belirti veya semptom gözlemlendiğinizde BRUFEN® kullanmayı derhal bırakmalı ve derhal tıbbi yardım almalısınız, çünkü bunlar çok ciddi bir cilt reaksiyonunun ilk belirtileri olabilir (Bkz. Bölüm 4).

Enfeksiyonlar

BRUFEN® ateş ve ağrı gibi enfeksiyon belirtilerini gizleyebilir. Bu nedenle BRUFEN®'in uygun enfeksiyon tedavisini geciktirmesi ihtiyimali vardır ve sonuç olarak komplikasyon riskinde artışa yol açabilir. Bu durum, su çiçeği ile ilgili bakteri ve bakteri kaynaklı cilt enfeksiyonlarının neden olduğu zatürrede gözlenmiştir. Enfeksiyonunuz varken kullandığınız takdirde enfeksiyon belirtilerin devam ederse veya kötüleşirse derhal bir doktora danışınız. Suçiçeği tedavisi sırasında bu ilaçın kullanılmasından kaçınılması tavsiye edilir.

Yaşlılar

Yaşlı hastalar, özellikle sindirim sisteminde ölümcül olabilen kanama ve perforasyon gibi advers reaksiyon riskinin arttığını farkında olmalıdır.

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

BRUFEN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BRUFEN® yiyecek ve içecekle birlikte kullanılabilir. BRUFEN® tabletleri yemekle birlikte veya yemeklerde sonra bir bardak su ile alınır. BRUFEN® daha hızlı rahatlama için aç karna alınabilir. BRUFEN® alkol ile birlikte alınırsa yan etkiler artabilir.

Tabletler, çiğnenmeden, ezilmeden veya kırlımadan bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk 6 ayında, kesin olarak gerekli olmadıkça BRUFEN® verilmemelidir. BRUFEN®, hamile kalmaya çalışan veya hamileliğin ilk 6 ayında bulunan bir kadına verilirse, doz mümkün olduğu kadar düşük ve tedavi süresi mümkün olduğu kadar kısa tutulmalıdır.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız tavsiye için ilaçı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışın. Hamile kadınlar hamileliklerinin son 3 ayında BRUFEN® kullanmamalıdır. Hamileliğin son dönemlerinde diğer NSAİ'ler gibi, BRUFEN® kullanımından kaçınılmalıdır çünkü duktus arteriozusun (anne karnındaki bebeklerin akciğer damarına kan gitmesini önleyen ve bebek akciğer nefesine başladığında artık gerekmeyen ve genellikle doğumdan sonra hızla kapanan damar) erken kapanmasına neden olur.

Hamile olan veya hamile kalmayı planlayan kadınların BRUFEN® kullanımından kaçınmaları gerekmektedir. Hamileliğin herhangi bir zamanında tedavi sadece doktor tavsiyesi ile olmalıdır.

İbuprofen kullanımı doğurganlığı bozabilir ve hamile kalmak isteyen kadınlarda önerilmez. Hamile kalma zorluğu yaşayan veya doğurganlık araştırması yapılan kadınlarda, ibuprofenin kesilmesi düşünülmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğumuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Şimdiye kadar mevcut olan sınırlı çalışmalarda, ibuprofenin az da olsa anne sütüne geçtiği gözlemlenmiştir. Bu nedenle, bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız bu ilaç kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BRUFEN® görme bozuklukları, baş dönmesi ya da uyuşukluk gibi yan etkiler nedeniyle belirli hastaların tepki verme süresini artırabilir. BRUFEN® yorgunluk ve görme bozukluklarına yol açabilir. Bu durum, araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat

gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

BRUFEN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
BRUFEN®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

BRUFEN® laktوز içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylemişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasla geçiniz.

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

BRUFEN®, tedavi etmek/önlemek amaçlı için kullanılan aşağıdakiler de dahil olmak üzere bazı ilaçlarla tedaviyi etkileyebilir veya bunlardan etkilenebilir:

- tümörler ve bağıışıklık sistemi bozuklukları (metotreksat),
- manik depresif hastalık (lityum),
- kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan digoksin gibi kardiyak glikozitler,
- siprofloxasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (çeşitli enfeksiyonların tedavisinde (örneğin üriner sistem enfeksiyonu) kullanılan kinolon grubu antibiyotikler)
- mifepriston (gebelliğin medikal sonlandırılması (düşük) için kullanılan mifepriston)
- gingko biloaba bitkisel ilaç (ibuprofen ile alıyorsanız kanama kolaylaşabilir)
- herhangi bir anti-inflamatuar ağrı kesici , aspirin dahil
- tromboembolik bozukluklar (antikoagulan ilaçlar, yani kan incelmesi/pihtlaşmayı önleyen ilaçlar, örn. aspirin/asetilsalisilik asit, dikumarol, varfarin, tiklopidin),
- depresyon (SSRI adı verilen ilaçlar - seçici serotonin geri alım inhibitörleri),
- yüksek tansiyon için kullanılan ilaçlar (kaptopril gibi ACE inhibitörleri, atenolol ilaçları gibi beta blokerler, losartan gibi anjiyotensin-II reseptör antagonistleri, idrar söktürücü olan tiazid, loop-diüretikleri, diüretikler, furosemid ve bumetanidin),
- organ nakli yapılan hastalarda organ reddi (siklosporin veya takrolimus gibi bağıışıklık sisteminizi baskılanan ilaçlar)
- inflamasyon (kortikosteroidler),
- bakteriyel enfeksiyonlar (aminoglikozidler dahil bazı antibiyotikler),
- mantar enfeksiyonları (antifungaller, özellikle vorikonazol veya flukonazol gibi CYP2C9 inhibitörleri),
- diyabet (sülfonilüreler),
- yüksek kolesterol (colestiramin),
- HIV enfeksiyonu (zidovudin).

Alkol: BRUFEN® baş dönmesi dahil, uyuşukluk ve mide kanaması gibi mide problemleri yan etkilerine sebep olabilir. BRUFEN® ile fazla alkol alımı bu yan etkileri daha kötü yapabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaç şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandığınız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BRUFEN® nasıl kullanılır?

BRUFEN®'i ne zaman ve ne şekilde alacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz eczacınız da yardımcı olabilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Normal günlük doz, bölünmüş dozlar halinde günde 1200-1800 mg'dır. Doktorunuz hastalığınızın belirtilerine göre günlük dozunu artırabilir. Fakat bölünmüş dozlar halinde verilen günlük doz 2400 mg'ı geçmemelidir.

İstenmeyen etkiler, belirtileri kontrol altına almak gereken, etkili en düşük doz, en kısa süreyle kullanılarak en aza indirilebilir.

Yetişkinler ve ergenler (12 yaş ve üzeri):

Romatizmal hastalıklar

Günde 3 kez 400 mg tablet ya da günde 3 kez 600 mg tablet. Dozlar arasında en az 4-6 saat olmalıdır. Sabah sertliğinin daha hızlı düzelmesi için ilk doz aç karnına verilebilir. Böbrek yetmezliğinde doz azaltılmalıdır. Maksimum doz 24 saatte 2400 mg'dır.

Dismenore (Adet sancısı)

Gereksinime göre günde 1-3 kez 400 mg tablet. Dozlar arasında en az 4-6 saat olmalıdır. Tedaviye adet sorununun ilk belirtisinde başlanır.

Hafif ve orta şiddette ağrı

Tek doz ya da günde 3-4 kez 400 mg tablet. Dozlar arasında en az 4-6 saat olmalıdır. 400 mg üzerinde kullanılan tek dozların ek ağrı kesici etki sağladığı gösterilmemiştir.

Uygulama yolu:

BRUFEN® ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BRUFEN®'in tablet formlarının 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez. 12 yaşından küçük çocuklar için aynı etkin maddeyi içeren likit formların (şurup, süspansiyon gibi) kullanılması tavsiye edilir.

Jüvenil romatoid artrit hastalığında (çocuk ve ergenlerde ortaya çıkan özel bir romatizmal eklem hastalığı), bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 40 mg/kg dozuna kadar alınabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda sindirim sistemi üzerine olabilecek istenmeyen etki sıklığı artmaktadır. Bu nedenle eğer yaşlı hastalarda kullanılması gerekiyorsa mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer/kalp yetmezliği: Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü BRUFEN® gibi NSAİİ'lerin kullanımı böbrek fonksiyonlarında

bozulmayla sonuçlanabilir. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek ve karaciğer fonksiyonları izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRUFEN® kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla BRUFEN® kullanmışsanız ya da çocukların bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz.

Belirtiler, mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocukların), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

Gerekli ise mide yıkılır, aktif karbon verilir. Mide-bağırsak problemlerinize varsa antiasidler (midede oluşan asit yoğunluğuna karşı kullanılan ilaç) verilir. Düşük tansiyon varsa, damar yoluyla sıvı ve gerekirse kalbin kasılma gücü için destek sağlanır. Yeterli idrar salgılanması sağlanmalıdır. Asit-baz ve elektrolit bozuklukları düzeltilmelidir. Belirti ve bulguları ortadan kaldırırmaya yönelik diğer tedaviler uygulanmalıdır.

BRUFEN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BRUFEN®'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacıınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttığınız dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BRUFEN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi sonlandırmaya kadar BRUFEN® kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Sadece kendinizi daha iyi hissettiğiniz için tedaviye son vermeyiniz. BRUFEN® almayı zamanından önce keserseniz, hastalığınız daha da kötüleşebilir.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

Bu ilaçın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BRUFEN®'in içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anjiyoodem (nadır görülen bir yan etki): yüz, dil veya boğazın şişmesi, yutma güçlüğü, kurdeşen ve nefes almada zorluk.

- Ateş ve genel durumunuzun ciddi şekilde bozulması gibi semptomları olan bir enfeksiyon veya boğaz ağrısı/yutak/ağız ağrısı veya idrar sorunları gibi bölgesel enfeksiyon semptomları olan ateş. BRUFEN®, enfeksiyona karşı direncin azalmasıyla beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmaya (agranülositoz) neden olabilir (bu durum nadir bir yan etkidir). Doktorunuzu ilacınız hakkında bilgilendirmeniz önemlidir.
- Epidermal nekroliz ve/veya eritema multiforme gibi ciddi cilt ve mukoza değişiklikleri bildirilmiştir (bu durum çok nadir bir yan etkidir).
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır : döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı. Döküntü veya mukoza zarı lezyonları geliştirirseniz, BRUFEN® almayı bırakınız ve bir doktora başvurunuz. Şiddetli döküntüler ciltte, özellikle bacaklıarda, kollarda, ellerde ve ayaklarda, yüzü ve dudakları da tutabilen kabarcıkları içerebilir. Bu durum ciddileşerek kabarcıkların büyüğü ve yayıldığı ve cildin bazı kısımlarının düşebileceği (toksik epidermal nekroliz) hale gelebilir. Ayrıca cilt, deri altı doku ve kasta tahribat (nekroz) ile birlikte ciddi enfeksiyon oluşabilir.
- Tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği deri altında şişlikler ve esas olarak deri kıvrımları, gövde ve üst ekstremitelerde lokalize kabarcıklar ile kırmızı, pullu yaygın bir döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz).
- Şiddetli baş ağrısı, yüksek ateş, boyun sertliği veya parlak ışığa tahammülsüzlük gibi aseptik menenjit belirtileri
- Kahve telvesi gibi görünen herhangi bir kan veya koyu parçacık kusma, dışkıda kan gelmesi, dışkinin parlak, siyah ve kötü kokulu olması gibi bağırsak kanaması belirtileri

BRUFEN® gibi ilaçlar, yüksek kan basıncında küçük bir artış, kalp krizi (miyokard infarktüsü), felç veya kalp yetmezliği ile ilişkilendirilmiştir.

İbuprofen ile kan hücreleri ve trombosit sayılarında azalma gibi kan bozuklukları – ilk belirtiler şunlardır: ateş, boğaz ağrısı, ağız ülseri, grip benzeri semptomlar, ağız, burun, kulak ve cilt. Azalmış böbrek fonksiyonu, sıvı tutulması (ödem), iltihaplanma gibi böbrek sorunları ve böbrek yetmezliği. Karaciğer iltihabı, karaciğer fonksiyonlarında azalma, gözlerin ve/veya sararması (sarılık) veya ciddi cilt reaksiyonları gibi karaciğer sorunları nadiren ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BRUFEN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diger yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Sindirim sistemi ile ilgili yan etkiler (mide ağrısı, hazımsızlık, ishal, bulantı, kusma, gaz ve kabızlık, siyah renkli dışkı, dışkıda kan, mide ve bağırsakta kanama, kan kusma)
- Döküntü
- Yorgunluk

Yaygın olmayan

- Alerjik burun akıntısı (rinit)
- Aşırı duyarlılık
- Sersemlik hissi
- Hafif kaygı hissi
- Karıncalanma, iğnelenme hissi
- Uyku bozukluğu
- Görme bozukluğu
- Duyma bozukluğu, kulak çınlaması (tinnitus), baş dönmesi (vertigo)
- Bronş spazmı, astım, nefes darlığı
- Ağız ülseri
- Mide ülseri, bağırsak ülseri, yırtılmış mide ülseri, sindirim sisteminde (mide, bağırsak, vb) delinme, mide mukoz membranı iltihabı,
- Hepatit, sarılık, normal olmayan karaciğer fonksiyonları
- Kaşıntı, deride ve mukoz membranda (mukoza zarı) küçük berelenmeler/kanamalar, kurdeşen, işığa duyarlılık reaksiyonları, anjiyoödem (yüz, dil veya boğazın şişmesi, yutma güçlüğü, kurdeşen ve nefes almada zorluk)
- Bozulmuş böbrek fonksiyonu
- Kan sayımında değişiklikler

Seyrek

- Ruhsal çökkünlük (depresyon) ya da zihin karışıklığı
- Kan hücre sayısında azalma (anemi, halsizlige veya deride solgunluğa sebebiyet verebilecek kırmızı kan hücrelerinde, beyaz kan hücrelerinde ya da hemoglobinde azalma)
- Bakteriyel kaynaklı olmayan menenjit denilen bir beyin iltihabı
- Görme kaybı, görme sinirinin iltihabı
- Karaciğer hasarı
- Ödem

Çok seyrek

- Karaciğer yetmezliği
- Pankreas iltihabı
- Deri reaksiyonlarının şiddetli formları (ör. eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu dahil büllöz reaksiyonlar ve toksik epidermal nekroliz)

Bilinmiyor

- Tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği kıvrımlar, gövde ve üst ekstremitelerde deri altında şişlikler ve yoğunlukla deride lokalize kabarcıklar ile kırmızı, pullu, yaygın bir döküntü. (akut genelleştirilmiş ekzantematoz püstüloz). Bu semptomlar gelişirse BRUFEN® tabletleri kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım isteyiniz. (Ayrıca 2. bölüme bakınız.)
- Ülseratif kolit ya da Crohn hastalığı gibi bağırsak iltihabı hastalıklarının kötüleşmesi

BRUFEN®’in kanama süresini uzatabileceğini dikkate alınız.

İstisnai durumlarda su içeği durumlarında ciltte ciddi enfeksiyona sebebiyet verebilir. NSAİİ kullanımında, enfeksiyon ile ilişkili deri iltihabı gelişebilir veya daha da şiddetlenebilir (yoğun ağrı, yüksek ateş, şişlik, sıcak deri, kabarcıklanma ve nekroz ile karakterize olarak gelişebilen nekrotizan fasiit). Ibuprofen kullanımı sırasında ciltte enfeksiyon belirtileri ortaya çıkarsa veya daha da kötüleşirse derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz tavsiye edilir.

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 karşılaşığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirim” ikonuna tıklayarak yada 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. BRUFEN®’in saklanması

BRUFEN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRUFEN®’i kullanmayın.

Eğer ürününde/ambalajında bozukluklar fark ederseniz BRUFEN®’i kullanmayın.

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

Ruhsat Sahibi :

Abbott Laboratuarları İth. Ihr. ve Tic. Ltd. Şti.,
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim Yeri :

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimi/.... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

AİRİR 3/100 mcg inhalasyon için toz içeren kapsül

Yutulmaz. Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin maddeler:** İnhalasyon için toz içeren her bir kapsül 3 mcg arformoterole eşdeğer 4,5 mcg arformoterol tartarat ve 100 mcg budesonid içerir.
- **Yardımcı madde:** Laktoz içerir.

Bu ilaçı 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 ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilaç kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayın.***

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkların yer almaktadır.

1. AİRİR nedir ve ne için kullanılır?

AİRİR inhalasyon yoluyla kullanılan bir ilaçtır. İki farklı ilaç olan arformoterol tartarat ve budesonidi tek bir inhalatör içinde içerir. AİRİR, 3 mcg arformoterole eşdeğer 4,5 mcg arformoterol tartarat ve 100 mcg budesonid içermektedir.

AİRİR 3/100 mcg, 60 ve 120 inhaler kapsül içeren PVC/PVDC/Alü blister ambalajlarda bulunur ve 1 adet inhalasyon cihazı ile beraber piyasaya sunulmaktadır.

- Budesonid “kortikosteroid” olarak adlandırılan bir grup ilaca dahildir. Akciğerlerinizdeki şişme ve iltihaplanmayı azaltarak ve önleyerek etki gösterir.
- Arformoterol tartarat “uzun etkili beta-agonistler” veya “bronkodilatörler” olarak adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Solunum yollarınızdaki kasların gevşemesini sağlamak suretiyle etki gösterir. Bu sizin daha kolay nefes almanızı sağlar.
- Doktorunuz size bu ilacı astım için reçete etmiştir. Astım belirtilerinin düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Ağır astım hastalığı olan kişiler için uygun değildir.

AİRİR astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir:

- a) Bazı kişilere iki astım inhalatörü birlikte reçete edilir: AİRİR ve ayrıca bir “kurtarıcı inhalatör”.
 - Bu kişiler AİRİR’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
 - “Kurtarıcı inhalatörü” ise astım belirtileri ortaya çıktığında, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar.
- b) Bazı kişilere astım inhalatörü olarak tek başına AİRİR reçete edilir.
 - Bu kişiler AİRİR’i her gün kullanır. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.
 - Astım belirtilerini rahatlatmak için ekstra doz almaya ihtiyaç olduğunda da yine AİRİR’i, tekrar nefes almayı kolaylaştırmak için kullanırlar. Bunun için ayrı bir inhalatöre ihtiyaçları olmaz.

2. AİRİR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AİRİR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Arformoterol tartarata, rasemik formoterole, budesonide veya içerikteki diğer madde olan laktosa (düşük miktarlarda süt proteinleri içerir) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa kullanmayınız.

AİRİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse AİRİR’i kullanmaya başlamadan önce doktor veya eczacınıza danışınız:

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Akciğerinizde iltihaplanma (enfeksiyon) varsa,

- Yüksek tansiyonunuz varsa veya bugüne kadar kalp sağlığınıza ilgili bir problem yaşadığınızsa (düzensiz kalp atışı dahil, çok hızlı bir nabız, atar damarlarda daralma veya kalp yetmezliği, “QT aralığının uzaması” olarak adlandırılan anormal bir elektrik sinyali),
- Bir anevrizmanız varsa (atar damar duvarının zayıf olması nedeniyle atardamarın bir torba gibi şiştiği bir alan),
- Feokromositomanız varsa (kan basıncını etkileyebilen bir böbreküstü bezini tümörü),
- Tiroid veya böbreküstü bezlerinizle ilgili problemleriniz varsa,
- Kan potasyum düzeyiniz düşükse,
- Ağır karaciğer rahatsızlığınız varsa.

Eğer AİRBİR kullanırken hırıltı veya nefes alma zorluğu yaşarsanız, ilaç kullanmaya devam etmelisiniz, fakat başka bir ilaç kullanma gereksiniminiz olabileceğinden mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuza gitmelisiniz.

AİRBİR tedavisi kan potasyum düzeyini düşürebilir. Bu siz anormal bir kalp ritmine karşı daha yatkın hale getirebilir. Bu nedenle, doktorunuz özellikle de şiddetli astımınız varsa, kan potasyum düzeyinizi izleyebilir.

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, AİRBİR kullanmayın:

- Düşük ila orta bir dozda verilen inhale kortikosteroid gibi diğer bir astım kontrol ilacıyla iyi derecede kontrol ediliyorsanız,
- Sadece kısa etkili beta₂-agonisti ilaçlara (nadiren) gereksinim duyuyorsanız.

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

AİRBİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AİRBİR'in gıdalarla birlikte alınması halinde etkileşim konusunda bilgi yoktur.

Solunum yolu ve beslenme yolunun farklı olması nedeniyle etkinliğinde bir azalma veya artma beklenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız AİRBİR'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz aksini söylemedikçe AİRBİR'i kullanmayın.

AİRİR kullandığınız dönemde hamile kalırsanız, AİRİR'i kullanmayı bırakmayınız, ancak derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde AİRİR kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

AİRİR'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Eğer başınız dönerse, araç ya da makine kullanmayın ya da dikkat gerektiren işleri yapmayın.

AİRİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AİRİR'in içerisinde bir tür şeker olan laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Yardımcı madde laktoz, alerjik tepkilere neden olabilecek, düşük miktarlarda süt proteinleri içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar ve reçetesiz satılan ilaçlar da dahil, başka ilaçlar kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz doktor veya eczacınıza söyleyiniz:

- Göz içi basıncındaki artışın (glokom) tedavisinde kullanılan göz damları dahil (timolol gibi) yüksek tansiyon, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, anksiyete (kaygı, endişe), anormal kalp ritmi tedavisi için kullanılan beta blokör ilaçlar (atenolol veya propranolol gibi),
- Hızlı ve düzensiz kalp atışları için kullanılan ilaçlar (kinidin, dizopiramid ve prokainamid gibi),
- Çoğunlukla kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin gibi),
- Yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan idrar söktürücüler (furosemid gibi),
- Çoğunlukla astım ya da diğer iltihabi hastalıkları tedavi etmek için kullanılan steroidler (prednizolon gibi),
- Astım tedavisinde kullanılan ksantin ilaçları (teofilin veya aminofilin gibi),
- Diğer solunum yolu genişleticiler (salbutamol gibi),

- Depresyon ve kaygı durumunun tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar (amitriptilin gibi),
- Depresyon tedavisinde kullanılan Mono-Amin Oksidaz İnhibörleri (MAOI) (fenelzin gibi),
- Ciddi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan fenotiyazin türevi ilaçlar (klorpromazin ve proklorperazin gibi),
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (proteaz inhibitörü ritonavir gibi),
- Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (itrakonazol, vorikonazol, posaconazol ve ketokonazol gibi),
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (leva-dopa gibi),
- Tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (levo-tiroksin gibi),
- Antibiyotikler (klaritromisin ve telitromisin gibi),
- Astım ve burun tıkanıklığını tedavi etmek için kullanılan adrenalin benzeri ilaçlar olan sempatomimetik ilaçlar,
- Alerjik bir yanıtın ana belirtilerini tedavi etmek ya da önlemek için yaygın olarak kullanılan alerjik hastalıklara karşı etkili olan antihistaminikler,
- Dikkat eksikliği, hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- Mide-barsak sistemi krampları, idrar kesesi spazmı, astım, KOAH, taşit tutması, kas spazmı, Parkinson hastalığı ve anestezije yardımcı ilaçlar gibi çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılan antikolinergic ilaçlar.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, AİRBİR kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Ayrıca ameliyat veya diş tedavisi için genel anestezi alacaksanız doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Doktorunuz size akciğer durumuza bağlı olarak düzenli olarak kullanmanız için başka ilaçlar vermiş olabilir. Eğer öyleyse, bu ilaçları düzenli olarak almanız önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile ilacı almayı bırakmayın ya da dozunu azaltmayın.

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. AİRBİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AİRBİR'i her zaman doktor, hemşire veya eczacınızın tam olarak tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz bu kişilerden birine danışınız.

AİRBİR'i düzenli olarak, o anda astım belirtileriniz yoksa bile her gün kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

Doktorunuz astım belirtilerini düzenli olarak kontrol etmek isteyecektir.

Astım belirtileriniz hakkında önemli bilgi

Eğer AİRBİR kullanırken nefessiz kalırsanız veya hırıltı olursa, AİRBİR'i kullanmaya devam etmeli, ancak ek tedaviye ihtiyacınız olabileceğinden mümkün olduğunda çabuk doktorunuza görünmelisiniz.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz DERHAL doktorunuza başvurunuz:

- Nefes almanız kötüleşirse veya gece sık sık astım belirtileriyle uyanırsanız
- Sabahları göğsünüzde baskı hissetmeye başlarsanız veya göğsünüzdeki baskı her zamankinden daha uzun sürüyorsa

Bu belirtiler durumunuzun tam olarak kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve derhal başka veya ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Astım

AİRBİR astım için iki farklı şekilde reçete edilebilir. Kullanacağınız AİRBİR dozu ve zamanı size nasıl reçete edildiğine bağlıdır:

- a) Size AİRBİR ve ayrıca bir “kurtarıcı inhalatör” reçete edildiyse
 - “a) AİRBİR ve ayrıca bir kurtarıcı inhalatör kullanılması” bölümünü okuyunuz.
- b) Eğer size astım inhalatörü olarak tek başına AİRBİR reçete edildiyse
 - “b) AİRBİR'in tek astım inhalatörü olarak kullanılması” bölümünü okuyunuz.

- a) AİRBİR ve ayrıca bir kurtarıcı inhalatör kullanılması

AİRBİR'i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir.

Erişkinler (18 yaş ve üzeri):

- Doz genellikle günde iki kez, 1-2 inhalasyondur.
- Doktorunuz dozu günde iki kez, 4 inhalasyona çıkarabilir.

- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı içinde bir kereye indirebilir.

Adolesanlar (12-17 yaş):

- Doz genellikle içinde iki kez, 1-2 inhalasyondur.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı içinde bir kereye indirebilir.

Çocuklar (6-11 yaş):

- Günde iki kez 2 inhalasyondur.

6 yaşından küçük çocuklar:

- AİRBİR'in 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Doktorunuz (veya astım hemşireniz) astımınızla baş etmenizde size yardımcı olacaktır. Bu ilaçın dozunu astımınızı kontrol altında tutmak için gerekli en düşük doza ayarlayacaklardır. Ancak, öncelikle doktorunuz (veya astım hemşireniz) ile konuşmadan doz ayarlamasına gitmeyiniz.

Astım belirtileri ortaya çıktığında bunlara müdahale etmek için “Kurtarıcı inhalatör”ünüüz kullanınız. Kurtarıcı inhalerinizi ihtiyacınız olduğunda kullanabilmek için her zaman yanınızda bulundurunuz. Astım belirtilerinin iyileştirilmesinde AİRBİR'i değil kurtarıcı inhalerinizi kullanınız.

b) AİRBİR'in tek astım inhalatörü olarak kullanılması

AİRBİR'i bu şekilde ancak doktorunuzun tavsiyesiyle ve yaşıınız 18 ve üstünde ise kullanınız.

AİRBİR'i her gün kullanınız. Bu sayede astım belirtilerinin ortaya çıkması engellenir. Aşağıdaki dozları alabilirsiniz:

- Sabah 1 inhalasyon ve akşam 1 inhalasyon
veya
- Sabah 2 inhalasyon
veya
- Akşam 2 inhalasyon

Ayrıca AİRBİR'i ‘kurtarıcı inhalatör’ olarak astım belirtileri ortaya çıktığında kullanınız.

- Astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, 1 inhalasyon alıp birkaç dakika bekleyiniz.

- Eğer kendinizi daha iyi hissetmezseniz tekrar inhalasyon alınız.
- Tek seferde 6 inhalasyondan fazla almayıñız.

AİRİR’ınızı her zaman yanınızda bulundurunuz, böylece ihtiyaç halinde kullanabilirsiniz.

Normalde günde toplam 8 inhalasyondan fazla doza ihtiyaç duyulmaz. Ancak, doktorunuz geçici bir süre için günde 12 inhalasyona kadar kullanmanıza izin verebilir.

Eğer düzenli olarak günde 8 veya daha fazla inhalasyona ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuz ile görüşünüz. Tedavinizin değiştirilmesine ihtiyaç olabilir.

24 saatte toplam 12 inhalasyondan fazla kullanmayınız.

Eğer egzersiz sırasında astım belirtileriniz ortaya çıkarsa, AİRİR’i burada anlatıldığı şekilde kullanınız. Ancak, AİRİR’i astım belirtilerinin ortaya çıkışmasını engellemek için egzersizden hemen önce kullanmayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

AİRİR’i, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

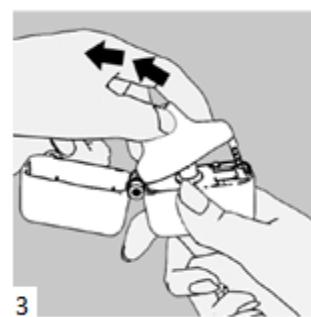
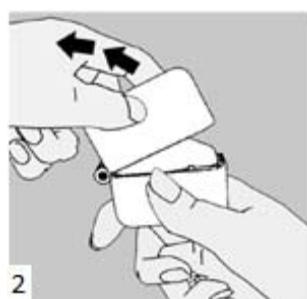
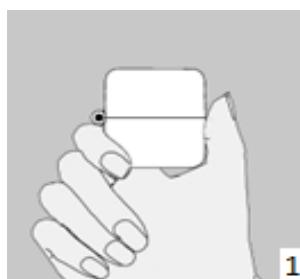
Kapsüllerini yutmayın. Kapsüller yalnızca kutunun içerisinde yer alan inhaler (cihaz) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, özel olarak AİRİR 3/100 mcg inhalasyon için toz içeren kapsüller ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Kapsüllerin içerisindeki toz yalnızca teneffüs edilerek (nefes yoluyla) kullanılacaktır.
- Kapsüller kullanmadan hemen önce folyo paketinden çıkarınız. Kapsüllerin ıslanması için parmaklarınızın kuru olduğundan emin olunuz.
- İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı su ile iyice çalkalayınız ve çalkaladıktan sonra ağızınızdaki suyu tüketünüz. Bunu yapmak, ağızınızda mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişmesi riskini azaltır.
- Kapsüller kutunun içerisinde yer alan cihaz dışında başka bir cihaz ile kullanmayın.
- AİRİR’i doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Astım belirtileriniz olmasa bile AİRİR’i kullanmaya devam etmelisiniz çünkü bu astım nöbetlerinin olmasını önlemeye yardımcı olur.

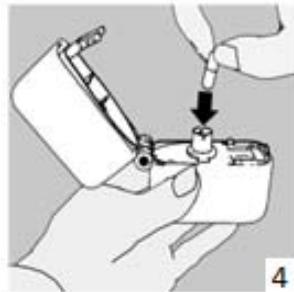
- Eğer ne kadar süre AİRBİR kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kullanıma ilişkin detaylı bilgi kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon cihazının doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

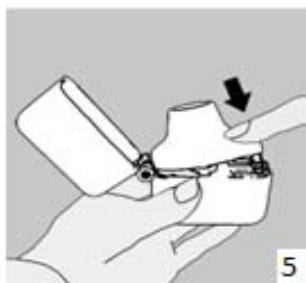
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları



1., 2. ve 3. Toz başlığını yukarı doğru çekerek açınız. Daha sonra ağızlık parçasını açınız.

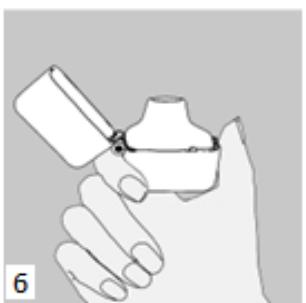


4. Blister ambalajından bir AİRBİR inhalasyon için toz içeren kapsülü çıkarınız (kullanımdan hemen önce çıkarınız) ve şekilde gösterildiği gibi merkezi hazneye yerleştiriniz. Kapsülün hazneye hangi yönde yerleştirildiği önemli degildir.

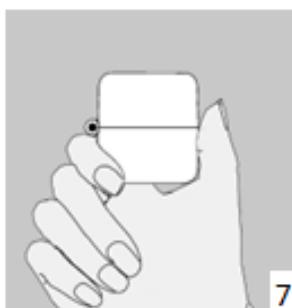


5

5. Ağızlık parçasını bir “klik” sesi duyuncaya degein **sıkıca** kapatınız. Toz başlığını açık bırakınız.



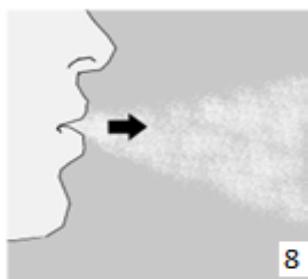
6



7

6. ve 7. İnhalasyon cihazını ağızlık parçası yukarıda olacak şekilde tutunuz ve kapağı bastırarak kapatınız.

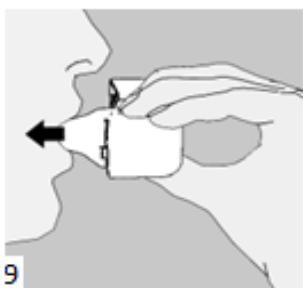
Böylece kapsülde delikler açılacak ve nefes aldiğinizda ilacın saliverilmesini sağlayacaktır.



8

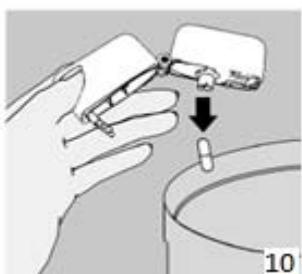
8. Nefesinizi tam olarak veriniz.

Önemli: Hiçbir zaman ağızlık parçasına doğru nefes vermeyiniz.



9. İnhalasyon cihazının ağını açıp, cihazı ağızınıza kadar kaldırınız ve dudaklarınızı ağızlık parçasının çevresinde sıkıca kapayınız. Başınızı dik bir şekilde tutarak, yavaş ve derin bir nefes alınız; nefes alma hızınızı, kapsülün titreştiğini algılayacak şekilde ayarlayınız. Akciğerleriniz doluncaya kadar nefes alınız; nefesinizi sizi zorlamayacak bir süreyle tutunuz ve bu esnada inhalasyon cihazını ağızınızdan çıkarınız. Şimdi normal nefes alıp vermeye başlayabilirsiniz.

Basamak 8 ve 9'u bir kez daha tekrarlayınız, bu kapsülün tamamen boşalmasını sağlayacaktır.



10. Ağızlık parçasını yeniden açınız. Cihazı çevirerek kullanılmış kapsülü çıkarınız ve atınız. Sonrasında ağızınızı su ile çalkalayınız. Ağızlık parçasını ve toz başlığını kapatınız ve inhalasyon cihazınızı yerine kaldırınız.

İnhalasyon cihazının temizleme işlemi

İnhalasyon cihazını ayda bir kez yıkayınız. Kapağı ve ağızlığı açınız. Cihazı sıcak su ile yıkayarak içerisindeki tozlardan arındırınız. Cihaz içerisindeki suyu boşaltarak kağıt bez üzerine kapak, ağızlık ve gövde kısımları açık kalacak şekilde kurumaya bırakınız. Kurumaya bırakılan cihaz kullanılmaya hazırır. Eğer ihtiyaç varsa ağızlık kısmının dış yüzeyi ıslak olmayan nemli bir bezle silinebilir.

Uygulamaya ilişkin sorular ve cevapları

1. Kapsüllerin küçük parçacıklara ayrılmasını nasıl önlerim?

Cihazın kullanımı sırasında kapsüller kırılabilir ve nefes alırken ağızınıza ya da boğazınıza küçük parçacıklar kaçabilir. Bunu aşağıdakileri uygulayarak önleyebilirsiniz:

- Kapsüllerini kullanmadan önce orijinal ambalajında (blister paketler) tutarak.
- Kapsüllerini 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayarak.

- Kapsüllerini nemden koruyarak.
2. Kapsül parçacıkları zararlı mıdır?
- Hayır. Kapsül, zararlı olmayan yenilebilir nitelikte jelatinden yapılmıştır. Ağzınıza ya da boğazınıza kaçan jelatin parçacıkları yutulabilir.
3. Kapsül bölmesinde sıkışan kapsülü nasıl çıkaracağım?
- Cihazı açın, baş aşağı çevirin ve yavaşça dibine vurun.
4. Dozu gerçekten alıp almadığımı nasıl bileyecem?
- Cihazın içerisinde nefes aldiğinizda kapsülün titreştiğini algılayacaksınız.
 - Ağzınızda laktozdan kaynaklanan ‘şeker tadi’ hissedeceksiniz. Boğazınızın arka kısmında toz hissedebilirsiniz. Bu normaldir.
 - Doz alındığında kapsül boşalmış olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Adolesanlar (12-17 yaş):

- Doz genellikle günde iki kez, 1-2 inhalasyondur.
- Eğer hastalık belirtileriniz iyi kontrol edilirse, doktorunuz ilacınızı günde bir kereye indirebilir.

Çocuklar (6-11 yaş):

- Günde iki kez 2 inhalasyondur.

6 yaşından küçük çocuklar:

- AİRBİR’in 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği ile ilgili özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olanlarda sistemik yararlanımı artabilir.

Tedavi kesileceği zaman dozun giderek azaltılması önerilmektedir. Tedavi, birden kesilmemelidir.

Astımın ani ve giderek kötüleşmesi hayatı tehdit eden bir durumdur, acil olarak doktor kontrolüne alınmanız gereklidir.

Rahatlatıcı inhaler olarak AİRBİR’i (AİRBİR idame ve semptom giderici tedavi kullanan hastalar için) veya başka hızlı etki eden bronkodilatör ilacınızı (sadece idame tedavide AİRBİR kullanan tüm hastalar) her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Hastalık belirtileri olmasa bile AİRBİR’in idame dozunu doktorun önerdiği şekilde almalısınız.

Astım belirtileri kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz AİRBİR dozunu yavaş yavaş azaltabilir.

İlaç başlandıktan sonra ilk üç ay doktorunuz siz yakından takip edecktir. AİRBİR ile tedavi sırasında, astımla ilişkili yan etkiler ve alevlenmeler görülebilir. Böyle bir durumda AİRBİR ile tedaviye devam etmeniz, fakat AİRBİR’e başlandıktan sonra astım belirtileri kontrol altına alınamazsa veya kötüleşirse tıbbi destek almanız gereklidir.

Eğer AİRBİR’in etkisinin çok güclü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AİRBİR kullandıysanız

AİRBİR’i kullanmanız gerekenden fazla kullandığınızda en sıkılıkla oluşabilecek belirtiler titreme, baş ağrısı veya kalbinizin hızlı çarpmasıdır.

AİRBİR’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AİRBİR’i kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken bir AİRBİR dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınır. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulan dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

AİRBİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AİRBİR’i düzenli olarak kullanmanız çok önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan AİRBİR ile tedavinizi sonlandırmayınız.

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AİRBİR içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi AİRBİR yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste oluşmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa AİRBİR’İ kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzünüzde, özellikle ağızınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü (anjiyoödem) ile birlikte döküntü, kaşıntı ve/veya ani bayılma hissi (düşük kan basıncı). Bunun olması alerjiniz olabileceğini gösterir.
- İlacınızı inhale ettikten sonra ani hırıltı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Diğer olası yan etkiler

Yaygın

- Palpitasyonlar (kalp çarpıntıınızı hissetmeniz), titreme veya sallanma. Bu etkiler görülürse bunlar genellikle hafif yan etkilerdir ve AİRBİR kullanmaya devam ettikçe ortadan kalkar.
- Ağızda pamukçuk (bir mantar iltihabı). AİRBİR’i kullandıkten sonra ağızınızı su ile durulamanız halinde görülmeye ihtimali daha azdır.
- Boğaz tahişi, öksürük ve ses boğuklaşması,
- Baş ağrısı.

Yaygın olmayan

- Düşüncelerde ve zihinsel aktivitelerde artış,
- Uyku bozuklukları (örneğin uykusuzluk),
- Sersemlik hissi,
- Bulantı (hasta veya kusma hissi),
- Ağız kuruluğu,
- Hızlı kalp atışı,
- Kan basıncında değişimler,
- Ciltte morarmalar,
- Kas krampları, kas ağrısı,
- Kaygı, endişe (anksiyete),
- Sinirlilik,
- Huzursuzluk (ajitasyon),
- Saldırganlık (agresyon),
- Bronkospazm (solunum yollarındaki kasların kasılarak hırıltıya neden olması). Hırıltı AİRBİR kullandıkten hemen sonra gelişirse AİRBİR kullanımını kesip derhal doktorunuzla konuşunuz.
- Astımın kötüleşmesi.

Seyrek

- Depresyon,
- Özellikle çocuklarda davranış bozuklukları,
- Çocuklar ve ergenlerde büyümeye geriliği,
- Deri döküntüsü, kaşıntı,
- Kan potasyum seviyesinde düşme,
- Düzensiz kalp atışı,
- Böbrek üstü bezlerinde baskılanma (adrenal supresyon),
- Konuşmanın bozulması (disfoni).

Çok seyrek

- Baskı tarzında göğüste ağrı (anjina pektoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması/tikanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı),
- Kalbinizde normal olmayan elektriksel sinyal üretimi (QTc aralığının uzaması),

- Kemik mineral yoğunluğunda azalma (kemiklerin incelmesi),
- Kan şekeri (glukoz) seviyesinde artış,
- Ağızda hoş olmayan tat hissedilmesi gibi tat alma bozukluğu,
- Kandaki kortizol seviyesinin fazla artmasına bağlı kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya, yüksek kan basıncına ve aşırı kıllanmaya yol açan, bir böbreküstü bezi hastalığı olan Cushing sendromu,
- Ellerin ayakların şişmesi.

Bilinmiyor

- Öksürük,
- Katarakt (gözdeki lensin bulutlanması),
- Glokom (gözdeki basıncın artması),
- Kan basıncında artış.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu talimatta bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız lütfen doktor veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AİRBİR'in saklanması

AİRBİR'i çocukların göremeyeceği, erişmeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AİRBİR'i kullanmayın.

Eğer ürününde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AİRBİR'i kullanmayın.

Ruhsat Sahibi: Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi

2. Yol No:3

Arifiye / Sakarya

Telefon numarası: 0 850 201 23 23

Faks numarası: 0212 482 24 78

e-mail: info@neutecinhaler.com

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1. Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimi 26.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

KOMBEVİT-C draje

Ağzı yolu ile uygulama içindir.

- **Etkin madde:** 15 mg Tiamin mononitrat (Vitamin B₁), 15 mg Riboflavin (Vitamin B₂), 10 mg Piridoksin hidroklorür (Vitamin B₆), 50 mg Niyasinamid, 25 mg Kalsiyum pantotenat, 0.01 mg Siyanokobalamin (Vitamin B₁₂), 0.25 mg Folik asit ve 100 mg Askorbik asit (Vitamin C) içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Polivinil pirolidon, Talk, Magnezyum stearat, Şeker, Şellak, Titanyum dioksit, Jelatin, Arap zamkı, F.D. & C Sarı no. 6, Ewax, Kalsiyum karbonat.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımcı olmadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de KOMBEVİT-C'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *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 ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilaç kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KOMBEVİT-C nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **KOMBEVİT-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **KOMBEVİT-C nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **KOMBEVİT-C'nin saklanması**
- Başlıkların yer almaktadır.**

1. KOMBEVİT-C nedir ve ne için kullanılır?

KOMBEVİT-C birden fazla vitamin içeren bir ilaçtır. Her bir karton kutu, 30 draje içermektedir.

KOMBEVİT-C vitaminler adı verilen tedavi grubu altında sınıflandırılır.

KOMBEVİT-C, B grubu vitaminleri ve C vitamini eksikliğine bağlı olarak görülen durumlarda tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

2. KOMBEVİT-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOMBEVİT-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Geçmişte KOMBEVİT-C'nin içindeki etkin maddelerine veya yardımcı maddeler bölümünde listelenmiş bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa.

KOMBEVİT-C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bazı kansızlık durumlarında (pernisiyöz anemi ve diğer megaloblastik anemilerde) kullanılmamalıdır.

B₁₂ vitamini tam bir teşhis konmadan kullanılmamalıdır.

KOMBEVİT-C içeriğindeki B₆ vitamini, emziren kadınlarda süt salgısını azaltabilir.

Göz problemi (duyu kaybı) olan kişilerde siyanokobalamin kullanılmamalıdır.

KOMBEVİT-C alındıktan sonra idrarın sarıya boyanması, ilaçın içerdiği Riboflavin (Vitamin B₂)'den ileri gelmekte olup tamamen zararsız bir belirtidir.

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

KOMBEVİT-C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

KOMBEVİT-C'yi yemeklerle birlikte ya da yemeklerden sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOMBEVİT-C doktorunuzun kontrolü altında kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOMBEVİT-C emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

KOMBEVİT-C doktorunuzun kontrolü altında kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

KOMBEVİT-C'nin araç ve makine kullanımını etkilediği bildirilmemiştir.

KOMBEVİT-C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KOMBEVİT-C şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temas geçiniz.

KOMBEVİT-C içeriğindeki F.D. & C Sarı no. 6 (bir tür boyar madde), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

INH (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç), sikloserin ve oral kontraseptifler (ağız yoluyla kullanılan doğum kontrol ilaçları) B₆ vitamini ihtiyacını arttırlar.

Parkinson vakalarında levodopa tedavisi üzerindeki bozucu etkisinden dolayı B₆ vitamini kullanılmamalıdır.

KOMBEVİT-C içeriğindeki niasin, acil yüksek tensiyon tedavisinde kullanılan bir gruba ait ilaçların (ganglionerjik blokerlerin) tensiyon düşürücü etkisini arttırmır.

KOMBEVİT-C, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmemesine neden olabilir.

Simetidin ve ranitidin (ülser tedavisinde kullanılan, mide asidini azaltan ilaçlar) B₁₂ emilimini azaltır. Omeprazol (ülser ve reflü tedavisinde kullanılan, mide asidini azaltan bir ilaç), B₁₂ vitamininin emilimini etkiler. Kolşisin (gut hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) B₁₂ vitamininin emilimini azaltır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaçınız şu anda kullanıyorsanz veya son zamanlarda kullandığınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KOMBEVİT-C nasıl kullanılır?

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

Erişkinler için günlük ortalama doz 2-3 drajedir.

Ancak doktorunuz hastalığınızın türüne ve şiddetine göre dozunuzu belirleyecektir.

- Uygulama yolu ve metodu:**

Ağzı yoluyla uygulanır. KOMBEVİT-C drajeleri bir bardak su ile yutarak alınız. Drajeleri çiğnemeyiniz.

- Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Doktor tarafından önerilmekçe çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Farklı doz uygulamasına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

- Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif-ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında doz azaltılması konusunda herhangi bir bilgi yoktur.

Eğer KOMBEVİT-C'nin etkisinin çok güclü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOMBEVİT-C kullandıysanız:

KOMBEVİT-C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KOMBEVİT-C'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

KOMBEVİT-C ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

KOMBEVİT-C tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KOMBEVİT-C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler sıklık derecelerine göre şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 tahmin edilemiyor.

Çok seyrek

Alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor

Uyuşma (parestezi)

Uyku hali

Bu yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KOMBEVİT-C'nin saklanması

KOMBEVİT-C'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOMBEVİT-C'yi kullanmayınız.
Eğer ürünün ambalajında herhangi bir hasar fark ederseniz KOMBEVİT-C'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.
Gültepe Kavşağı No: 199/A 4. Levent/İstanbul

Bu kullanma talimiği .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

DEVİT-3 300.000 I.U./ml İ.M. çözelti içeren ampul

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml'lik çözelti içeren ampul 7,5 mg (300.000 I.U.) D₃ vitamini (koyun yünü yağı kaynaklı) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Bütilhidroksitoluen, açıçek yağı

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 ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DEVİT-3 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEVİT-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEVİT-3 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEVİT-3'ün saklanması**

Başlıkların yer almaktadır.

1. DEVİT-3 nedir ve ne için kullanılır?

- DEVİT-3, 1 ml'lik renkli ampuller içinde, açık sarı renkli, karakteristik kokulu, yağlı solüsyondur. Her bir karton kutu 1, 50 ve 100 adet 1 ml'lik ampul içermektedir. Her 1 ml'lik çözelti içeren ampul etkin madde olarak D₃ vitamini içerir. D₃ vitamini koyun yünü yağından üretilmektedir.
- DEVİT-3, kalsiyum ve fosfat metabolizmasını düzenleyen bir hormon olan D₃ vitamini içerir.
- DEVİT-3, D vitamini eksikliğinde sadece gastrointestinal (mide-bağırsak) emilim bozukluğu olan hastalarda endikedir.

2. DEVİT-3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer D₃ vitamini veya DEVİT-3'ün bileşenlerine karşı alerjiniz var ise
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması), veya hiperkalsiürü (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa,

- Hamilelik ve emzirme döneminde kullanmayınız.

DEVİT-3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri geçerliyse DEVİT-3 size uygulanmamalıdır:

- Kalsiyum içeren böbrek taşları oluşturma eğiliminiz varsa (doktorunuz sizi muayene ederken şüphelendiye) ya da geçmişinizde böbrek taşı hikayesi varsa;
- Kalıtsal fosfat atılımı bozukluğunuz (psödohipoparatiroidizm) varsa. Uzun süreli aşırı doz riskiyle D vitamini talebi geçici olarak normal D vitamini duyarlılığı nedeniyle azaltılabilir. Bu durumda kolayca kontrol edilebilen D vitamini türevleri mevcuttur.

Eğer;

- Böbrek kalsiyum ve fosfat atılımınız bozulmuşsa (bu hastalarda kalsiyum ve fosfat seviyesi üzerindeki etki izlenmelidir); hareketliliğiniz azalırsa (örneğin, alçıdan dolayı); benzotiadiazin türevleri ile tedavi ediliyorsanız (idrar söktürücü olarak kullanılan ilaçlar). Bu durumlarda, kanda artmış kalsiyum konsantrasyonu (hiperkalsemi) ve idrarda artmış kalsiyum konsantrasyonu (hiperkalsiürü) riski vardır. Kan ve idrardaki kalsiyum düzeyleri izlenmelidir.
- Sarkoidoz (Boeck hastalığı) hastalığınız varsa, D vitamininin aktif metabolitlerine dönüşme riski artar. Bu hastalarda kan ve idrardaki kalsiyum seviyeleri izlenmelidir.
- D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.
- D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 IU/gün'ü geçmemelidir.

Uzun süreli tedavide ve riskli grupların önleme tedavisi için tolere edilebilen en yüksek doz 11 yaş üstü çocuklar ve erişkinler için 4.000 I.U./gün (100 mcg/gün)'dır.

DEVİT-3 ile uzun süreli tedavi sırasında, kan ve idrardaki kalsiyum seviyeleri her 3-6 ayda bir izlenmeli ve serum kreatinin ölçülerek böbrek fonksiyonu kontrol edilmelidir. Bu kontrol özellikle yaşlı hastalarda ve kardiyak glikozitler (kardiyak kasın kasılma kuvvetini artıran ilaçlar) veya diüretiklerle (idrar söktürücü ilaçlar) eş zamanlı tedavi sırasında önemlidir. Hiperkalsemi (kandaki artmış kalsiyum konsantrasyonu) veya böbrek fonksiyon bozukluğu durumunda dozaj azaltılmalı veya tedavi durdurulmalıdır. İdrardaki kalsiyum seviyesi 7,5 mmol / 24 saat (300 mg / 24 saat) aşarsa, dozu azaltmanız veya tedaviyi kesmeniz önerilir.

D vitamini içeren diğer ilaçlar uygulanırsa, DEVİT-3'ün D vitamini dozu dikkate alınmalıdır. Ek D vitamini veya kalsiyum uygulaması sadece tıbbi gözetim altında yapılmalıdır. Bu gibi durumlarda kan ve idrardaki kalsiyum seviyeleri izlenmelidir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda DEVİT-3 dikkatli kullanılmalıdır, kalsiyum ve fosfat dengesi üzerindeki etki izlenmelidir.

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

DEVİT-3’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEVİT-3, gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamilelikte aşırı dozda D vitamini alımı önlenmelidir, çünkü uzun süreli hiperkalsemi (kanda kalsiyum düzeyinin artması), çocukta fiziksel ve zihinsel geriliğe ve ayrıca konjenital kalp ve göz hastalıklarına yol açabilir. D vitamini takviyesi gerekiyorsa, DEVİT-3’ün daha düşük kolekalsiferol içeriğine sahip başka dozu seçilmelidir.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün’ü geçmemelidir.

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

Emzirme

DEVİT-3 emzirme döneminde kullanılmamalıdır. D vitamini takviyesi gerekiyorsa DEVİT-3’den daha düşük kolekalsiferol içeriğine sahip bir ilaç seçilmelidir. Tedavi edici dozda D Vitamini kullanan annelerin bebeklerinde hiperkalsemi (kanda kalsiyum düzeyinin artması) riski vardır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

DEVİT-3’ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerikte bulunan yardımcı maddelerin herhangi biri için bir uyarı yoktur.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEVİT-3 aşağıdakilerden etkilenir:

Fenitoin (epilepsi tedavisi için ilaçlar) veya barbitüratlar (epilepsi ve uykuya bozuklukları veya anestezi tedavisi için ilaçlar) D₃ vitamininin etkisini azaltabilir.

Tiazid diüretikleri (idrar söktürücü bir ilaç grubu), hiperkalsemiye (kandaki kalsiyum konsantrasyonunun artmasına) neden olabilir. Bu nedenle, uzun süreli bir tedavi sırasında kan ve idrardaki kalsiyum seviyesi izlenmelidir.

Glukokortikoidlerin (bazı alerjik hastalıkların tedavisi için ilaçlar) aynı anda uygulanması D₃ vitamininin etkisini azaltabilir.

DEVİT-3, aşağıdaki ilaçların etkilerini etkiler:

Kardiyak glikozitlerle (kalp kasının kasılma kuvvetini artıran ilaçlar) tedavi sırasında yan etki riski, D vitamini alırken (kalp ritim bozukluğu riski) kandaki kalsiyum seviyesinin artması nedeniyle artabilir. Bu hastalarda kandaki ve idrardaki EKG parametreleri ve kan ile idrardaki kalsiyum seviyesi izlenmelidir.

Sadece istisnai durumlarda ve serum kalsiyum kontrolleri altında DEVİT-3, metabolik ürünler veya D vitamini analogları ile birleştirilmelidir.

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. DEVİT-3 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman doktorunuz tarafından belirtildiği şekilde alınmalıdır.

İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

Yaş Grubu	Önleme Tedavisi/Uzun süreli tedavisi Önerilen Doz	D vitamini eksikliği Tedavi Dozu		Uzun süreli Tedavide Ve Riskli Grupların Önleme Tedavisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz
		Günlük tedavi***	Haftalık uygulama	
Yeni doğan	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)	YOK	1000 I.U./gün (25mcg/gün)
1 ay-1 yaş	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	2000-3000 I.U./gün (50-75 mcg/gün)	YOK	1500 I.U./gün (37,5 mcg/gün)
1-10 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	2000 I.U./gün (50 mcg/gün)
11-18 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)

		mcg/gün)		
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 I.U./gün (15-37,5 mcg/gün)	7000-10.000 I.U./gün (175- 250 mcg/gün)	50.000 I.U./hafta (1250 mcg/hafta)***	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)

* Gerektiğinde 1.000 I.U. 'ye kadar kullanılabilir

** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.

*** günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 I.U. tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 I.U.'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların hamilelikte önleme tedavisi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Doz ve tedavi süresi tedavi edilecek hastalığa göre hekim tavsiyesi ile belirlenir.

Ne sıkıkta DEVİT-3 kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Önerilen dozu aşmayın.

Uygulama yolu ve metodu:

DEVİT-3, intramüsküler (kas içine) olarak kullanılır. Kalsiyum absorpsiyonu bozukluklarında adaleye enjekte edilmelidir.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:**

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

- **Böbrek yetmezliği:**

Doz ayarlaması gerekmektedir. D₃ vitamininin sürekli kullanılmasını gerektiren durumlarda böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda kalsiyum ile birlikte kullanılmamalıdır.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

Eğer DEVİT-3'ün etkisinin çok güclü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEVİT-3 kullandıysanız:

DEVİT-3'ü kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı, kanda ve idrarda fosforun artmasına ve hiperkalsemi sendromuna (kandaki kalsiyum konsantrasyonunun artmasına), daha sonra dokularda, özellikle böbreklerde (nefrolitiazis, nefrokalsinoz) ve damarlarda kalsiyum birikmesine yol açar.

Zehirlenme belirtileri spesifik değildir ve mide bulantısı kusma, ilk olarak sıklıkla ishal, daha sonra kabızlık, anoreksiya (iştah kaybı), halsizlik, baş ağrısı, kas ve eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü ve kalıcı uyuşukluk, azotemi (kanda azot konsantrasyonunun artması), polidipsi (aşırı susuzluk) ve poliüri (idrara çıkma isteğinin artması), nihayetinde ekzikoz (dehidrasyon) olarak olarak ortaya çıkabilir. Tipik laboratuvar test sonuçları, hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun artması), hiperkalsiürü (idrarda artmış kalsiyum konsantrasyonu) ve ayrıca 25-hidroksikalsiferolün artmış serum seviyeleridir.

Doz aşımı tedavisi

Sıklıkla uzun süren ve potansiyel olarak tehdit edici hiperkalseminin (kandaki artmış kalsiyum konsantrasyonu) tedavisi için aşırı doz önlemleri alınması gereklidir.

İlk önlem D vitamini ürününün uygulanmasını durdurmaktır; D vitamini zehirlenmesine bağlı hiperkalseminin normalleşmesi birkaç hafta sürer.

Hiperkalsemi kalsiyum düşük veya kalsiyum içermeyen beslenmenin derecesine göre ayarlanmış, bol miktarda sıvı alımı, furosemid yoluyla zorla diürezin yanı sıra glukokortikoidler (belirli alerjik hastalıkların tedavisi için ilaçlar) ve kalsitonin (kandaki kalsiyum konsantrasyonu düzenleyen hormon) uygulanabilir.

Furosemid (diürez artırmak için ilaç) ilavesiyle izotonik salin çözeltisinin (24 saatte 3-6 L) infüzyonları yanı sıra muhtemel sürekli kalsiyum ve EKG kontrolü altında 15 mg / kg BW / h sodyum edetat (kanda ilaç bağlayıcı kalsiyum), yeterli böbrek fonksiyonuna sahip hastalarda oldukça güvenilir bir kalsiyum düşürücü etkiye sahiptir.

Spesifik bir antidot (panzehir) yoktur.

DEVİT-3'ü kullanmayı unutursanız

İlacınızı bir önceki dozunu almayı unutursanız doktorunuzu veya eczacınızı bu konuda bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

DEVİT-3 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinin kesilmesi veya erken sonlandırılması durumunda rahatsızlığınız tekrar kötüleşebilir veya tekrar ortaya çıkabilir. Lütfen bu konuda doktorunuza danışın! Doktorunuz tarafından belirtimedikçe, DEVİT-3 tedavisini durdurmayınız.

Bu ilaçın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEVİT-3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEVİT-3 kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEVİT-3'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanız gereklidir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Bilinmiyor:

- İdrarla atılan kalsiyum miktarında artış (hiperkalsiürü), kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması (hiperkalsemi): Bunlar kan ve idrar testleri ile tespit edilir.
- Ruhsal belirtiler, bilinç bozukluğu
- Kalp atım düzensizliği (aritmİ)
- Bulantı, kusma, iştahsızlık (anoreksi), kilo kaybı
- Aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), idrar yapamama (anüri), aşırı susama (polidipsi), böbrek taşı oluşumu, kanda yüksek kalsiyum nedeniyle böbrekte kireçlenme olması (nefrokalsinozis), aşırı kireçlenme (kalsifikasyon)

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne

bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DEVİT-3'ün saklanması

DEVİT-3'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan uzakta ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEVİT-3'ü kullanmayın.

Eğerüründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEVİT-3'ü kullanmayın.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece – İstanbul
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimi .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

PRADAXA® 110 mg sert kapsül

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Dabigatran eteksilat.

Her bir kapsül, 110 miligram dabigatran eteksilat baz (mesilat şeklinde) içerir.

Yardımcı maddeler: Tartarik asit, arap zamkı, hipromelloz, dimetikon 350, talk, hidroksipropil selüloz, Kapsül kılıfı ve baskı mürekkebi: Karragenan, potasyum klorür, titanyum dioksit (E171), indigo carmin (E 132), şellak, siyah demir oksit (E172), potasyum hidroksit, hipromelloz.

▼ 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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PRADAXA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRADAXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRADAXA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRADAXA'nın saklanması**

Başlıklar yer almaktadır.

1. PRADAXA nedir ve ne için kullanılır?

PRADAXA dabigatran eteksilat etkin maddesini içerir ve antikoagülanlar olarak adlandırılan bir gruba ait bir ilaçtır. Kanda pihti oluşumunda rol oyanayan bir maddeyi engelleyerek etki gösterir.

PRADAXA 110 mg, opak, açık mavi kapak ve gövdeden oluşan sert kapsüller şeklindedir. Kapsül kapağı üzerinde Boehringer Ingelheim logosu ve kapsül gövdesinde "R110" ifadesi basılmıştır. PRADAXA piyasaya 10 ve 60 kapsül içeren blister ambalajlarında sunulur. Ambalaj büyüklüklerinin tümü piyasada bulunmayabilir.

PRADAXA erişkin hastalarda aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Diz veya kalça eklemi değiştirme (replasman) ameliyatlarından sonra toplar damarlarda pihti oluşmasını engellemek için
- Nonvalvüler atriyal fibrilasyon olarak isimlendirilen bir düzensiz kalp atımı şekli ile birlikte en az bir ek risk faktörü olan hastalarda, beyin (inme) veya vücuttaki diğer kan damarlarında pihti oluşumunu önlemek için
- Bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan pihtıları tedavi etmek ve bacaklarınız ile akciğerlerinizdeki toplardamarlarda kan pihtılarının tekrar oluşmasını önlemek için.

2. PRADAXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRADAXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Dabigatran eteksilat veya yukarıda “yardımcı maddeler” kısmında listelenen yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Böbrek fonksiyonlarınızda şiddetli derecede azalma varsa
- Mevcut kanamanız varsa
- Bir organınızda ciddi kanama riskini artıran bir hastalığınız varsa (Örneğin, mide ülseri, beyinde yaralanma veya kanama, yeni geçirilmiş beyin veya göz ameliyatı)
- Kanamaya eğiliminiz artmışsa. Bu durum doğuştan ya da diğer ilaçlara bağlı olabilir veya nedeni bilinmeyebilir.
- Antikoagulan tedavinin değiştirildiği durumlar, atar damarınızda ya da toplar damarınızdaki damar yolunun açık kalması için heparin verilen durumlar veya atriyal fibrilasyon için kateter ablasyonu denilen bir yöntemle kalp atımlarınızın normale döndürülmesi işlemi hariç olmak üzere, kan pihtlaşmasına engel olan bir ilaç (Örneğin, varfarin, rivoraksaban, apiksaban veya heparin) kullanıyorsanız
- Karaciğer işlevleriniz önemli derecede azalmış ise veya ölüme yol açabilecek bir karaciğer rahatsızlığınız mevcutsa
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için ağızdan alınan ketokonazol veya itrakonazol kullanıyorsanız
- Organ nakli sonrası organ reddini engellemek için kullanılan bir ilaç olan siklosporin kullanıyorsanız
- Düzensiz kalp atışlarınızın tedavisi için dronedaron kullanıyorsanız
- Hepatit C enfeksiyonunu (virüslerin neden olduğu karaciğeri etkileyen bir enfeksiyon) tedavi etmek için glesaprevir ve pibrentasvir kombinasyonunu içeren antiviral bir ilaç kullanıyorsanız
- Eğer size kanınızın devamlı olarak sulandırılmasını gerektiren suni kalp kapağı takıldıysa.

PRADAXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

PRADAXA kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz. PRADAXA tedavisi sırasında, eğer bazı sorunlar yaşarsanız veya ameliyat olmanız gerekirse yine doktorunuzla görüşmeniz gerekebilir.

Herhangi bir tıbbi sorununuz veya hastalığınız varsa veya geçmişte olduysa, özellikle de aşağıda listelenen durumlardan biri sizin için söz konusu ise, **doktorunuza bildiriniz**.

Eğer;

- Artmış kanama riskiniz varsa. Bu durum aşağıdaki durumlarda ortaya çıkmış olabilir:
 - Kısa zaman önce kanamanız olduysa
 - Son bir ay içinde sizden doku örneği alınmışsa (biyopsi)
 - Ciddi bir yaralanma geçirmişseniz (Kemik kırıkları, kafa yaralanmaları veya ameliyat gerektiren yaralanmalar gibi)
 - Boğazınızda veya midenizde iltihaplanma şikayetiniz varsa
 - Mide suyunun boğazınıza geri gelmesi şikayetiniz varsa (gastrik reflü)
 - Kanama riskini artırabilecek ilaçlar kullanıyorsanız (Bkz. Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı)
 - Antienflamatuvlar (iltihap giderici) ilaçlar alıyorsanız (diklofenak, ibuprofen, piroksikam gibi)
 - Kalbinizde enfeksiyon varsa (bakteriyel endokardit)
 - Böbrek fonksiyonlarınızda bir bozukluk olduğunu biliyorsanız veya dehidratasyon (susuzluk hissi ve az miktarda koyu renkli (yoğun) idrar çıkışma belirtilerini gösteren durum) şikayetiniz varsa
 - 75 yaşından büyüğseniz
 - Vücut ağırlığınız 50 kg veya daha az ise.
-
- Kalp krizi geçirdiyseniz veya kalp krizi geçirme riskinizi artıracak koşulların sizin için geçerli olduğu belirlenmiş ise
 - Kan testlerinde değişikliklerle ilişkilendirilen bir karaciğer hastalığınız varsa. Bu durumda PRADAXA kullanımı önerilmez.

Aşağıdaki durumlarda PRADAXA'yı kullanırken özel dikkat gösteriniz

- Ameliyat olmanız gerekiyorsa:

Bu durumda, kanama riski artacağı için ameliyat sırasında ve hemen sonrasında PRADAXA kullanımının geçici olarak kesilmesi gerekecektir. Bu durumda, PRADAXA'yı ameliyat öncesi ve sonrasında tam olarak doktorunuzun söylediiği zamanlarda almanız çok önemlidir.

- Eğer olacağınız ameliyat omurganız içine bir tüp (kateter) takılmasını veya enjeksiyon yapılmasını gerektiriyorsa (Örneğin, epidural veya spinal anestezi veya ağrının azaltılması için):

- PRADAXA'yı ameliyat öncesinde ve sonrasında tam olarak doktorunuzun söylediiği zamanlarda almanız çok önemlidir.
- Eğer, anestezi bittikten sonra, bacaklarınızda uyuşma veya zayıflık hissederseniz veya mesanenizle veya bağırsaklarınızla ilgili bir problem yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz, çünkü böyle durumlarda acil müdahale gerekebilir.

- Tedavi sırasında düşer veya bir yerinizi incitirseniz, özellikle başınızı vurursanız, derhal acil tıbbi yardım için başvurunuz. Kanama riskinizde artma olabileceği için doktor muayenesine ihtiyacınız olabilir.

- Antifosfolipid sendromu adlı bir hastalığınız (kanda pihti oluşması riskini yükselten bir bağılıklık sistemi hastalığı) olduğunu biliyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz, tedavinizin

değiştirilmesi gerekip gerekmeliğine doktorunuz karar verecektir.

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

PRADAXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PRADAXA aç ya da tok karına bir bardak su ile birlikte, bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRADAXA'nın gebelik ve doğmamış çocuk üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Doktorunuz özel olarak tavsiye etmediği sürece, bu ilaçı hamilelik sırasında kullanmayınız. Çocuk doğurma çağında bir kadınsınız PRADAXA alırken hamile kalmaktan kaçınmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaçı kullanıyor iken, bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

PRADAXA'nın araç ve makine kullanma becerisi üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

PRADAXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRADAXA 110 mg sert kapsül içeriğinde uyarı gerektiren bir yardımcı madde yoktur.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız yakın bir zamanda kullandığınız ilaç iseniz veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza bilgi veriniz. **Özellikle aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıyorsanız PRADAXA almadan önce mutlaka doktorunuza söylemelisiniz:**

- Kan pihtlaşmasını azaltan diğer ilaçlar (Örneğin, varfarin, fenprokumon, asenokumarol, heparin, klopidogrel, prasugrel, tikagrelor, rivaroksaban, asetilsalisilik asit)
- Cilde sürülek kullanılan formları hariç, mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan ilaçlar (Örneğin, ketokonazol, itrakonazol)
- Anormal kalp atışlarının tedavisi için kullanılan ilaçlar (Örneğin, amiodaron, dronedaron, kinidin, verapamil). Eğer, amiodaron, kinidin veya verapamil içeren ilaçlar kullanıyorsanız, kanama riskiniz artacağı için, doktorunuz PRADAXA'nın size verilmesine neden olan duruma göre PRADAXA dozunu azaltmanızı söyleyebilir (Bkz. Bölüm 3).
- Organ nakli sonrasında organ reddini engellemek için kullanılan ilaçlar (Örneğin, takrolimus, siklosporin)
- Glesaprevir ve pibrentasvir kombinasyonunu içeren ilaç (hepatit C tedavisi için kullanılan antiviral bir ilaç)
- Anti enflamatuar (iltihap giderici) ve ağrı kesici ilaçlar (Örneğin, asetilsalisilik asit), ibuprofen, diklofenak)
- Depresyon için kullanılan bitkisel bir ürün olan St. John's Wort (sarı kantaron otu)
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri veya serotonin-norepinefrin geri alım inhibitörleri

adı verilen depresyon ilaçları

- Rifampisin veya klaritromisin (iki antibiyotik)
- AIDS için kullanılan anti-viral ilaçlar (Örneğin, ritonavir)
- Epilepsi (sara hastalığı) tedavisi için kullanılan ilaçlar (Örneğin, karbamazepin, fenitoïn)

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

3. PRADAXA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman için, tam olarak doktorunuzun söylediğine şekilde alınınız. Emin degilseniz doktorunuza danışarak kontrol ediniz.

PRADAXA'yı aşağıdaki durumlarda, önerildiği şekilde kullanınız:

Kalça veya diz eklemi değiştirme ameliyatı sonrasında kanda pihti oluşumunu önleme:

Önerilen PRADAXA dozu, **günde bir kez** 110 mg'lık 2 kapsül şeklinde alınan **220 mg'dır**.

Eğer **böbrek fonksiyonlarınız yarıdan fazla azalmışsa** veya **75 yaşında ya da daha yaşlı** iseniz, önerilen doz **günde bir kez** 75 mg'lık iki kapsül şeklinde alınan **150 mg'dır**.

Verapamil, kinidin veya amiodaron içeren ilaçlarla birlikte PRADAXA kullanıyorsanız, önerilen doz, **günde bir kez** 75 mg'lık iki kapsül şeklinde alınan **150 mg'dır**.

Verapamil içeren ilaçlarla birlikte PRADAXA kullanıyorsanız ve böbrek fonksiyonlarınız yarıdan fazla azalmışsa, kanama riski artabileceği için **75 mg'lık** azaltılmış PRADAXA dozu ile tedavi edilmelisiniz.

Her iki ameliyat tipi için de geçerli olmak üzere, ameliyat yerinde kanama varsa tedavi başlatılmamalıdır. Tedavinin cerrahi girişimi izleyen güne kadar başlamadığı durumlarda, tedavi **günde bir kez 2 kapsül ile başlatılmalıdır**.

Diz değiştirme (replasman) cerrahisinden sonra:

PRADAXA tedavisi, cerrahi girişimin tamamlanmasından sonraki 1–4 saat içinde tek kapsül ile başlatılır ve daha sonra toplam 10 gün süreyle **günde bir kez 2 kapsül ile sürdürülür**.

Kalça değiştirme (replasman) cerrahisinden sonra:

PRADAXA tedavisi, cerrahi girişimin tamamlanmasından sonraki 1–4 saat içinde tek kapsül ile başlatılır ve daha sonra toplam 28–35 gün süreyle **günde bir kez 2 kapsül ile sürdürülür**.

Anormal kalp atışlarından sonra oluşan pihtının yol açabileceği beyin veya vücut damarlarındaki tikanmaların önlenmesi ve bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda kan pihtılarının tekrar oluşmasını önlemek de dahil olmak üzere, bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan pihtıların tedavisi:

Önerilen günlük PRADAXA dozu, ağız yolundan **günde iki kez 150 mg'lık birer kapsül** şeklinde alınan 300 mg'dır.

Eğer **80** yaşında veya daha yaşlısanız önerilen doz **günde iki kez 110 mg'lık birer kapsül** şeklinde alınan 220 mg'dır.

Verapamil içeren ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, kanama riskiniz artacağı için, PRADAXA dozu **günde iki kez 110 mg'lık birer kapsül** şeklinde alınan 220 mg doza azaltılmalıdır.

Sizin için **potansiyel olarak daha büyük bir kanama riski** söz konusu ise, doktorunuz **günde iki kez 110 mg'lık birer kapsül** olmak üzere **günde toplam 220 mg** doz almanızı karar verebilir.

Eğer, kardiyoversiyon adı verilen bir işlemle kalp atımlarınızın normale döndürülmesi gerekiyorsa, PRADAXA kullanmaya devam edebilirsiniz. PRADAXA'yı doktorunuzun size söylediğiniz şekilde kullanınız.

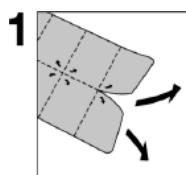
Eğer, stentle perkütan koroner girişim adı verilen bir işlemle bir kan damarınızı açık tutmak için bu damara bir stent (bir tıbbi cihaz) yerleştirilmişse, doktorunuzun kan pihtlaşmasının normale döndüğüne karar vermesinden sonra, PRADAXA ile tedavinize devam edilebilir. PRADAXA'yı doktorunuzun size söylediğiniz şekilde kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

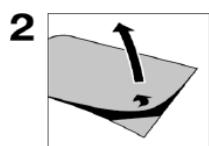
PRADAXA sert kapsül, yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir. Mideye ulaşmasını kolaylaştırmak için bir bardak su ile birlikte ve mutlaka bütün olarak yutulmalıdır. Kapsülü kesinlikle kırmayınız, çiğnemeyiniz veya içeriğini boşaltarak kullanmayınız. Aksi halde kanama riskiniz artabilir.

PRADAXA kapsülü blisterden alırken lütfen aşağıdaki yolu izleyiniz:

Aşağıdaki resimler, PRADAXA kapsülü blisterden nasıl alınacağını göstermektedir.



1
Bir blisteri delikli çizgi ile belirlenmiş hat boyunca, blister şeridinden ayırirınız



2
Ayırdığınız tek blisterin arkasındaki folyoyu sıyırmız ve kapsülü çıkarınız.

- Kapsülü yuvasından iterek çıkarmayınız.
- Kapsülü kullanacağınız zamana kadar blisterin folyosunu açmayınız

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

PRADAXA çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz, durmunuzu değerlendirecek ve buna göre Pradaxa tedavinize ve dozunuza karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa PRADAXA kullanmamalısınız.

Böbrek işlevlerinizde bir azalma varsa, doktorunuz, sizin için uygun dozu belirleyecek ve ilacınızı nasıl kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer enzimlerinizde normalin üst sınırının iki katından daha fazla yükselme varsa, PRADAXA kullanımı önerilmemektedir.

Antikoagulan tedavinin değiştirilmesi:

Doktorunuz özel olarak belirtmedikçe antikoagulan tedavinizi değiştirmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRADAXA kullandıysanız

Önerilenden daha fazla PRADAXA dozları kanama riskinizin artmasına neden olur. Eğer size önerilenden daha fazla dozda PRADAXA kullandıysanız, derhal doktorunuza başvurunuz. Özel tedavi seçenekleri bulunmaktadır.

PRADAXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRADAXA kullanmayı unutursanız

Kalça ve dizde eklem değiştirme ameliyatlarından sonra kanda pihti oluşumunu önleme: Bir sonraki gün normal ilaç alma saatinizde günlük PRADAXA dozlarınızı almaya devam ediniz.

Almayı unuttugunuz dozları telafi etmek için çift doz almayınız.

Anormal kalp atışlarından sonra oluşan pihtının yol açabileceği beyin veya vücut damarlarındaki tikanmaların önlenmesi ve bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplar damarlarda kan pihtıların tekrar oluşmasını önlemek de dahil bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan kan pihtılarının tedavisi:

Unutulan bir PRADAXA dozu, bir sonraki doz zamanından 6 saat öncesine kadar alınabilir. Bir sonraki doz zamanına 6 saatten daha az zaman kalmışsa, alınması unutulan doz atlanmalıdır. Almayı unuttugunuz dozları telafi etmek için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRADAXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı tam olarak size reçetelendiği şekilde alınız. Önceden doktorunuza danışmadan PRADAXA kullanmayı bırakmayın. PRADAXA tedavisinin gerekenden daha erken kesilmesi halinde, kan damarlarınızda pihti oluşma riskiniz artabilir. Eğer PRADAXA

kullandıktan sonra sindirim güçlüğü yaşıyorsanız doktorunuz ile temas geçiniz

Bu ilaçın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRADAXA kullanan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu etkiler her hastada ortaya çıkmaz.

PRADAXA kan pihtlaşmasını etkilediği için yan etkilerin çoğu morarma ve kanama ile ilişkilidir. Majör veya şiddetli kanamalar ortaya çıkabilir, bu etkiler en ciddi yan etkilerdir ve nerede ortaya çıkarsa çıkışın sakatlık oluşturabilir, hayatı tehlike yaratabilir ve hatta ölümle sonuçlanabilir. Bu kanamalar bazı durumlarda belirgin olmayabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PRADAXA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer, kendiliğinden durmayan bir kanamanız veya aşırı kanama belirtileriniz varsa (olağandışı yorgunluk ve bitkinlik, solukluk, baş dönmesi, baş ağrısı ve açıklanamayan şişme) derhal doktorunuza durumunu bildiriniz. Doktorunuz, yakın gözlem altında tutulmanıza veya ilaçınızı değiştirmeye karar verebilir.

Eğer solunum güçlüğü veya baş dönmesi gibi belirtilere neden olan ciddi bir alerjik reaksiyon yaşıyorsanız hemen doktorunuzla temas geçiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

PRADAXA ile ortaya çıktıgı bilinen aşağıdaki yan etkiler, ortaya çıkma sıklıklarına göre gruplanmıştır:

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.

Kalça ve dizde eklem değiştirme ameliyatlarından sonra kanda pihti oluşumunun önlenmesi:

Yaygın

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin içinde bulunan bir maddenin (hemoglobin) miktarında azalma
- Laboratuvar testlerinde karaciğer fonksiyonlarına ait olağandışı sonuçlar

Yaygın olmayan

- Kanama burundan, mide veya bağırsak içine, penisden/vajinadan veya idrar yolundan (idrarı pembe veya kırmızıya boyayan idrarda kan bulunması + dahil), hemoroidden (basur), rektumdan, cilt altına, eklem içine, bir yaralanma sırasında veya sonrasında veya bir ameliyattan sonra olabilir.

- Ameliyat sonrası morarma, hematom oluşumu (bölgesel kan toplanması)
- Laboratuvar testlerinde dışkıda kan saptanması
- Kanda bulunan kırmızı hücrelerinin (alyuvarlar) sayısında azalma
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin oranında azalma
- Alerjik reaksiyon
- Kusma
- Sıklıkla yumuşak veya sulu dışkılama
- Bulantı
- Yarada akıntı (Ameliyat kesi yerinden sıvı gelmesi)
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Karaciğer veya kan problemleri nedeniyle cildin veya göz aklarının sararması

Seyrek

- Kanama
- Kanama; beyinde, cerrahi kesi yerinden, enjeksiyon giriş yerinden veya kateterin toplar damara giriş yerinden olabilir
- Toplar damara kateterin girdiği yerde kanlı akıntı
- Öksürükle birlikte kan gelmesi veya kanlı balgam
- Kandaki platelet (kan pulcuğu) sayısında düşme
- Ameliyat sonrasında kanda kırmızı kan hücreleri sayısında düşme
- Solunum güçlüğüne ve baş dönmesine yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Yüzde veya boğazda şişmeye yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Ciltte alerji nedeni ile oluşan, koyu kırmızı, deriden kabarık, bombeli, kaşıntılı döküntü
- Cildin rengini ve görünüşünü etkileyen ani değişiklikler
- Kaşıntı
- Mide veya bağırsakta yaralar (ülser) (boğazdaki yaralar dahil)
- Boğazda veya midede yanıcı (iltihaplanma)
- Mide sıvısının boğaza doğru geri gelmesi (reflü)
- Karın ağrısı veya mide ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Yutma güçlüğü
- Yara yerinden sıvı gelmesi
- Ameliyat sonrasında yaradan sıvı gelmesi

Bilinmiyor

- Nefes almaktan güçlük veya hırıltılı nefes alma
- Beyaz kan hücrelerinin (kanda kanda bulunan ve enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olan hücreler) sayısının azalması veya tamamen yok olması
- Saç dökülmesi

Anormal kalp atışlarından sonra oluşan pihtının yol açabileceği beyin veya vücut damarlarındaki tikanmaların engellenmesi:

Yaygın

- Kanama; burundan, mide veya bağırsak içine, penisden/vajinadan veya idrar yolundan (idrarı pembe veya kırmızıya boyayan idrarda kan bulunması dahil) veya cilt altı kanamaları şeklinde olabilir.
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşme
- Karın ağrısı veya mide ağrısı
- Sindirim güçlüğü

- Sıklıkla yumuşak veya sulu dışkılama
- Bulantı

Yaygın olmayan

- Kanama
- Kanama; basur memelerinden, rektumdan veya beyinde olabilir
- Hematom oluşumu (bölgesel kan toplanması)
- Öksürükle birlikte kan gelmesi veya kanlı balgam
- Kandaki plateletlerin (kan pulcuğu) sayısında düşme
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin içinde bulunan bir maddenin (hemoglobin) miktarında düşme
- Alerjik reaksiyon
- Cildin rengini ve görünüşünü etkileyen ani cilt değişiklikleri
- Kaşıntı
- Mide veya bağırsakta yaralar (ülser) (boğazdaki yaralar dahil)
- Mide ve boğazda iltihaplanma
- Mide sıvısının boğaza doğru geri gelmesi (reflü)
- Kusma
- Yutma güçlüğü
- Laboratuvar testlerinde karaciğer fonksiyonlarına ait olağanüstü sonuçlar

Seyrek

- Kanama; eklem içine, cerrahi kesi yerinden, yara yerinden, enjeksiyon yerinden veya kateterin toplar damara giriş yerinden olabilir
- Solunum güçlüğüne veya baş dönmesine yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Yüzde veya boğazda şişmeye yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Ciltte alerji nedeni ile oluşan, koyu kırmızı, deriden kabarık, bombeli, kaşıntılı döküntü şeklinde alerjik reaksiyon
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin oranında azalma
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Karaciğer veya kan problemleri nedeni ile ciltte veya göz aklarında sararma

Bilinmiyor

- Nefes almaktan güçlük veya hırıltılı nefes alma
- Beyaz kan hücrelerinin (kanda kanda bulunan ve enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olan hücreler) sayısının azalması veya tamamen yok olması
- Saç dökülmesi

Bir klinik çalışmada, PRADAXA ile görülen kalp krizlerinin oranı sayısal olarak varfarinden daha yüksek bulunmuştur. Genel olarak ortaya çıkma sıklığı düşüktür.

Bacaklarınız ve/veya akciğerlerinizdeki toplardamarlarda pihtıların tekrar oluşmasını önleme de dahil, bacaklarınız ve akciğerlerinizdeki toplardamarlarda oluşan pihtıların tedavisi:

Yaygın

- Kanama; burundan, mide veya bağırsak içine, rektumdan, penisden/vajinadan veya idrar yolundan (idrarı pembe veya kırmızıya boyayan idrarda kan bulunması dahil) veya cilt altı kanamaları şeklinde olabilir.
- Sindirim güçlüğü

Yaygın olmayan

- Kanama
- Eklem içinde kanama veya yara yerinden kanama
- Basur memelerinden kanama
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşme
- Hematom oluşumu
- Öksürükle birlikte kan gelmesi veya kanlı balgam
- Allerjik reaksiyon
- Cildin rengini ve görünüşünü etkileyen ani değişiklikler
- Kaşıntı
- Mide veya bağırsakta yaralar (ülser)
- Mide ve boğazda iltihaplanma
- Mide sıvısının boğaza doğru geri gelmesi (reflü)
- Bulantı
- Kusma
- Karın veya mide ağrısı
- Sıklıkla yumuşak veya sulu dışkılama
- Laboratuvar testlerinde karaciğer fonksiyonlarına ait olağandışı sonuçlar
- Karaciğer enzimlerinde artma

Seyrek

- Kanama; ameliyat kesi yerinden, enjeksiyon yerinden, kateterin toplar damarınıza giriş yerinden veya beyinde olabilir.
- Kandaki plateletlerin sayısında düşme
- Solunum güçlüğü veya baş dönmesine yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Yüzde veya boğazda şişmeye yol açan ciddi alerjik reaksiyon
- Ciltte alerji nedeni ile oluşan, koyu kırmızı, deriden kabarık, bombeli, kaşaklı döküntü
- Yutma güçlüğü
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin oranında azalma

Bilinmiyor

- Nefes almaktan güçlük veya hırıltılı nefes alma
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin içinde bulunan bir maddenin (hemoglobin) miktarında düşme
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin içinde bulunan bir maddenin (hemoglobin) miktarında düşme
- Beyaz kan hücrelerinin (kanda bulunan ve enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olan hücreler) sayısının azalması veya tamamen yok olması
- Karaciğer veya kan problemleri nedeni ile ciltte veya göz aklarında sararma
- Saç dökülmesi

Bir klinik araştırmada, PRADAXA ile görülen kalp krizi oranı, varfarine göre daha yüksek bulunmuştur. Genel olarak ortaya çıkma sıklığı düşüktür. Plasebo ile tedavi edilen hastalarla kıyaslandığında, dabigatran ile tedavi edilen hastalarda kalp krizi oranında herhangi bir farklılık gözlenmemiştir.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaşığınız 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.

Eğer herhangi bir yan etki ile veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PRADAXA'nın saklanması

PRADAXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için, orijinal ambalajında saklayınız. Kapsüllerinizi, başka bir kap içine (hap kapları gibi) koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRADAXA'yı kullanmayın.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

Eğer ürünü ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRADAXA'yı kullanmayın.

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No: 7/9 Kat: 15
34394 Şişli / İstanbul
Tel: (0 212) 329 1100
Faks: (0 212) 329 1101

Üretici:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein, Almanya

Bu kullanma talimi.../.../... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

COMBİDEX %0.3 + %0.1 göz daması, çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir mL'sinde 3 mg tobramisine eşdeğer 4,573 mg tobramisin sülfat ve 1 mg deksametazon içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonium klorür, disodyum EDTA, sodyum klorür, sodyum metabisülfit, hidroksipropilbeta siklodekstrin, sülfürik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

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 danışın.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkların yer almaktadır.

1. COMBİDEX nedir ve ne için kullanılır?

- COMBİDEX kutusunda, içinde çözelti bulunan 1 adet 5 mL'lik şişe vardır. COMBİDEX bir kortikosteroid-antiinfektif kombinasyonudur.

- Kortikosteroidler (bu üründe deksametazon) gözdeki iltihabın önlenmesine veya azaltılmasına yardımcı olur. Antiinfektifler (bu üründe tobramisin) gözün enfeksiyon kapmasına sebep olan mikroorganizmaların birçok türüne karşı aktif rol oynar. COMBİDEX'in içinde bulunan iki etkin madde, enfeksiyon ve şişlik, kızarıklık, ağrı, sıcaklık gibi belirtilerle kendini gösteren iltihap tedavisinde kullanılır.
- Yüzeysel bakteri enfeksiyonu olan veya bakteri enfeksiyonu riski bulunan göz hastalıklarında (örneğin gözde görülen iltihabi durumlar, gözün ön bölümünün uzun süreli iltihabı ve kimyasal, ıshın ya da ısiya bağlı yanmalardan kaynaklanan göz yaraları veya yabancı cisim bulunması durumlarında) kullanılır.
- Ayrıca inflamasyon tedavisi ve katarakt ameliyatı sonrasında, enfeksiyonu önlemek için de kullanılır.

2. COMBİDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COMBİDEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddelerden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gözünüzün ön bölümünde virüse bağlı olarak oluşan iltihaplanma, çiçek, suçiçeği ve diğer virüse bağlı göz hastalıklarınız varsa,
- Gözünüzde bakteriye bağlı, iltihabi akıntılı göz enfeksiyonlarınız varsa,
- Gözünüzde mantara bağlı hastalıklar varsa,
- Gözünüzde tüberküloz varsa,
- Gözünüzde tedavi edilmemiş iltihaplı enfeksiyon durumları varsa,
- Gözünüzde tedavi edilmemiş kızarıklık varsa.

COMBİDEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Glokom (göz içi basıncında artış) hastalığınız varsa doktorunuza danışınız.
- COMBİDEX kullanırken göz içi basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz. Bu durum, kortikosteroit kaynaklı oküler hipertansiyon riskinin çocuklarda daha büyük olabilmesi ve yetişkinlerdekinden daha erken meydana gelebilmesi riski nedeniyle özellikle pediyatrik hastalarda önemlidir. COMBİDEX pediyatrik hastalarda kullanım için onaylanmamıştır.
- 24 günden daha uzun süreli kullanıldığından ya da uygulama sıklığı artırıldığında, göz sinirlerinde hasar ve görme alanında ve görme keskinliğinde bozulma ile sonuçlanan göz içi basıncının yükselmesi ve kataraktin bir çeşidi olan “arka subkapsüler katarakt” oluşumu gözlenebilir. Duyarlı iseniz, alışılmış dozlarda bile göz içi basıncınız artabilir.
- COMBİDEX'i uzun süreli kullanırsanız, göz enfeksiyonlarına daha duyarlı hale gelebilir, göz içi basıncınız artabilir, katarakt oluşabilir ve ilaç kanınıza geçtiğinden ötürü Cushing sendromu gelişebilir. Vücudunuzda ve yüzünüzde şişme ve kilo alımı gözlemliyorsanız -ki bunlar Cushing sendromunun genellikle ilk belirtileridir- doktorunuza söyleyiniz. COMBİDEX ile uzun süreli ve yoğun bir tedavinin durdurulması sonrasında böbrek üstü bezlerinin işleyişinde baskı gelişebilir. Tedaviyi kendi başınıza durdurmadan önce

doktorunuza danışınız. Bu riskler özellikle ritonavir veya kabisistat adlı ilaç ile tedavi edilen hastalarda ve çocuklarda önemlidir.

- Şeker hastalığınız varsa doktorunuza danışınız. Kortikosteroid kaynaklı göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt oluşumu riski şeker hastalarında daha fazladır.
- COMBİDEX kullanımı sonrasında ikincil enfeksiyon gelişebilmektedir. Özellikle gözün mantara bağlı enfeksiyonları eş zamanlı gelişmeye meyillidir. Bağışıklığın baskılanmasının ardından ikincil bakteri enfeksiyonu da görülebilmektedir. Kortikosteroid (örneğin deksametazon) ilaçlarla tedavi, gözün iltihaplı enfeksiyonlarını gizleyebilir ya da artırabilir. Gözünüzün ön bölümünün incelmesine neden olan hastalıklarda gözde yırtılma meydana gelebilir.
- Göz dokularınızda incelmeye bağlı bir hastalığınız varsa bu ilaç kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- COMBİDEX kullanımı ile alerjik reaksiyonlar geçiriyorsanız, ilaç kullanımına son veriniz ve doktorunuza başvurunuz. Alerjik reaksiyonlar lokal kaşıntı, şişlik, gözde kızarıklık ya da deri kızarıklığından şiddetli alerjik reaksiyonlara (anafilaktik reaksiyonlar) ya da ciddi deri reaksiyonlarına kadar değişkenlik gösterebilir. Bu alerjik reaksiyonlar aynı ilaç grubundan olan (aminoglikozidler) diğer topikal (yüzeysel) ve sistemik etkili antibiyotiklerle de görülebilir.
- Semptomlarınız kötüleşirse veya aniden geri dönerse doktorunuza danışın. Bu ilaçın kullanımıyla göz enfeksiyonlarına daha duyarlı olabilirsiniz.
- COMBİDEX ile ağız yoluyla alınan diğer antibiyotik ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza sorunuz.
- COMBİDEX, gözünüzde yara varsa iyileşmesini geciktirebilir. Göz dokularında incelmeye neden olabilecek romatoid artrit, Fuch's distrofisi gibi hastalıklarınız varsa veya kornea transplantasyonu geçirdiyseniz bu ilaç kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. Kortikosteroidler daha fazla incelmeye ve perforasyona sebep olabilir. Topikal NSAİD'lerin (Steroid Olmayan Antiinflamatuvar İlaçlar) de iyileşmeyi yavaşlattığı veya geciktirdiği bilinmektedir. Topikal steroidler ile topikal NSAİD'lerin eş zamanlı kullanımları iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.
- Gözünüzde bir enfeksiyon varsa kontakt lens takmayın.
- COMBİDEX koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdiginden, gözde tahişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve takmak için ilaç uygulamasından sonra 15 dakika bekleyiniz.
- Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir.

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

COMBİDEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından COMBİDEX'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gerekli görmedikçe COMBİDEX'i hamilelik süresince kullanmayınız.

Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa tedavi süresince doktorunuzdan etkili doğum kontrolü hakkında bilgi alınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gerekli görmedikçe COMBİDEX'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Diğer göz damlalarında olduğu gibi, geçici bulanık görme ya da diğer görsel bozuklıklar araç veya makine kullanımınızı etkileyebilir. İlacı damlattıktan sonra bulanık görüyorsanız, araç veya makine kullanmadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

COMBİDEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COMBİDEX koruyucu olarak benzalkonyum klorür maddesini içerdığından, gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve takmak için ilaç uygulamasından sonra 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle topikal (cilt yüzeyine sürülen) Non-Steroidal Antienflamatuvlar İlaç (NSAID) kullanıyorsanız doktorunuza bunun hakkında bilgilendiriniz. Topikal NSAID ve topikal steroid ilaçlar ile birlikte kullanımı korneanın potansiyel iyileşme problemlerini artırabilir.

Eğer başka bir göz daması veya göz merhemi kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Kandaki deksametazon miktarını artırıp adrenal baskılanma/Cushing sendromuna (viyutta aşırı miktarda kortizol üretimi) neden olabileceğiinden, karaciğerde ilaçların eliminasyonunu sağlayan CYP3A4 enziminin aktivitesini azaltan ilaçlar (ritonavir ve kobisistat dahil) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

3. COMBİDEX nasıl kullanılır?

COMBİDEX, sadece göze yüzeysel (topikal) uygulama içindir, göze enjekte edilmez.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ergenler, yetişkinler ve yaşlılarda kullanımı

İlacınızı kullanırken doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Doktorunuz başka türlü tavsiye etmediği sürece aşağıdaki dozlarda kullanınız:

Her 4 ila 6 saatte bir göze bir ya da iki damla damlatınız.

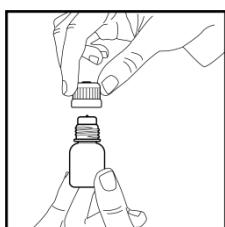
İlk 24 ila 48 saatte doz her iki saatte 1 ya da 2 damlaya çıkartılabilir. Belirtilerde düzelse görülsürse uygulama sıklığınız kademeli olarak azaltılır. Tedavinizi erken bırakmayınız. Tedavinizin dozuna ve süresine doktorunuz karar verecektir.

Ağır hastalıklarda, şişlik, kızarıklık, ağrı, sıcaklık gibi belirtilerle kendini gösteren inflamasyon kontrol edilene kadar her saat 1 ya da 2 damla damlatınız ve 3 gün boyunca uygulama sıklığınızı kademeli olarak her iki saatte 1 ya da 2 damlaya düşürünüz; sonra 5 ila 8 gün boyunca her 4 saatte 1 ya da 2 damla ve sonunda gerekli görülsürse son 5 ila 8 gün boyunca günde 1 ya da 2 damla damlatınız.

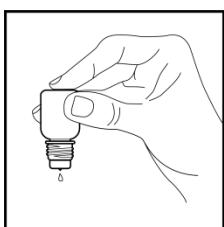
Katarakt ameliyatı sonrasında doz, ameliyattan sonraki günden itibaren 24 güne kadar günde dört kere 1 damladır. Tedaviye ameliyattan önceki gün, günde dört kere 1 damlayla başlanabilir ve ameliyattan sonra 1 damla, 23 güne kadar ise günde dört kere 1 damlayla devam edilebilir. Gerekirse tedavinin ilk iki gününde sıklık her iki saatte 1 damlaya çıkartılabilir.

Göz içi basıncınızı düzenli olarak ölçtürünüz.

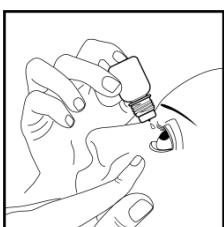
Uygulama yolu ve metodu:



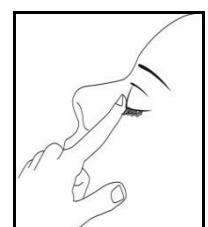
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

- Kapağı açınız (Şekil 1).
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile COMBIDEX'in bir damlası akacaktır (Şekil 2).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 3).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksı bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değirmeyiniz. Değdirirseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.

- COMBİDEX'i damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 4). Bu önlem COMBİDEX'in vücutun diğer bölgelerine yayılmasını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözüne de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüzü gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra COMBİDEX'in kapağını sıkıca kapatınız.

COMBİDEX göze damlatılarak kullanılır, göze enjekte edilmez.

Göz mikropların (virüs, bakteri, mantar vs.) bulaşmasına hassas bir organ olduğundan preparatın uygulanması sırasında ellerinizin temiz olmasına dikkat ediniz. Ayrıca, damlalığı göz kapağına, çevresine veya diğer yüzeylere değdirmemeye dikkat ediniz.

COMBİDEX'i sadece kendi gözüne damlatmak için kullanınız.

COMBİDEX'i, göze uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, art arda iki uygulama arasında 5 dakikalık ara veriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz tavsiye etmediği sürece çocuklarda kullanmayınız.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

COMBİDEX'in, böbrek/karaciğer yetmezliğindeki etkileri bilinmemektedir. Yine de, ürünün yüzeysel uygulanmasından sonra etkin maddelerin vücuda (sistemik) emilimlerinin çok düşük olmasına bağlı olarak, doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBİDEX kullandığınız

COMBİDEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu ürünün özelliklerinden ötürü doz aşımı halinde (şişe içeriğinin kazara içilmesi halinde bile) toksik bir etki beklenmemektedir. COMBİDEX'in aşırı dozunun belirgin belirtileri; gözün ön bölümünde benek tarzı iltihaplanma, kızarıklık, gözyaşında artış, gözde aşırı sıvı birikmesine bağlı şişlik ve göz kapağında kaşınma olabilir.

COMBİDEX’ın aşırı dozu, gözlerin ılık suyla yıkamasıyla giderilebilir.

COMBİDEX’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

Eğer ilaçı gözüne damlattıktan sonra gözüne denk gelmezse, yeniden uygulayınız.

COMBİDEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski bulunmaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COMBİDEX’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 birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (göz kapağında kaşıntı veya şişme, gözde kızarıklık gibi)
- Göz içi basıncının yükselmesi (siz bunu görme keskinliğinde azalma ve/veya görme alanında daralma olarak hissedebilirsiniz)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Bu yan etkinin görülmeye sıklığı bilinmemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Gözde tahrış
- Gözde ağrı
- Gözde kızarıklık
- Göz kapağında kızarıklık
- Gözde anormal his
- Geniz akıntısı
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Göz ağrısı
- Gözde kaşıntı
- Gözde rahatsızlık (damlatma sonrası geçici yanma ya da iğnelenme)
- Artmış göz içi basıncı
- Gözde tahrış
- Göz kapağında kızarıklık, şişme
- Gözde sulanma
- Gözde anomalal his
- Baş ağrısı
- Burun akıntısı (Rinore)
- Boğazın şişmesi
- Laringospazm (girtlakta kontrolsüz/istemsiz kas kasılması sonucu havayolunun daralması)

Seyrek:

- Keratit (göz önündeki kornea tabakasının iltihaplanması)
- Gözde alerji
- Bulanık görme
- Göz kuruluğu
- Göz kızarıklığı
- Gözde enflamasyon
- Kötü tat

Bilinmiyor:

- Göz kapağında ödem
- Göz kapağı kızarıklığı
- Göz bebeğinin büyümesi
- Göz yanında artış
- Sersemlik
- Bulantı
- Karında rahatsızlık
- Döküntü
- Yüzde şişlik
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Alerji (hipersensitivite)
- Baş dönmesi
- Kaşıntı
- Hormon problemleri: vücutta kıllanma (özellikle kadınlarda), adrenal baskılanma (böbrek üstü bezlerinin faaliyetlerinde baskılanma), kas güçsüzlüğü ve kas erimesi, gövdede ciltte mor renkli çatlaklar, artmış kan basıncı, düzensiz veya atlanan regl, vücutundaki protein ve kalsiyum düzeylerinde değişiklikler, çocuklarda ve gençlerde büyümeye geriliği ve vücut ve yüzde şişlik ve kilo artışı (“Cushing sendromu” olarak adlandırılan) (bkz. bölüm 2.)

Bunlar COMBİDEX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuuzu 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 karşılaşığınız 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. COMBİDEX'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürünün kapağı açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Şişeyi dik durumda saklayınız. Kullandıktan sonra kapağı sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBİDEX'i kullanmayın.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COMBİDEX'i kullanmayın.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Tel: +90 (212) 365 15 00

Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20

34906 Pendik-İSTANBUL

Bu kullanma talimi *tarihinde onaylanmıştır.*

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ACTIDEM 10 mg+30 mg+1,25 mg/5 ml Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

5 ml süspansiyonda:

Triprolidin hidroklorür	1,25 mg
Psödoefedrin hidroklorür	30 mg
Dekstrometorfan hidrobromür	10 mg

Yardımcı maddeler:

Sorbitol	1 g
Sükroz	2,835 g
Metilhidroksibenzoat (E218)	5 mg
Etanol	0,25 ml
Sodyum benzoat	5 mg
Ponceau 4R	0,8 mg

Diğer yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, kırmızı renkli, böğürtlen tadında şurup.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ACTIDEM, bir histamin H1-reseptör antagonisti, nazal mukoza ve sinüsler gibi üst solunum yolları mukozalarının dekonjestanı ve bir antitussif kombinasyonudur. Bu kombinasyonun yararlı olduğu üst solunum yolları rahatsızlıklarında (alerjik nezle, vazomotor nezle, öksürük gibi) semptomatik rahatlama sağlar.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkin ve 12 yaş ve üzeri çocuklar: Günde üç veya dört kez 10 ml (2 ölçü) (2,5 mg triprolidin hidroklorür, 60 mg psödoefedrin hidroklorür ve 20 mg dekstrometorfan hidrobromür) oral olarak alınabilir.

Maksimum günlük doz 40 ml'dir. (10 mg triprolidin hidroklorür, 240 mg psödoefedrin hidroklorür, 80 mg dekstrometorfan hidrobromür)

Belirtilmiş dozu veya doz uygulama sıklığını aşmayınız.

Uygulama şekli:

ACTIDEM ağızdan alınır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği tanısı konmuş hastalar bu ilaç kullanmadan önce hekime danışmalıdır. Psödoefedrin daha çok böbreklerle atılır. Psödoefedrin+triprolidin oral solüsyonu şiddetli böbrek yetmezliği (GFR <30 mL/dak) olan hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3) ve orta şiddette

böbrek yetmezliği (GFR 30-59 mL/dak) olan hastalarda dikkatli şekilde kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği tanısı konmuş hastalar bu ilacı kullanmadan önce hekime danışmalıdır. Şiddetli karaciğer yetmezliği dekstrometorfanın metabolizmasını bozabilir. Triprolidin temelde hepatik metabolizma ile elimine edildiğinden şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun azaltılması düşünülmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Normal yetişkin dozu uygundur.

Yaşlılarda psödoefedrin, triprolidin veya dekstrometorfan ile yapılmış spesifik çalışmalar bulunmamaktadır. Yaşlılarda konfüzyon dahil triprolidinin nörolojik antikolinerjik etkilerinin oluşu ve paradoksal eksitasyon gelişmesi muhtemeldir (bkz. Bölüm 4.4).

4.3. Kontrendikasyonlar

ACTIDEM'in aşağıdaki durumlarda kullanımı kontrendikedir:

- Etkin maddelere, ilaçın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olanlarda ve ilaca intolerans gösterenlerde,
- Şiddetli hipertansiyon (sistolik kan basıncı 180 mmHg veya diastolik kan basıncı 120 mmHg üzerinde olanlar) ve taşikardinin eşlik ettiği hastalıkları olanlarda veya koroner arter hastalığı olanlarda,
- Şiddetli böbrek yetmezliği (GFR <30 mL/dak) olanlarda (bkz. Bölüm 4.2),
- Koroner arter hastalığı olanlarda,
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOİ) ile tedavi olanlarda,
Daha önceki iki hafta içinde MAOİ alan veya almaya devam eden hastalarda kontrendikedir.
- Diabetes mellitus'u olanlarda,
- Glokomu olanlarda,
- Feokromositoma olanlarda,
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında (hipertiroidizm),
- Beta-bloker ya da diğer anti-hipertansifleri kullanan hastalarda,
- Solunum yetersizliği olan veya solunum yetersizliği gelişme riski taşıyan hastalarda (örneğin; kronik obstrüktif akciğer hastalığı veya pnömonisi olanlarda ve astım atağı veya astım alevlenmesi sırasında),
- Diğer sempatomimetikleri kullanan hastalarda (dekonjestanlar, trisiklik antidepressanlar, iştah baskılıyıcılar ve amfetamin benzeri psikostimülerler),
- Furazolidon ve linezolid dahil olmak üzere oksazolidinon grubu antibiyotikleri kullananlarda (bkz Bölüm 4.5),
- Başka bir öksürük veya soğuk algınlığı ilacı kullanan hastalarda,
- 12 yaşın altındaki çocuklarda.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıdaki durumlarda ACTIDEM dikkatli kullanılmalıdır:

- Aritmisi olanlarda,
- Kardiyovasküler hastalığı olanlarda,

- Epilepsi hastalarında,
 - Hipertansiyonu olanlarda,
 - Normotansif hastalarda psödoefedrinin kayda değer hiçbir presör etkisi olmamakla beraber, ACTIDEM hafif ve orta şiddette hipertansiyon hastalarında dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.3 ve Bölüm 4.5)
 - Prostat hipertrofisi (hiperplazisi) olanlarda,
 - Bronşit ve bronşektazi olan hastalarda,
 - Astımı olan hastalarda,
 - Psikozu olanlarda,
 - Şiddetli karaciğer (bkz. Bölüm 4.2) ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (bkz. Bölüm 4.2) ACTIDEM kullanımıyla ilgili olarak spesifik çalışmalar yoktur. Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği ve böbrek yetmezliği olanlarda, özellikle birlikte kardiyovasküler bir hastalık da varsa dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 5.2).
 - Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
 - Psödoefedrin ile iskemik kolit bildirimleri olmuştur. Şayet ani abdominal ağrı, rektal kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.
 - Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatomimetik ilaçlarla posterior geri dönüşlü ansefalopati (PRES)/ geri dönüşlü serebral vazokonstriksyon sendromu (RCVS) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmıştır. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.
 - İskemik kalp hastlığı olanlarda,
 - Bir günde 4 dozdan fazla verilmemelidir.
 - 60 yaş üzerindeki hastalarda,
 - 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
 - Yüksek ateş, deri döküntüsü veya inatçı baş ağrısının eşlik ettiği öksürük görülmesi durumunda tıbbi yardım alınmalıdır.
 - Kronik veya inatçı öksürüğü olanlarda (örneğin; sigara içenlerde, astım, amfizem veya kronik bronşit hastalarında) veya öksürükle birlikte aşırı sekresyon görülen durumlarda kullanılmamalıdır.
 - Halüsinyonlar, huzursuzluk, uyku düzensizliği oluştduğunda kesilmelidir
 - Uyuşturucu kullanımı öyküsü olan ergen ve genç yetişkinlerde dikkatli kullanılmalıdır. Bu popülasyonlarda, dekstrometorfanın kötüye kullanımıyla ilgili vakalar bildirilmiştir.
 - CYP2D6 enzimini yavaş metabolize eden hastalarda veya CYP2D6 inhibitörü kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. ACTIDEM'in içeriği dekstrometorfan hepatik sitokrom P450 CYP2D6 enzimi ile metabolize edilmektedir. Bu enzimin faaliyeti genetik olan belirlenmektedir. Genel popülasyonun yaklaşık %10'u CYP2D6 enzimini yavaş metabolize etmektedir. Bu enzimi yavaş metabolize eden veya CYP2D6 inhibitörü ile eş zamanlı olarak ACTIDEM kullanan hastalarda dekstrometorfan etkisinin uzaması gözlemlenebilir. (bkz. Bölüm 4.5)
 - Ameliyatın planlandığı durumlarda. Psödoefedrinin, halojenli anestezikler ile etkileşime girebileceği ve akut perioperatif hipertansiyona neden olabileceğinden dolayı, ACTIDEM'in anesteziden 24 saat önce kullanımı durdurulmalıdır.
 - İskemik optik nöropati hastalarında,
- Psödoefedrinle iskemik optik nöropati vakaları bildirilmiştir. Ani görme kaybı veya skotom gibi görme keskinliğinde azalma meydana gelirse, psödoefedrin bırakılmalıdır.

- Beta-blokör ya da diğer anti-hipertansifleri kullanan hastalarda,
- Ergot alkoloidleri gibi vazokonstriktif ajanları kullanan hastalarda,
- Serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar) kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları dahil anti-histamin içerikli diğer ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Birlikte kullanıldığından alkolin etkisini artırabileceğinden, ACTIDEM alkol ile birlikte kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.5).
- Dekstrometorfanın kötüye kullanımı ile ilgili birkaç rapor bulunmakla birlikte, terapötik dozlarda ilaç bağımlılığı oluşturduğu ile ilgili herhangi bir bulgu mevcut değildir.
- Psödoefedrin, antidoping kontrol testlerinde pozitif reaksiyon gösterebilir.
- Çocuklar ve yaşlılarda nörolojik antikolinergic etkiler ve paradoksal uyarı yaşama riski daha yüksektir. (bkz. Bölüm 4.8) Konfüzyonu olan yaşlılarda kullanımından kaçınılmalıdır. Diğer bir yandan, renal fonksiyon azalması ve sempatomimetik ilaçların kullanımı dolayısıyla oluşabilecek istenmeyen reaksiyonlar sebebiyle 60 yaş üzeri hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

ACTIDEM'in içeriğinde kullanılan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACTIDEM sorbitol ve sükroz içermektedir. Nadir kalitimsal fruktoz intoleransı, glikoz galaktoz malabsorbsiyon veya sükrat-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gereklidir.

ACTIDEM, içeridiği metil hidroksibenzoat (E218) yardımcı maddesi nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

ACTIDEM, içeridiği ponceau 4R yardımcı maddesi nedeniyle alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün az miktarda her “doz” da 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ACTIDEM psödoefedrin içermesinden dolayı bretilyum, betanidin, guanetidin, debrizokin, metildopa, rezerpin ve beta-adrenerjik bloker maddeler gibi sempatik aktivite üzerinden etkili ilaçların hipotansif etkisini kısmen tersine çevirebilir (bkz. Bölüm 4.4).

ACTIDEM'in psödoefedrin içermesinden dolayı dekonjestanlar, trisiklik antidepressanlar, iştah bastırıcılar ve amfetamin benzeri psikostimülanlar gibi sempatomimetik maddeler ile birlikte kullanılması bazen kan basıncının yükselmesine neden olabilir (bkz. Bölüm 4.3).

Eşzamanlı olarak psödoefedrin ve MAOİ (veya bir MAOİ kesildikten sonraki iki hafta içerisinde) kullanımı hipertansif krize neden olabilir. (bkz. Bölüm 4.3).

MAOİ'ler triprolidinin antikolinergic etkilerini artırmaktadır.

Serotonin sendromu dahil şiddetli reaksiyonlar bildirilmiş olduğundan, dekstrometorfanın MAOİ'ler ile birlikte (ya da MAOİ tedavisinin bırakılmasını izleyen iki hafta içinde) uygulanmasından kaçınılmalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Moklobemid ve oksitosin ile birlikte kullanımı tansiyon yükselmesine sebebiyet verebilir.

Kardiyak glikozidler disritmi riskine sebep olabilir.

ACTIDEM, objektif veriler olmamakla beraber, alkol ve diğer merkezi etkili sedatiflerle beraber kullanılmamalıdır. Eşzamanlı dekstrometorfan ve alkol kullanımı her iki ilacın MSS depresan etkilerini artırabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Triprolidin ile hipnotikler, sedatifler veya anksiyolitik ilaçların eşzamanlı kullanımı sersemliği artırabilir. Eşzamanlı olarak alkol tüketimi de benzer etkilere neden olabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Dekstrometorfanın seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar) veya trisiklik antidepresanlar (TCA) ile eşzamanlı kullanımı ruhsal durumda değişiklikler, hipertansiyon, huzursuzluk, miyoklonus, hiperrefleksi, terleme, titreme ve tremor ile birlikte serotonin sendromuna yol açabilir (bkz. Bölüm 4.4). Fakat, ürün psödoefedrin içerdiginden TCA ile eş zamanlı kullanım kontrendikedir.

Dekstrometorfan, sitokrom P450 2D6 (CYP2D6) tarafından metabolize edilir ve yoğun bir ilk geçiş metabolizmasına uğrar. Güçlü CYP2D6 enzimi inhibitörleri ile birlikte kullanımı, vücuttaki serum dekstrometorfan düzeylerini artırabilir. Bu da hastanın, dekstrometorfanın toksik etkilerine (ajitasyon, konfüzyon, titreme, uykusuzluk, diyare ve solunum depresyonu) ve serotonin sendromu gelişimine yönelik riskini artırır. CYP2D6 enzimini inhibe eden ilaçlar arasında antiaritmikler olan kinidin ve amiodaron, fluoksetin ve paroksetin gibi antidepresanlar veya haloperidol ve tiyordazin gibi CYP2D6 enzimini inhibe eden diğer ilaçlar yer almaktadır. Dekstrometorfanın CYP2D6 inhibitörleri ile birlikte kullanımı gereklisi ise, hasta izlem altında tutulmalıdır ve dekstrometorfan dozunun azaltılması gerekebilir (bkz. Bölüm 4.4).

Psödoefedrin, halojenli anestezikler ile etkileşime girebilir ve akut perioperatif hipertansiyona neden olabilir. (bkz. Bölüm 4.4)

Vazokonstriktif ajanların psödoefedrin (bromokryptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamin, dihidroergotamin ve metiserjid gibi ergot türevleri dahil) ile birlikte uygulanması ergotizm riskinde artışı neden olabilir. (bkz. Bölüm 4.4)

Oksazolidinon grubu antibiyotiklerin (furazolidon ve linezolid dahil olmak üzere), doz ile ilişkili şekilde monoamin oksidaz inhibisyonuna sebep olduğu bilinmektedir. ACTIDEM ve oksazolidinon grubu antibiyotiklerin (furazolidon ve linezolid dahil olmak üzere) eş zamanlı uygulanmasından kaynaklanan hipertansif krizler ile ilgili herhangi bir rapor olmamasına karşın, bu ilaçlar birlikte kullanılmamalıdır. (bkz. Bölüm 4.3)

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

ACTIDEM'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Anmeye olan potansiyel yarar gelişmekte olan fetüse yönelik riskten daha fazla değilse gebelikte kullanılmamalıdır. Eğer gebelik döneminde kullanılacaksa, etkili en düşük dozda en kısa süreyle kullanılmalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Psödoefedrin

Psödoefedrin uzun yillardır yaygın biçimde kullanılmakla birlikte, gebelikte kullanımının güvenli olup olmadığı belirlenmemiştir.

Dekstrometorfan

Dekstrometorfanın gebe kadınlarda kullanımı üzerine yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ya da fetüsün sağlığı üzerinde doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Triprolidin

Triprolidin uzun yillardır yaygın biçimde kullanılmakla birlikte, gebelikte kullanımının güvenli olup olmadığı belirlenmemiştir.

Laktasyon dönemi

Anmeye olan potansiyel yarar gelişmekte olan fetüse yönelik riskten daha fazla değilse laktasyon döneminde kullanılmamalıdır. Eğer laktasyon döneminde kullanılacaksa, etkili en düşük dozda en kısa süreyle kullanılmalıdır.

Psödoefedrin

Psödoefedrin küçük miktarlarda anne sütüne geçer ancak bunun anne sütüyle beslenen bebekler üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Dekstrometorfan

Dekstrometorfanın insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Triprolidin

Triprolidin küçük miktarlarda anne sütüne geçer ancak bunun anne sütüyle beslenen bebekler üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Klinik veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ACTIDEM hastanın araç veya makine kullanma becerisini ciddi şekilde etkileyebilen sersemlik, baş dönmesi, bulanık görme ve psikomotor bozukluğa neden olabilir. Bu etkilerin görüldüğü kişiler araç veya makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir.)

Psödoefedrine bağlı gelişen istenmeyen etkiler

Psikiyatrik hastalıklar:

Yaygın: Sinirlilik, uykusuzluk

Yaygın olmayan: Ajitasyon, huzursuzluk

Seyrek: Halüsinasyonlar (özellikle çocukların)

Bilinmiyor: Anksiyete

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Sersemlik

Bilinmiyor: Tremor, baş ağrısı

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: İskemik optik nöropati

Kardiyak hastalıklar:

Seyrek: Taşikardi, palpitasyonlar

Vasküler hastalıklar:

Seyrek: Artan kan basıncı*

*Sistolik kan basıncında artışlar gözlenmiştir. Terapötik dozlarda psödoefedrinin kan basıncı üzerindeki etkisi klinik açıdan anlamlı değildir.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Ağız kuruluğu, bulantı, kusma.

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları:

Seyrek: Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (AGEP), alerjik dermatit**, döküntü

**Psödoefedrin kullanımını takiben bronkospazm, anjiyoödem gibi sistemik etkilerle veya bu etkiler olmadan çeşitli alerjik deri reaksiyonları bildirilmiştir.

Böbrek ve idrar yol hastalıkları:

Yaygın olmayan: Dizüri, üriner retansiyon***

***Prostat hipertrofisi gibi mesane çıkış obstrüksiyonu olan hastalarda üriner retansiyon meydana gelebilir.

Triprolidine bağlı gelişen istenmeyen etkiler

Psikiyatrik hastalıklar:

Bilinmiyor: Paradoksal eksitasyon*, konfüzyon**, kabus görme***, halüsinasyon***

* Çocuklar ve yaşlılar paradoksal eksitasyona daha duyarlıdır (örn, artan enerji, huzursuzluk, sinirlilik).

** Yaşlılar konfüzyona daha eğilimlidir.

*** Halüsinasyonlar ve kabus görme daha çok çocukların bildirilmiştir.

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Sedasyon, uyuşukluk

Yaygın: Dikkat bozukluğu, anormal koordinasyon, sersemlik

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Bulanık görme

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Bronşiyal sekresyonlarda koyulaşma

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Ağız, burun ve boğaz kuruluğu

Bilinmiyor: Kusma, bulantı dahil gastrointestinal bozukluklar

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları:

Bilinmiyor: Deri döküntüsü, ürtiker

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Bilinmiyor: Üriner retansiyon

Dekstrometorfan bağlı gelişen yan etkiler**Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Uyuşukluk, sersemlik

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın olmayan: Gastrointestinal bozukluklar, bulantı, kusma, abdominal rahatsızlık

Aşağıdaki yan etkiler ürün pazara verildikten sonra gözlenmiştir ve sayısı bilinmeyen bir popülasyondan elde edildiğinden sıklığı bilinmemekle birlikte çok seyrek görülecekleri tahmin edilmektedir.

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Serotonin sendromu (belirtileri: şuur değişikliği, huzursuzluk, miyoklonus, hiperrefleksi (kiriş reflekslerinin artışı), terleme, titreme, tremor ve yüksek tansiyon) dekstrometorfanın MAOİ'lerle veya SSRI gibi serotonerjik ilaçlarla eş zamanlı kullanımı sonucunda raporlanmıştır (bkz. Bölüm 4.3).

İmmün sistem hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar (örneğin döküntü, kurdeşen, anjiyoödem)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı tedavisi, klinik olarak endike olduğu şekilde ya da mevcut olduğu durumlarda ulusal zehir merkezleri tarafından önerildiği şekilde gerçekleştirilmelidir.

Psödoefedrin

Belirti ve işaretler

Psödoefedrin doz aşımı, merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler uyarım kaynaklı belirtilere (örn. heyecan, huzursuzluk, halüsinasyonlar, hipertansiyon ve aritmiler) yol açabilir. Ağır vakalarda psikoz, konvülsyonlar, koma ve hipertansif kriz meydana gelebilir. Potasyumun hücre dışından hücre içine geçmesi nedeniyle serum potasyum düzeyleri düşük olabilir.

Tedavi

Kardiyovasküler komplikasyonlar ve hipokalemi, beta-blokörler ile ortadan kaldırılmalıdır.

Dekstrometorfan

Belirti ve işaretler

Dekstrometorfan doz aşısının Advers Reaksiyonlar başlığı altında listelenmiş olanlara benzer etkilere yol açması beklenmektedir. Yüksek doz aşımlarından sonra ortaya çıkan ilave belirtiler arasında eksitasyon, zihin bulanıklığı, huzursuzluk, sinirlilik ve irritabilite, stupor, ataksi, distoni, halüsinasyonlar, psikoz ve solunum depresyonu yer alabilir.

Tedavi

Doz aşımı şiddetliyse, özellikle solunum depresyonu olan hastalar için nalokson faydalı olabilir.

Triprolidin

Belirti ve işaretler

Triprolidin doz aşısının advers reaksiyonlar başlığı altında listelenmiş olanlara benzer etkilere yol açması beklenmektedir. İlave belirtiler arasında ataksi, güçsüzlük, solunum depresyonu, cilt ve muköz membran kuruluğu, hiperpireksi, titreme, psikoz, konvülsyonlar, taşikardi ve aritmiler yer alabilir.

Tedavi

Destekleyici ve spesifik belirtilere yönelik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup:

Sistemik kullanım için nazal dekonjestanlar, sempatomimetikler, psödoefedrin, kombinasyonlar.

ATC Kodu: R01BA52

Etki Mekanizması:

Psödoefedrin hidroklorür

Psödoefedrin, baskın şekilde dolaylı olarak etki eden sempatomimetik bir amin olup epimeri olan efedrine kıyasla daha az doğrudan adrenerjik etkiye sahiptir. S(+)-psödoefedrin doğal olarak meydana gelen izomerdir.

Dekstrometorfan hidrobromür

Dekstrometorfan antitüsif bir etkiye sahiptir. Medüller öksürük merkezini baskılamak suretiyle öksürük spazmlarını kontrol eder.

Triprolidin hidroklorür

Triprolidin, H₁ reseptörünün ters agonisti olarak etki gösteren bir H₁ antihistaminiktir. İlave antikolinerjik (antimuskarinik) özelliklere ve sedatif etkilere sahiptir.

Farmakodinamik Etkiler:

Psödoefedrin hidroklorür

Oral yoldan alınan psödoefedrin 60 mg, üst solunum yolu, nazal mukoza ve sinüslerdeki muköz membranlarının etkili bir dekonjestanıdır. Bu, soğuk algınlığı ve rinit olan hastalarda ve histamin uyarımının ardından normal gönüllülerde ve alerjik rinit olan hastalarda nazal hava akımı ile ölçülmüştür. Terapötik dozlarda alınan psödoefedrinin, normal gönüllüler ve hafif ila orta dereceli hipertansiyonu olan hastaların kan basıncı üzerinde klinik olarak anlamlı bir etkisi bulunmamaktadır.

Dekstrometorfan hidrobromür

Dekstrometorfan, medulladaki öksürük merkezi üzerinde santral etkisi olan bir öksürük baskılıyıcıdır.

Triprolidin hidroklorür

H₁-antihistaminikler, duyusal nöronlar ve küçük kan damarları üzerinde bulunan H₁ reseptörlerindeki histamin etkisi ile etkileşime girmek suretiyle doğrudan H₁ reseptörü aracılığıyla alerjik enflamasyonu aşağı regule eder. Antijen sunumu ve aracı salınımını azaltmak ve pro-enflamatuar sitokinler, hücre adezyon molekülleri ve kemotaktik faktörlerin ekspresyonunu düşürmek üzere etki gösterirler.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Psödoefedrin hidroklorür

Emilim

Oral yoldan uygulanan psödoefedrin, pre-sistemik metabolizmaya uğramadan tamamen gastrointestinal kanaldan emilir. Oral uygulamadan 1 ila 3 saat sonra pik plazma konsantrasyonları görülür.

Dağılım

Protein bağlanması ile ilgili veri mevcut değildir.

Metabolizma

İnsanlarda psödoefedrin çok az metabolize olur. Oral psödoefedrin dozunun yaklaşık %1'i karaciğer metabolizması yoluyla elimine edilerek, N-demetilasyon ile norpsödoefedrine (aktif metaboliti) dönüşür; etkilerine katkıda bulunan önemli aktif metabolitleri bulunmamaktadır.

Eliminasyon

Psödoefedrin metabolize olmadan atılır; 24 saat içinde dozun %96,3'ü idrarda geri kazanılır. Zayıf bir baz olarak, böbrekten atılım miktarı idrarın pH'ına bağlıdır.

Düşük idrar pH'ında tübüler geri emilim miktarı minimal düzeydedir ve idrar akış hızı ilaçın klirensini etkilemez. Yüksek pH değerinde (>7,0), psödoefedrin geniş ölçüde renal tübulde geri emilir ve renal klirens idrar akış hızına bağlıdır. Yarılanma ömrü 5 ila 8 saatdir.

Dekstrometorfan hidrobromür

Emilim

Dekstrometorfan hidrobromür gastrointestinal kanaldan iyi derecede emilir.

Dağılım

Karaciğerde gerçekleşen yoğun pre-sistemik metabolizma nedeniyle, oral yoldan uygulanan dekstrometorfanın dağılımına ilişkin ayrıntılı analiz mevcut değildir.

Metabolizma

Dekstrometorfan, oral uygulamayı takiben karaciğerde hızlı ve yoğun ilk geçiş metabolizmasına uğrar. İnsan gönüllülerde genetik olarak kontrol edilen O-demetilasyon (CYD2D6) dekstrometorfan farmakokinetiğinin başlıca belirleyici etkenidir. Bu oksidasyon süreci için, gönüllüler arasında oldukça değişken farmakokinetiğe yol açan farklı fenotipler olduğu görülmektedir. Metabolize olmayan dekstrometorfan, üç demetilenmiş morfinan metaboliti dekstrorfan (3-hidroksi-N-metilmorfinan olarak da bilinir), 3-hidroksimorfinan ve 3-metoksimorfinan ile birlikte idrardaki konjugasyon ürünleri olarak belirlenmiştir.

Antitüsif etkisi de bulunan dekstrorfan ana metabolittir. Bazı kişilerde, metabolizma daha yavaş ilerler ve dekstrometorfan kan ve idrarda baskın hale gelir.

Eliminasyon

Dekstrometorfan ve metabolitleri idrarla atılır; 24 saatte alınan dozun %50'sine kadar atılır. Dekstrometorfan yalnızca çok küçük bir miktarda idrarla değişmeden atılır. Dekstrometorfanın eliminasyon yarı ömrü uygulanan doza ve hastanın CYP2D6 fenotipine bağlı olarak büyük ölçüde değişiklik gösterir. Bir çalışmada, dekstrometorfanın eliminasyon fazının yarılanma ömrü bazı gönüllülerde ortalama olarak yaklaşık 7 kat daha yüksek bulunmuştur. Ana metabolit dekstrorfanın yarılanma ömrü 2,5-3,5 saattir.

Triprolidin hidroklorür

Emilim

Triprolidin oral uygulamayı takiben hızla emilir. Oral uygulamadan sonra, pik düzeylere ulaşmak için gereken ortalama süre yaklaşık 1-2 saat olmuştur.

Dağılım

Triprolidinin insanlardaki dağılımı ile ilgili bilgi mevcut değildir.

Metabolizma

Triprolidin, hayvan çalışmalarında gösterildiği gibi, geniş ölçüde karaciğerde metabolize edilerek birden çok metabolite dönüşür ve uygulanan bir dozun yaklaşık olarak yarısından karboksilik asit sorumludur.

Eliminasyon

Verilen dozun yalnızca yaklaşık %1'i 24 saat içinde değişikliğe uğramamış triprolidin olarak böbreklerden atılmış olup bu durum, triprolidinin esas olarak metabolizma yoluyla elimine edildiğini düşündürmüştür. Oral triprolidin HCl dozlamasını takiben, plazma maruziyetleri ve eliminasyon yarı ömrleri bakımından gönüllüler arasında daha büyük farklılıklar görülmüştür. Bildirilen eliminasyon yarı ömrleri 1,5 ile 20 saat arasında değişkenlik göstermiş olup ortalama değer yaklaşık 2 ila 5 saattir (ortalama süre).

Özel hasta popülasyonları

Psödoefedrin hidroklorür

Karaciğer hastalığının ilacın farmakokinetiğini etkilemesi beklenmemektedir. Böbrek bozukluğu psödoefedrinin plazma düzeylerinde artışa neden olur (bkz. Bölüm 4.2).

Dekstrometorfan hidrobromür

Bkz. Bölüm 4.2

Tripolidin hidroklorür

Tripolidin esas olarak karaciğer metabolizması yoluyla elimine edilir (bkz. Bölüm 4.2).

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Psödoefedrin, dekstrometorfan ve tripolidin ile ilgili klinik öncesi güvenlilik verileri ürünün önerilen dozajı ve kullanımı ile ilişkisi olan bir bulgu ortaya çıkarmamıştır.

Karsinogenez ve Mutagenez

Psödoefedrin hidroklorür

Psödoefedrin hidroklorür için karsinojenisite verileri mevcut olmamakla birlikte, bu bileşik bir *in vitro* ve *in vivo* çalışmalar grubunda genotoksik etki sergilememiştir.

Üreme Toksikolojisi

Psödoefedrin hidroklorür

İnsanlardaki klinik doza eşdeğer bir dozda organogenez dönemindeki sıçanlara oral yoldan uygulanan psödoefedrin, hafif maternal toksisiteye neden olmuş ancak advers gelişimsel etkilere yol açmamıştır. Klinik doza eşdeğer bir dozda organogenez dönemindeki tavşanlara oral yoldan psödoefedrin uygulamasını takiben maternal ya da gelişimsel toksisite gözlenmemiştir.

Dekstrometorfan hidrobromür

Klinik dışı çalışmaların sonuçları, klinik dozdan 4 kat daha yüksek bir dozda sıçanlara ve klinik dozdan 8 kat daha yüksek bir dozda tavşanlara oral yoldan dekstrometorfan uygulamasını takiben fertilité, fetal gelişim ve postnatal canlılık üzerinde advers etki olmadığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol

Sükroz

Sodyum benzoat

Metilhidroksibenzoat (E218)

Ponceau 4R

Etanol

Böğürtlen aroması

Mentol

Vanilya aroması

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altında, oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız. Buzdolabında saklanmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ACTIDEM, kutuda, plastik kapaklı renkli cam şişelerde, 150 ml'lik ambalajlarda bulunmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

Telefon: 0212 339 44 00

Faks: 0212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

175/3

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.09.1995

Ruhsat yenileme tarihi: 09.12.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

DİAKSİ 10 mg/2,5 mL rektal çözelti

Rektal yolla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 2,5 mL'lik çözelti (1 rektal tüp) etkin madde olarak 10 mg diazepam içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzil alkol, %96'lık etanol, propilen glikol, sodyum benzoat, %10'luk hidroklorik asit ve saf su.

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 edilmişdir, 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 kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DİAKSİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİAKSİ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİAKSİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİAKSİ'nin saklanması**

Başlıkların yer almaktadır.

1. DİAKSİ nedir ve ne için kullanılır?

DİAKSİ, etkin madde olarak, diazepam içerir.

Her bir rektal tüp 2,5 mL berrak, renksiz veya açık sarı renkte viskoz sıvı içermektedir.

Tüpler düşük yoğunluklu polietileneden yapılmıştır. Kutu içinde 5 rektal tüp bulunmaktadır.

Diazepam, benzodiazepinler olarak bilinen ve sakinleştirici olarak kullanılan bir gruba ait bir ilaçtır ve antikonvülzanlar (istem dışı kasılmaları kontrol etmek için) veya gergin kasları gevsetmek için kullanılır.

DİAKSİ, sara tedavisinde (epileptik) veya ateşli istem dışı kasılmaları (konvülzyonları) kontrol etmek için, küçük cerrahi veya dış hekimliği prosedürlerinden önce yatıştırıcı (sedasyon) için, tetanozda kas spazmları için, ağır, şiddetli, sakatlık yaratan veya aşırı stresin söz konusu olduğu kaygı (anksiyete) ve ajitasyonda ilk müdahalede, damar içi enjeksiyonun uygun olmadığı ya da istenmediği ancak hızlı etkinin gerektiği durumlarda kullanılır ve ayrıca çocukların acil konvülzyon tedavisinde de kullanılabilir.

2. DİAKSİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİAKSİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diazepam veya diğer benzodiazepinlere ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise; kızarıklık, kaşınma, soluk almada güçlük, yüz, dudaklar, boğaz veya dilin şişmesi gibi belirtiler görülür ise
- Myastenia gravis (kas güçsüzlüğü) hastasısanız,
- Uyku apnesi (uykuda geçici solunum durması) hastasısanız,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Ağır solunum yetmezliğiniz var ise
- Prematüre (erken doğan) bebeğinizde
- Hamileyseniz

DİAKSİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Solunum yetmezliğiniz var ise
- Glokom (göz tansiyonu) hastalığınız var ise
- Beyne kan akışı azsa veya herhangi bir beyin hasarı durumunda
- Geçmişte alkolizm veya madde bağımlılığı sorunu yaşadıysanız
- Ruhsal hastalıklardan muzdaripseniz

Bu ilaç doktorun ancak çok gerekli gördüğü durumlarda çocuklara verilebilir ve tedavi kısa tutulmalıdır.

Geri çekilme (yoksunluk) belirtileri:

Bu ilaçın kısa süreli kullanımlarında diazepamın bağımlılık potansiyeli düşüktür. Ancak baş ağrısı, kas ağrısı, aşırı kaygı, gerginlik, huzursuzluk ve sinirlilik gibi yoksunluk belirtileri görülebilir. Şiddetli vakalarda, gerçeklik kaybı, duyarsızlaşma, ses hassasiyeti, hissizlik ve karıncalanma, ışığa karşı hassasiyet, ses veya fiziksel temas hissi, hayal görme, sara nöbeti, ruh hali değişiklikleri, kaygı ve uyku bozuklukları ve sinirlilik halleri görülebilir. İlacı yavaş yavaş kesmek yoksunluk belirtilerinin giderilmesine yardımcı olabilir. İlacın birkaç hafta boyunca tekrar tekrar kullanılması ilaçın etkisini azaltabilir.

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

DİAKSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Diazepam kullanırken **alkol** kullanmayın. Alkol ilacın yataştırıcı etkilerini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİAKSİ'yi gebe iseniz veya gebe olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebek emziriyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece DİAKSİ kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

DİAKSİ'nin son dozundan 24 saat sonrasında araç ve makine kullanmayın. 24 saat sonra hala uykulu veya konsantre olmakta güçlük çekiyorsanız, kaslarınızda zayıflık veya kısmi hafıza kaybı yaşıyorsanız araç ve makine kullanmamalı ve doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

DİAKSİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİAKSİ sodyum benzoat (E211), propilen glikol, benzil alkol ve % 96 etanol içerir

Sodyum benzoat deriye, göze ve mukoz membranlara hafif derecede irritandır.

Propilen glikol deride iritasyona neden olabilir. Bu tıbbi ürünlerde hacmin %9.72'si kadar etanol (alkol) vardır (örneğin, her dozda 1000 mg'a kadar, her dozda 20 mL biraya eşdeğer, her dozda 8 mL şaraba eşdeğer gibi). Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Benzil alkol prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gereklidir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

DİAKSİ ile aşağıdaki ilaçlar etkileşebilir;

- Antipsikotikler (akıl hastalığı ilaçları)
- Anksiyolitikler (kaygı gidericiler)
- Sedatif veya hipnotikler (örneğin uyku hapları)
- Antidepressan (depresyon ilaçları)
- Narkotik analjezikler (güçlü ağrı kesiciler)
- Anestezikler
- Antiepileptikler (sara tedavisi, örneğin fenitoin)
- Yatıştırıcı antihistaminikler (uyku hali oluşturan, alerji için kullanılan ilaçlar)
- İzoniazid (tüberküloz (TB) tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Disulfiram (alkolizm tedavisinde)
- Simetidin, omeprazol (mide yanması ve ülser ilaçları)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları)
- Kas gevşeticiler
- Rifampisin (bir antibiyotik)
- Teofilin (astım hastalığı için)
- Levodopa (Parkinson hastalığı için)

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

3. DİAKSİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİAKSİ'yi her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Emin değil iseniz doktor veya eczacınıza danışabilirsiniz. Genellikle doz 0.25-0.5 mg/kg'dır (vücut ağırlığı). Bu

doz hastanın yaşı ve sağlık durumuna göre değişiklik gösterebilir. İlaç yetişkinler ve çocuklarda (10 kg üstü veya 1 yaşından büyük) kullanılır.

Normal şartlarda önerilen dozlar:

- 1-3 yaş (10-15 kg) arası çocuklar: 1 adet 5 mg tüp
- 3 yaş üstü (15 kg'da fazla) çocuklar: 1 adet 10 mg tüp
- Yetişkinler: 2 adet 10 mg tüp

Acil vakalarda DİAKSİ kullanımı:

Uzun süreli kullanım için uygun değildir. Eğer mutlaka kullanılması gerekiyorsa uygulama her 12 saatte bir tekrarlanabilir. Eğer istem dışı kasılmalar (konvülzyon) hala devam ediyorsa doktora danışılmalıdır.

DİAKSİ rektal (makat içine) yoldan ve tek kullanımlıktır.

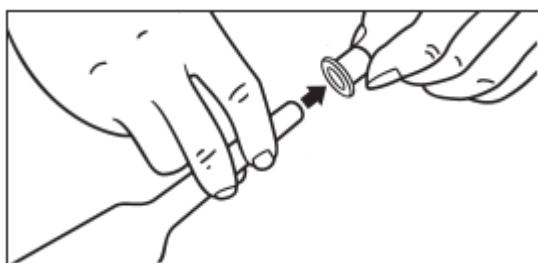
Tedavi mümkün olduğunda kısa tutulmalıdır. Belirtileri kontrol altına almak için mümkün olan en düşük doz kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımı durumunda, ilaca bağımlılık gelişebilir veya ilaç bırakıldığında sorunlar yaşanabilir.

10 dk sonrasında herhangi bir etki görülmmez ise çocuklarda doz tekrarlanabilir veya yetişkinlere 10 mg'lık tüp tekrar uygulanabilir

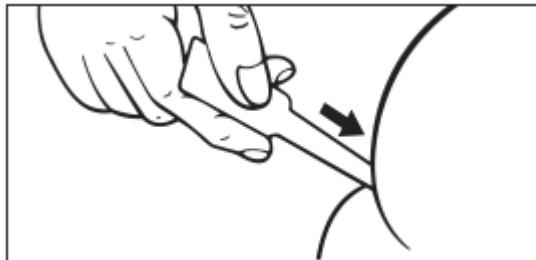
Uygulama yolu ve metodu:

Çözelti makata uygulanır. Yetişkinler yan pozisyonda olmalıdır; çocuklar ise yan ya da yüzükoyun yatırılır. Rektal tüp içeriği tamamen uygulanmalıdır.

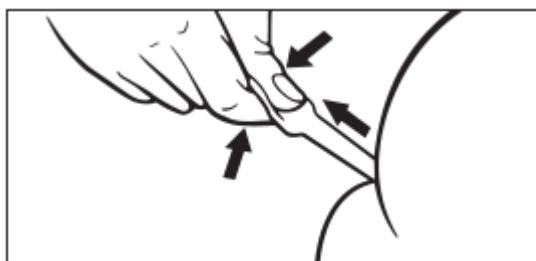
1. Folyoyu yırtarak açın. Kapağı gevşetin ve çıkartın.



2. Tüpün ağız kısmını makata tamamen sokun (15 kg altındaki çocuklarda yarısı sokulur). Rektal tüp ucundan aşağıya doğru tutun. Tüpü baş ve işaret parmaklarıyla sıkarak içeriğini tamamen boşaltın.



3. Tüpü makattan çıkartırken, çözeltinin tüpe geri emilimini önlemek için tüpü sıkma devam edin. Daha sonra hastanın kalçalarını bir müddet sıkın. Doz verildikten sonra tüpte az miktarda çözelti bırakılması amaçlanmıştır.



Değişik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bir yaşından küçük veya 10 kg'ın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez. Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı ve işlev kaybı olan hastalarda doz azaltmak gereklili olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek işlevlerinde bozukluğu olan hastalarda da dozaj azaltmak gereklili olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAKSİ kullandığınız:

Ciddi durumlarda düşük kan basıncı, solunum yavaşlaması, koordinasyon bozukluğu, refleks sorunları ve nadir durumlarda koma (bilinc kaybı) ve çok nadir durumlarda ise ölüm görülebilir.

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

DİAKSİ'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları denelemek için çift doz almayıniz.

DİAKSİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Yoksunluk fenomeni/geri gelme fenomeninin oluşma riski ilacın aniden kesilmesi ile artacağından ilacın dozu yavaş yavaş azaltılmalıdır. Yoksunluk belirtileri, baş ağrısı, kas ağrısı, aşırı kaygı hali, gerginlik, huzursuzluk, kafa karışıklığı ve sinirlilik halidir. Şiddetli durumlarda; gerçeklik kaybı, duyarsızlaşma, ses hassasiyeti, hissizlik ve karıncalanma, ışığa karşı hassasiyet, ses veya fiziksel temas hissi, hayal görme, sara nöbeti, ruh hali değişiklikleri, kaygı ve uyku bozuklukları ve sinirlilik halleri görülebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİAKSİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Soluk almada ani güçlük hissederseniz,
- Göz kapaklarında, yüz veya dudaklarda şişkinlik oluşursa,
- Kızarıklık veya kaşıntı (tüm vücutta) yaşarsanız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

İstenmeyen etkiler sistem-organ sınıfına göre aşağıdaki esaslar kullanılarak sıralanmaktadır:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın (10'da 1'den fazla kullanıcıyı etkiler)
- Yaygın (100'de 1 ila 10 kullanıcıyı etkiler)
- Yaygın olmayan (1,000'de 1 ila 10 kullanıcıyı etkiler)
- Seyrek (10,000'de 1 ila 10 kullanıcıyı etkiler)

- Çok seyrek (10,000'de 1'den az kullanıcıyı etkiler)
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor)
- Yaşlı veya zayıflamış hastalar istenmeyen etkilere özellikle açıktır ve daha düşük dozların kullanılmasını gerektirebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Çift görme
- Kas zayıflığı
- Dikkat azalması, uyuşukluk duygusu, istem dışı kasılma, , hafıza kaybı (anterograd) unutkanlık, çelişkili reaksiyonlar*
- Duyarlı hastalarda fark edilmeyen depresyon belirgin hale gelebilir.
- Sakinlik (sedasyon), uyuşukluk, baş ağrısı, baş dönmesi (düşme riski olan yaştılarda), hareket bozukluğu (ataksi), konuşma bozukluğu, titreme, yorgunluk ve akşamdan kalmışlık etkisi.

Seyrek:

- Düşük tansiyon (hipotansiyon), kalp atımının yavaşlaması (bradikardi), göğüs ağrısı.
- Trombosit- kan pulcuğu sayısında azalmayı da içeren kan bozukluları
- Diğer görme bozuklukları
- Ağız kuruluğu.
- Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı (epigastrik ağrı), kabızlık, ishal
- Tıkanma sarılığı (kolestatik sarılık), karaciğerden kaynaklı sarılık (hepato-sellüler sarılık)
- İdrar yapma zorluğu
- Cinsel dürtülerde değişiklik (libidoda değişiklikler), adet düzensizlikleri
- Gırtlak spazmı, solunum yavaşlaması ve solunum durması (apne)
- İştah artışı

Çok seyrek:

- Kurdeşen dökme(ürtiker) ve deri altında ödem oluşması (anjiyoödem) gibi alerjik cilt reaksiyonları

Bunlar DİAKSİ'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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. DİAKSİ'nin saklanması

DİAKSİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tüpler tek kullanımlıktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİAKSİ'yi kullanmayıniz.

Eğerüründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİAKSİ'yi kullanmayıniz.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimi
tarihinde onaylanmıştır.*

KULLANMA TALİMATI

DİAKSİ 10 mg/2,5 mL rektal çözelti

Rektal yolla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 2,5 mL'lik çözelti (1 rektal tüp) etkin madde olarak 10 mg diazepam içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzil alkol, %96'lık etanol, propilen glikol, sodyum benzoat, %10'luk hidroklorik asit ve saf su.

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 edilmişdir, 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 kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DİAKSİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİAKSİ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİAKSİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİAKSİ'nin saklanması**

Başlıkların yer almaktadır.

1. DİAKSİ nedir ve ne için kullanılır?

DİAKSİ, etkin madde olarak, diazepam içerir.

Her bir rektal tüp 2,5 mL berrak, renksiz veya açık sarı renkte viskoz sıvı içermektedir.

Tüpler düşük yoğunluklu polietileneden yapılmıştır. Kutu içinde 5 rektal tüp bulunmaktadır.

Diazepam, benzodiazepinler olarak bilinen ve sakinleştirici olarak kullanılan bir gruba ait bir ilaçtır ve antikonvülzanlar (istem dışı kasılmaları kontrol etmek için) veya gergin kasları gevsetmek için kullanılır.

DİAKSİ, sara tedavisinde (epileptik) veya ateşli istem dışı kasılmaları (konvülzyonları) kontrol etmek için, küçük cerrahi veya dış hekimliği prosedürlerinden önce yatıştırıcı (sedasyon) için, tetanozda kas spazmları için, ağır, şiddetli, sakatlık yaratan veya aşırı stresin söz konusu olduğu kaygı (anksiyete) ve ajitasyonda ilk müdahalede, damar içi enjeksiyonun uygun olmadığı ya da istenmediği ancak hızlı etkinin gerektiği durumlarda kullanılır ve ayrıca çocukların acil konvülzyon tedavisinde de kullanılabilir.

2. DİAKSİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİAKSİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diazepam veya diğer benzodiazepinlere ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise; kızarıklık, kaşınma, soluk almada güçlük, yüz, dudaklar, boğaz veya dilin şişmesi gibi belirtiler görülür ise
- Myastenia gravis (kas güçsüzlüğü) hastasısanız,
- Uyku apnesi (uykuda geçici solunum durması) hastasısanız,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Ağır solunum yetmezliğiniz var ise
- Prematüre (erken doğan) bebeğinizde
- Hamileyseniz

DİAKSİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Solunum yetmezliğiniz var ise
- Glokom (göz tansiyonu) hastalığınız var ise
- Beyne kan akışı azsa veya herhangi bir beyin hasarı durumunda
- Geçmişte alkolizm veya madde bağımlılığı sorunu yaşadıysanız
- Ruhsal hastalıklardan muzdaripseniz

Bu ilaç doktorun ancak çok gerekli gördüğü durumlarda çocuklara verilebilir ve tedavi kısa tutulmalıdır.

Geri çekilme (yoksunluk) belirtileri:

Bu ilaçın kısa süreli kullanımlarında diazepamın bağımlılık potansiyeli düşüktür. Ancak baş ağrısı, kas ağrısı, aşırı kaygı, gerginlik, huzursuzluk ve sinirlilik gibi yoksunluk belirtileri görülebilir. Şiddetli vakalarda, gerçeklik kaybı, duyarsızlaşma, ses hassasiyeti, hissizlik ve karıncalanma, ışığa karşı hassasiyet, ses veya fiziksel temas hissi, hayal görme, sara nöbeti, ruh hali değişiklikleri, kaygı ve uyku bozuklukları ve sinirlilik halleri görülebilir. İlacı yavaş yavaş kesmek yoksunluk belirtilerinin giderilmesine yardımcı olabilir. İlacın birkaç hafta boyunca tekrar tekrar kullanılması ilaçın etkisini azaltabilir.

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

DİAKSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Diazepam kullanırken **alkol** kullanmayın. Alkol ilacın yataştırıcı etkilerini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİAKSİ'yi gebe iseniz veya gebe olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebek emziriyorsanız doktorunuz aksini söylemediği sürece DİAKSİ kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

DİAKSİ'nin son dozundan 24 saat sonrasında araç ve makine kullanmayın. 24 saat sonra hala uykulu veya konsantre olmakta güçlük çekiyorsanız, kaslarınızda zayıflık veya kısmi hafıza kaybı yaşıyorsanız araç ve makine kullanmamalı ve doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

DİAKSİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİAKSİ sodyum benzoat (E211), propilen glikol, benzil alkol ve % 96 etanol içerir

Sodyum benzoat deriye, göze ve mukoz membranlara hafif derecede irritandır.

Propilen glikol deride iritasyona neden olabilir. Bu tıbbi ürünlerde hacmin %9.72'si kadar etanol (alkol) vardır (örneğin, her dozda 1000 mg'a kadar, her dozda 20 mL biraya eşdeğer, her dozda 8 mL şaraba eşdeğer gibi). Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Benzil alkol prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gereklidir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

DİAKSİ ile aşağıdaki ilaçlar etkileşebilir;

- Antipsikotikler (akıl hastalığı ilaçları)
- Anksiyolitikler (kaygı gidericiler)
- Sedatif veya hipnotikler (örneğin uyku hapları)
- Antidepressan (depresyon ilaçları)
- Narkotik analjezikler (güçlü ağrı kesiciler)
- Anestezikler
- Antiepileptikler (sara tedavisi, örneğin fenitoin)
- Yatıştırıcı antihistaminikler (uyku hali oluşturan, alerji için kullanılan ilaçlar)
- İzoniazid (tüberküloz (TB) tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Disulfiram (alkolizm tedavisinde)
- Simetidin, omeprazol (mide yanması ve ülser ilaçları)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları)
- Kas gevşeticiler
- Rifampisin (bir antibiyotik)
- Teofilin (astım hastalığı için)
- Levodopa (Parkinson hastalığı için)

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

3. DİAKSİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİAKSİ'yi her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Emin değil iseniz doktor veya eczacınıza danışabilirsiniz. Genellikle doz 0.25-0.5 mg/kg'dır (vücut ağırlığı). Bu

doz hastanın yaşı ve sağlık durumuna göre değişiklik gösterebilir. İlaç yetişkinler ve çocuklarda (10 kg üstü veya 1 yaşından büyük) kullanılır.

Normal şartlarda önerilen dozlar:

- 1-3 yaş (10-15 kg) arası çocuklar: 1 adet 5 mg tüp
- 3 yaş üstü (15 kg'da fazla) çocuklar: 1 adet 10 mg tüp
- Yetişkinler: 2 adet 10 mg tüp

Acil vakalarda DİAKSİ kullanımı:

Uzun süreli kullanım için uygun değildir. Eğer mutlaka kullanılması gerekiyorsa uygulama her 12 saatte bir tekrarlanabilir. Eğer istem dışı kasılmalar (konvülzyon) hala devam ediyorsa doktora danışılmalıdır.

DİAKSİ rektal (makat içine) yoldan ve tek kullanımlıktır.

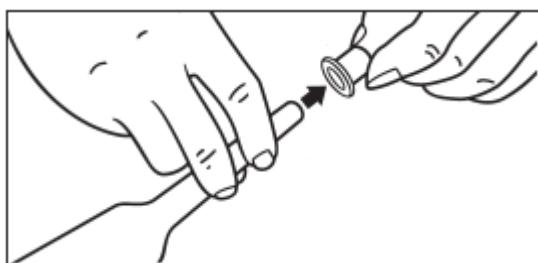
Tedavi mümkün olduğunda kısa tutulmalıdır. Belirtileri kontrol altına almak için mümkün olan en düşük doz kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımı durumunda, ilaca bağımlılık gelişebilir veya ilaç bırakıldığında sorunlar yaşanabilir.

10 dk sonrasında herhangi bir etki görülmmez ise çocuklarda doz tekrarlanabilir veya yetişkinlere 10 mg'lık tüp tekrar uygulanabilir

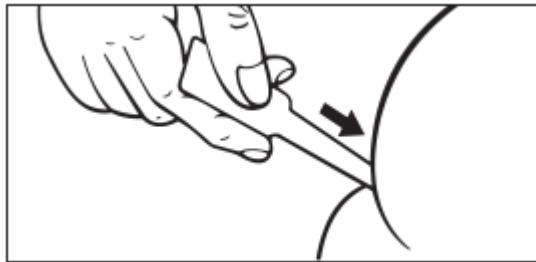
Uygulama yolu ve metodu:

Çözelti makata uygulanır. Yetişkinler yan pozisyonda olmalıdır; çocuklar ise yan ya da yüzükoyun yatırılır. Rektal tüp içeriği tamamen uygulanmalıdır.

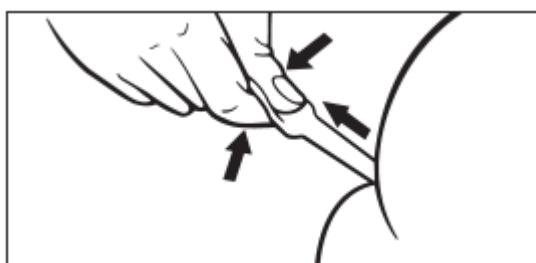
1. Folyoyu yırtarak açın. Kapağı gevşetin ve çıkartın.



2. Tüpün ağız kısmını makata tamamen sokun (15 kg altındaki çocuklarda yarısı sokulur). Rektal tüp ucundan aşağıya doğru tutun. Tüpü baş ve işaret parmaklarıyla sıkarak içeriğini tamamen boşaltın.



3. Tüpü makattan çıkartırken, çözeltinin tüpe geri emilimini önlemek için tüpü sıkma devam edin. Daha sonra hastanın kalçalarını bir müddet sıkın. Doz verildikten sonra tüpte az miktarda çözelti bırakılması amaçlanmıştır.



Değişik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bir yaşından küçük veya 10 kg'ın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez. Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı ve işlev kaybı olan hastalarda doz azaltmak gereklili olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek işlevlerinde bozukluğu olan hastalarda da dozaj azaltmak gereklili olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAKSİ kullandığınız:

Ciddi durumlarda düşük kan basıncı, solunum yavaşlaması, koordinasyon bozukluğu, refleks sorunları ve nadir durumlarda koma (bilinc kaybı) ve çok nadir durumlarda ise ölüm görülebilir.

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

DİAKSİ'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları denelemek için çift doz almayın.

DİAKSİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Yoksunluk fenomeni/geri gelme fenomeninin oluşma riski ilacın aniden kesilmesi ile artacağından ilacın dozu yavaş yavaş azaltılmalıdır. Yoksunluk belirtileri, baş ağrısı, kas ağrısı, aşırı kaygı hali, gerginlik, huzursuzluk, kafa karışıklığı ve sinirlilik halidir. Şiddetli durumlarda; gerçeklik kaybı, duyarsızlaşma, ses hassasiyeti, hissizlik ve karıncalanma, ışığa karşı hassasiyet, ses veya fiziksel temas hissi, hayal görme, sara nöbeti, ruh hali değişiklikleri, kaygı ve uyku bozuklukları ve sinirlilik halleri görülebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİAKSİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Soluk almada ani güçlük hissederseniz,
- Göz kapaklarında, yüz veya dudaklarda şişkinlik oluşursa,
- Kızarıklık veya kaşıntı (tüm vücutta) yaşarsanız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

İstenmeyen etkiler sistem-organ sınıfına göre aşağıdaki esaslar kullanılarak sıralanmaktadır:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın (10'da 1'den fazla kullanıcıyı etkiler)
- Yaygın (100'de 1 ila 10 kullanıcıyı etkiler)
- Yaygın olmayan (1,000'de 1 ila 10 kullanıcıyı etkiler)
- Seyrek (10,000'de 1 ila 10 kullanıcıyı etkiler)

- Çok seyrek (10,000'de 1'den az kullanıcıyı etkiler)
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor)
- Yaşlı veya zayıflamış hastalar istenmeyen etkilere özellikle açıktır ve daha düşük dozların kullanılmasını gerektirebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Çift görme
- Kas zayıflığı
- Dikkat azalması, uyuşukluk duygusu, istem dışı kasılma, , hafıza kaybı (anterograd) unutkanlık, çelişkili reaksiyonlar*
- Duyarlı hastalarda fark edilmeyen depresyon belirgin hale gelebilir.
- Sakinlik (sedasyon), uyuşukluk, baş ağrısı, baş dönmesi (düşme riski olan yaştılarda), hareket bozukluğu (ataksi), konuşma bozukluğu, titreme, yorgunluk ve akşamdan kalmışlık etkisi.

Seyrek:

- Düşük tansiyon (hipotansiyon), kalp atımının yavaşlaması (bradikardi), göğüs ağrısı.
- Trombosit- kan pulcuğu sayısında azalmayı da içeren kan bozukluları
- Diğer görme bozuklukları
- Ağız kuruluğu.
- Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı (epigastrik ağrı), kabızlık, ishal
- Tıkanma sarılığı (kolestatik sarılık), karaciğerden kaynaklı sarılık (hepato-sellüler sarılık)
- İdrar yapma zorluğu
- Cinsel dürtülerde değişiklik (libidoda değişiklikler), adet düzensizlikleri
- Gırtlak spazmı, solunum yavaşlaması ve solunum durması (apne)
- İştah artışı

Çok seyrek:

- Kurdeşen dökme(ürtiker) ve deri altında ödem oluşması (anjiyoödem) gibi alerjik cilt reaksiyonları

Bunlar DİAKSİ'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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. DİAKSİ'nin saklanması

DİAKSİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tüpler tek kullanımlıktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİAKSİ'yi kullanmayıniz.

Eğerüründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİAKSİ'yi kullanmayıniz.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimi
tarihinde onaylanmıştır.*

KULLANMA TALİMATI

AVODART 0,5 mg yumuşak kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 0,5 mg dutasterid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kaprilik / kaprik asit monodigliseritleri, bütil hidroksitoluen (E321), jelatin (sigirdan elde edilmişdir), gliserin, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), lesitin, orta zincirli trigliseritler

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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *AVODART nedir ve ne için kullanılır?*
2. *AVODART'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *AVODART nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *AVODART'in saklanması*

Başlıkların yer almaktadır.

1. AVODART nedir ve ne için kullanılır?

- AVODART *5 alfa-redüktaz enzim inhibitörleri* adı verilen ilaç grubuna aittir ve iyi huylu prostat büyümesi olan erkeklerde kullanılır.
- AVODART, bir yüzünde GX CE2 kodu bulunan, sarı, opak, oblong yumuşak jelatin kapsülleridir. 30 kapsül içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- Prostat büyüğünce idrar çıkışında rahatsızlık ve sık tuvalete gitme gibi idrar yolları sorunları oluşabilir. Aynı zamanda idrar akışının daha yavaş ve daha az güçlü olmasına neden olabilir. Tedavi edilmediginde, idrar akışınızın tamamen bloke olması riski vardır (*akut üriner retansiyon*). Bu durum acil olarak tıbbi tedavi gerektirir. Bazı durumlarda prostat bezini almak veya boyutlarını küçültmek için ameliyat gerekebilir. AVODART dihidrotestosteron üretimini

azaltır, bu da prostatı küçültmeye ve semptomları gidermeye yardımcı olur. Bu durum akut üriner retansiyon riskini ve ameliyat olasılığını azaltır.

- AVODART aynı zamanda tamsulosin (büyümüş prostat semptomlarının tedavisinde kullanılır) adında başka bir ilaçla birlikte de kullanılabilir.

2. AVODART’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVODART’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dutasteride, diğer 5-alfa redüktaz inhibitörlerine veya ilaçın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız.
- 18 yaşın altındakilerde kullanılmaz.
- Bu ilaç kadınlarda kullanılmaz. Bu ilaç sadece erkekler içindir.
- Gebelik döneminde kullanılmaz.
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- AVODART, soya yağı içerebilen soya lesitini içerir. Eğer yer fistığı veya soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bunlardan herhangi birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza danışana kadar AVODART kullanmayınız

AVODART’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer hastalığınız varsa AVODART’ın sizin için uygun olup olmadığını doktorunuzla gözden geçirin. AVODART kullanırken fazladan sağlık kontrolleri yaptırmanız gereklidir.
- Kadın, çocuk ve ergenler sizdiran AVODART kapsülleri ellememelidir. Çünkü aktif içerik deriden emilebilir. Cildinizle herhangi bir temas olursa etkilenen bölge hemen su ve sabunla yıkamalıdır.
- Cinsel ilişkisi sırasında kondom kullanınız. Dutasterid bu ilaçı kullanan erkeklerin spermine tespit edilmiştir. Partneriniz hamileyse veya hamile olduğunu düşünüyorsanız, dutasterid bir erkek bebeğin normal gelişimini etkileyebildiğinden, sperminizin partnerinize temas etmesinden kaçınmalısınız. Dutasterid'in sperm sayısı, sperm hacmi ve sperm motilitesini düşürdüğü gösterilmiştir. Bu üreme yeteneğinizi azaltabilir.
- AVODART memelerde büyümeye ve hassasiyete neden olabilir. Eğer bu durum sorun haline gelirse veya memede kitle veya meme başında akıntı olursa, bunlar meme kanseri gibi ciddi bir durumun belirtileri olabileceğinden söz konusu değişikliklere dair doktorunuzla görüşün.
- Prostat kanseri riski yüksek erkeklerle yapılan klinik bir çalışmada, AVODART kullanan erkeklerde prostat kanserinin ciddi bir türünün görülme sıklığı AVODART kullanan erkeklerdekine göre daha fazla bulunmuştur. AVODART’ın bu prostat kanseri türü üzerindeki etkisi bilinmemektedir.
- Kanızdaki PSA (prostata özgü antijen) adlı maddenin miktarının ölçülmesi için bir kan testi doktorunuzun prostat kanseri dahil olmak üzere prostat hastalığınız olup olmadığını anlamasına yardımcı olabilir. Kanızda normal miktarın üzerinde PSA bulunması, prostat kanseri riskinizin yüksek olduğu anlamına gelebilir.

- Dutasterid ile tedavi gören erkekler, tedavilerinin sona ermesinden en az 6 ay sonrasında kadar kan bağışında bulunmamalıdır. Bu 6 aylık erteleme süresinin amacı kan nakline bağlı olarak hamile bir kadının dutasteride maruziyetini önlemektir.
- AVODART kullanan erkekler, tedaviye başladiktan sonra ve ardından düzenli olarak PSA ölçümlerini yaptırmalıdır. AVODART kullanmanız, kanınızdaki PSA miktarını azaltacaktır. PSA düzeyiniz düşük olsa da, prostat kanseri için hala risk altında olabilirsiniz. Doktorunuz prostat kanserini tespit etmeye yardımcı olmak üzere, her seferinde test bulgularınızı karşılaştırarak PSA'yı kullanmaya devam edebilir.
- İlacınızı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanmanız önemlidir. İlacı düzenli olarak almamanız, doktorunuzun PSA değerinizi izleyerek verdiği sonuçları karıştırabilir.

Eğer AVODART kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz olursa doktorunuz veya eczacınıza danışın.

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

AVODART'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AVODART aç veya tok karnına alınabilir

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olan (veya hamile olma olasılığı olan) kadınlar sızan kapsüllerini ellememelidirler. Dutasterid deriden emilir ve bir erkek bebeğin normal gelişimini etkileyebilir. Bu hamileliğin ilk 16 haftasına özgü bir risktir.

Cinsel ilişki esnasında kondom kullanınız. AVODART kullanan erkeklerin spermlerinde dutasteride rastlanmıştır. Eğer partneriniz hamileyse veya hamile olma olasılığı varsa, dutasterid bir erkek bebeğin normal gelişimin etkileyeceğinden, partnerinizin sperminize maruziyetinden kaçınınız.

Eğer hamile bir kadın AVODART kapsül içeriğiyle temas ettiyse doktorunuza danışınız.

Erkek verimliliği

AVODART'ın sperm miktarını, hacmini ve hareketliliğini düşürdüğü görülmüştür. Ancak erkek verimliliğinin AVODART tarafından etkilendiği kesin değildir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AVODART kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

AVODART'ın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Şüpheleriniz varsa doktorunuza danışınız.

AVODART’ın içerisinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AVODART, soya yağı içerebilen soya lesitini içerir. Eğer yer fistiği veya soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Düger ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar Avodart ile etkileşime girebilir ve yan etkilerle karşılaşmanız olasılığını artırabilir.

Bu ilaçlar aşağıdakileri içermektedir:

- verapamil veya diltiazem (yüksek kan basıncı için)
- ritonavir veya indinavir (HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) için)
- itrakonazol, ketokonazol (mantar enfeksiyonları için)
- nefazodon (bir antidepressan (duygudurum bozukluğunu düzeltten ilaçlar))
- alfa-blokerler (büyümüş prostat veya yüksek tansiyon için)

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

3. AVODART nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Kapsüllerini nasıl ve ne kadar süre almanız gerektiği ile ilgili şüpheleriniz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Genel doz günde bir kez aç veya tok karnına ağızdan alınan bir AVODART kapsüldür (0,5 mg). Kapsüller bütün olarak yutulmalı ve çiğnenmemeli ve açılmamalıdır.

AVODART uzun süreli bir tedavidir. Bazı erkekler semptomlarında erken dönemde bir düzelmeye fark eder. Bununla birlikte diğer erkeklerin, etki göstermeye başlamadan önce AVODART’ı 6 ay veya daha uzun bir süre alması gerekebilir. Doktorunuz size söylediğiniz sürece AVODART’ı almaya devam ediniz.

• Uygulama yolu ve metodu:

AVODART kapsülleri bir miktar su ile birlikte yutun. Kapsüllerini açmayın veya çiğnemeyin. Kapsüllerin içeriği ile temas ağızınızda ve boğazınızda acıya neden olabilir.

• Değişik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanım gerekliliği yoktur. Yukarıda bahsedilen dozlarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda, dutasterid kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla AVODART kullandıysanız:

Eğer çok fazla AVODART kapsül aldıysanız, doktorunuza ne yapmanız gerektiğini sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Hangi ilacı aldığınızı anlamaları için ilacın ambalajını da yanınızda götürünüz.

Eğer AVODART'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AVODART'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir kapsül almayı unuttuysanız endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu normalde olduğu gibi alınız ve ilacınızı önceki gibi almaya devam ediniz. Unuttığınız dozları telafi etmek için fazladan kapsül almayınız.

AVODART ile tedavi sonlandırdığındaki oluşabilecek etkiler

AVODART'ı doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Doktorunuz söylemediği sürece AVODART almayı bırakmayınız. Bir etki fark etmeniz için 6 ay veya daha fazla bir süre gerekebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AVODART'ın içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa AVODART'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir. Belirtileri aşağıdaki gibidir:

- Deri döküntüleri (kaşıntılı olabilir),
- Kabarık ve kaşıntılı döküntü (kurdeşen)
- Göz kapakları, yüz, dudaklar, kollar veya bacaklarda şişme (anjiyoödem)
- Kolaps (çökme)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizde olursa **hemen doktorunuzla iletişime geçin. AVODART almayı bırakın.**

Yan etkilerin tahmin edilen görülmeye sıklıkları;

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.

Yaygın:

- Ereksiyon olamama veya devam edememe (iktidarsızlık)*,
- Cinsel istekte azalma*
- Cinsel ilişki sırasında salınan semen miktarında azalma gibi boşalmada zorluk*
- Meme büyümesi veya hassasiyeti (jinekomasti)
- Tamsulosin ile birlikte alındığında sersemlik

* Bu durum Avodart almayı bıraktıktan sonra da devam edebilir.

Yaygın olmayan:

- Kalp yetmezliği (kalp, kanı vücudunda pompalamakta daha etkisiz hale gelir. Nefes darlığı, aşırı yorgunluk ve ayak bileklerinizde ve bacaklarınıza şişme gibi semptomlar yaşayabilirsiniz)
- Kelleşme (özellikle vücut tüylerinin dökülmesi) veya kıllanma

Bilinmiyor:

- Depresyon (ruhsal çöküntü)
- Testislerde ağrı ve şişme

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 karşılaşığınız 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. AVODART’ın Saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra AVODART’ı kullanmayın.

Eğer kullanmayacağıınız AVODART kapsülleriniz varsa, onları evde kullandığınız çöpe veya atık suyuna atmayınız. İlaçlarınızı nasıl imha edeceğiniizi eczacınıza danışabilirsiniz. Bu çevreyi korumanıza 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.
Levent/İSTANBUL

Üretim yeri: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polonya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

CANDİDİN 50 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 50 mg flukonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır kaynaklı), mısır nişastası, magnezyum stearat, aerosil 200, sodyum lauril sülfat, beyaz opak kapsül (jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit)

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 ilaçın 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 kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkların yer almaktadır.

1. CANDİDİN nedir ve ne için kullanılır?

CANDİDİN, 3 no'lu beyaz renkte opak kapsüller içinde beyaz toz içerir. 3 veya 7 kapsüllük ambalajlar halinde bulunur.

CANDİDİN, antifungal adı verilen ve mantar hastalıklarına karşı kullanılan bir grup ilaçtan biridir. Etkin madde flukonazoldür.

CANDİDİN, yetişkinlerde aşağıdakilerin tedavisinde kullanılır:

- Kriptokokal menenjit (beyin zarında bir mantar enfeksiyonu)
- Koksidioidomikoz (vadi humması olarak bilinen, akciğerleriniz yoluyla vücudunuza giren mantarın neden olduğu bir hastalıktır)
- Candida adı verilen bir mantar türünün neden olduğu ve kan dolaşımında, vücut organlarında (örn. kalp, akciğerler) veya idrar yollarında bulunan enfeksiyonlar
- Mukozal pamukçuk (ağız veya boğazda meydana gelen mantar enfeksiyonu)
- Genital pamukçuk (kadında veya erkekte cinsel organın mantar enfeksiyonu)
- Deri enfeksiyonları (örn. atlet ayağı adı verilen ayak mantarı, saçkıran, kasık mantarı, tırnak mantarı)

Flukonazol yetişkinlerde aşağıdakilerin önleyici tedavisinde kullanılır:

- Kriptokokal menenjitin tekrarlanmasılığını önlemeye
- Mukozal pamukçukların tekrarlanmasılığını önlemeye
- Vajinal pamukçuk tekrarlanmasılığını önlemeye
- Candida adlı mantarın sebep olduğu enfeksiyonlardan koruma (eğer bağılıklık sisteminiz zayıfsa ve düzgün çalışmıyorsa)

Flukonazol yaşıları 0-17 arasında değişen yenidoğan bebekler, bebekler, küçük çocuklar, çocuklar ve ergenlerde aşağıdakilerin tedavisinde kullanılır:

- Mukozal pamukçuk (ağız veya boğazda meydana gelen enfeksiyon)
- Candida adı verilen bir mantar türünün neden olduğu ve kan dolaşımında, vücut organlarında (örn. kalp, akciğerler) veya idrar yollarında bulunan enfeksiyonlar
- Kriptokokal menenjit (beyin zarında bir mantar enfeksiyonu)

Flukonazol, yaşıları 0-17 arasında değişen yenidoğan bebekler, bebekler, küçük çocuklar, çocuklar ve ergenlerde aşağıdakilerin önleyici tedavisinde kullanılır:

- Candida adlı mantarın sebep olduğu enfeksiyonlardan koruma (eğer bağılıklık sisteminiz zayıfsa ve düzgün çalışmıyorsa)
- Kriptokokal menenjitin tekrarlanmasılığını önlemeye

2. CANDİDİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CANDİDİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Aşağıdakilere alerjik reaksiyonunuz olduysa:
 - Flukonazole veya CANDİDİN'in içerisinde bulunan herhangi bir bileşene
 - Mantar enfeksiyonu tedavi etmek için aldığınız diğer ilaçlara

Belirtiler, kaşınma, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğunu kapsayabilir.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız
- Mide rahatsızlıklarında kullanılan sisaprid alıyorsanız
- Şizofreni (bir çeşit psikiyatrik hastalık) hastasısanız ve şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili (antipsikotik) ilaç olan pimozid alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan eritromisin alıyorsanız
- Karaciğerde bir enzim olan CY3A4 tarafından yıkılmayan fakat kalbin elektriksel etkinliğine ait kayitta (EKG) QT aralığını uzattığı bilinen eşzamanlı ilaç alıyorsanız
- Günde 400 mg'dan fazla flukonazol ile birlikte terfenadin içeren ve alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız

CANDİDİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Kalp ritim sorunları dahil kalp hastalığınız varsa
- Kanınızdaki potasyum, kalsiyum veya magnezyum düzeyleri anormalse
- Kızarıklık, kaşıntı gibi ciddi cilt reaksiyonu ya da nefes almada güçlük gelişirse
- Toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu gibi döküntülü deri reaksiyonları gelişirse tedavi sonlandırılmalıdır. Özellikle AIDS hastası iseniz şiddetli deri reaksiyonları gösterme eğilimi daha yüksektir.
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayitta (EKG) QT uzamasına sebep olabilecek durumlar sizde mevcutsa
- Flukonazol ile birlikte başka ilaç kullanıyorsanız (bakınız “diğer ilaçlar ile birlikte kullanım”)
- Kortizol gibi bazı steroid hormonların yeterli miktarda üretilmediği böbrek üstü bezi yetmezliği belirtileri sizde mevcutsa (kronik veya uzun süreli yorgunluk, kas zayıflığı, iştah azalması, kilo kaybı, karın ağrısı)
- Düzensiz kalp atışının (aritmii) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan amiodaron kullanıyorsanız

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

CANDİDİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CANDİDİN'i yiyeceklerle birlikte veya bağımsız olarak alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk 3 ayında CANDİDİN ile tedavi edilen kadınarda kendiliğinden düşük riski meydana gelebilir. Hamileliğin ilk 3 ayında CANDİDİN'in günlük 400-800 mg uzun süreli kullanımı bebekte doğuştan anomali riskini artırbilir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz almanız gerekiğini söylemediği takdirde hamileyken CANDİDİN almamalısınız.

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

Emzirme

CANDİDİN anne sütüne geçmektedir. 150 mg'a kadar tek doz CANDİDİN aldıktan sonra emzirmeye devam edebilirsiniz. Eğer daha yüksek dozlarda ve tekrarlı olarak CANDİDİN kullanıyorsanız emzirmeye devam etmeyiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanırken, ara sıra baş dönmesini de içeren sersemlik hali veya nöbet ortaya çıkabileceği dikkate alınmalıdır.

CANDİDİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temas geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar CANDİDİN ile alınmamaları gerekiğinden, derhal doktorunuza bildiriniz.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol içeren bir ilaç alıyorsanız
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid içeren bir ilaç alıyorsanız
- Şizofreni hastasısanız ve antipsikotik ilaç olan pimozid içeren bir ilaç alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan eritromisin alıyorsanız

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. CANDİDİN ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır, bu tıbbi ürünler ile birlikte kullanımı önlem ve doz ayarlaması gerektirir:

- Enfeksiyonlara yönelik antibiyotik olan rifampisin veya rifabutin
- Anestezide kullanılan alfentanil, fentanil
- Depresyon tedavisinde kullanılan amitriptilin ve nortriptilin
- Ciddi mantar hastalıkları için kullanılan amfoterisin B, vorikonazol
- Kan pihtılarını önlemek için kan incelten varfarin (veya benzer ilaçlar)
- Uyumanıza yardımcı olan veya kaygı, endişeye karşı midazolam, triazolam gibi benzodiazepinler
- Sarı hastalığı nöbetlerini kontrol altına almak için kullanılan fenitoin, karbamazepin
- Kan basıncını düşürücü olan ve bazı kalp hastalıklarında da kullanılan nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil ve felodipin gibi kalsiyum kanal blokörler
- Kan basıncını düşürücü olan losartan
- Yumurtalık kanseri tedavisinde kullanılan olaparib
- Organ nakli reddini önlemek için siklosporin, takrolimus, everolimus, sirolimus ve çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan siklosfosfamid, vinka alkaloidleri (vinkristin, vinblastin)
- Sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin
- Seleoksib, naproksen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak, ibuprofen, flurbiprofen gibi ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ve atorvastatin, simvastatin veya fluvastatin gibi lipid bozuklukları için kullanılan ilaçlar
- Eroin bağımlılığının tedavisinde kullanılan metadon
- Doğum kontrol ilaçları
- Akut organ reddi ve antiinflamasyon için kullanılan prednizon(steroid)
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) ile enfekte olan hastalarda kullanılan AZT olarak da bilinen zidovudin ve AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan sakinavir ve klorpropamid, glibenklamid, glipizid veya tolbutamid gibi şeker hastalığı ilaçları
- Astımı kontrol etmek için kullanılan teofilin
- Romatoid artrit tedavisinde kullanılan tofasitinib
- Hiponatremi (kanınızdaki düşük sodyum seviyeleri) tedavisinde veya böbrek fonksiyonlarındaki azalmayı yavaşlatmak için kullanılan tolvaptan
- A Vitamini
- Kistik fibroz tedavisinde kullanılan ivakaftor
- Düzensiz kalp atışının (aritmî) tedavisinde kullanılan amiodaron
- İdrar söktürücü olarak kullanılan hidroklorotiyazid
- Kan kanseri tedavisinde kullanılan ibrutinib

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

3. CANDİDİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Durum	Doz
Kriptokokal menenjit	İlk gün 400 mg, sonra günde bir kez 200 mg ila 400 mg olmak üzere 6 ile 8 hafta boyunca veya gerektiğinde daha uzun süre. Bazen doz 800 mg'a kadar arttırılabilir.
Kriptokokal mantarların neden olduğu tekrarlayan menenjit (<i>Kriptokokal menenjit</i>)	Hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar günde 200 mg
Vadi humması (<i>Koksidioidomikozis</i>) tedavisi	11 aydan 24 aya kadar (Gerekliyse daha uzun süre) günde 1 kez 200 mg ila 400 mg'dır. Bazen doz 800 mg'a kadar arttırılır.
Kandida türü mantarların neden olduğu iç organların mantar enfeksiyonlarının tedavisi	İlk gün 800 mg, hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar günde 400 mg'dır.
Ağız, boğaz ve takma diş kaynaklı ağız yarasını etkileyen mukozal enfeksiyonları tedavisi	İlk gün 200 mg - 400 mg'dır. Sonra hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar günde bir kez 100 mg - 200 mg'dır.
Mukozal pamukçuk tedavisi (Doz enfeksiyonun bulunduğu yere bağlıdır.)	Hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar 7 - 30 gün boyunca günde bir kez 50 mg - 400 mg'dır.
Boğazda tekrarlayan, ağız iç tabakasını etkileyen mukozal enfeksiyonların tedavisi	Enfeksiyon riski altındayken, günde bir kez 100 mg - 200 mg veya haftada 3 kez 200 mg'dır.
Cinsel organlardaki mantar hastalıkları tedavisinde	Tek doz olarak 150 mg önerilir.
Tekrarlayan vajinal mantar hastalığının tedavisinde	Toplam 3 doz için her üç günde bir 150 mg (1., 4. ve 7 günlerde) alınmasını takiben; enfeksiyon riski altındayken 6 ay boyunca haftada bir kez 150 mg'dır.
Deri ve tırnaktaki mantar hastalığı tedavisinde (Onikomikoz)	Enfeksiyon yerine göre, günlük 50 mg ya da haftada 150 mg tek doz ya da 1 ile 4 hafta arasında haftada 1 kez 300 ile 400 mg (Atlet ayağı için 6 haftaya kadar verilebilir, tedavi, enfekte olmamış tırnağın uzayıp enfekte tırnağın yerini almasına kadar devam ettirilmelidir.)
Kandida'nın neden olduğu enfeksiyonu engellemek için (Bağırlık sisteminiz zayıf ve düzgün çalışmayıorsa)	Enfeksiyon riski altındayken günde bir kez 200 mg - 400 mg'dır

Doktorunuz kültür ve diğer laboratuvar çalışmalarının sonuçları bilinmeden önce tedavinize başlayabilir. Sonuçlar belli olduğunda, tedavi gerekişi şekilde doktorunuz tarafından düzenlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Kapsüller bütün olarak bir bardak su ile yutulmalıdır. İlacınızı her gün aynı saatlerde almanız en iyisidir.

İlacınız aç veya tok karnına alınabilir.

Değişik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12-17 yaş arası çocuklarda kullanım, hekim tarafından reçetelenen doz uygulanır (Yetişkinler ya da çocuklar için doz/uygulama sıklığı).

11 yaşından küçük çocuklar için maksimum doz günde 400 mg'dır. Doz, çocuğun kilosuna (kg) göre belirlenmelidir.

Durum	Doz
Mukozal pamukçuk tedavisi (Doz enfeksiyonun bulunduğu yere bağlıdır.)	Günde 1 kez 3 mg/kg (Tedavinin ilk gününde 6 mg/kg olarak verilebilir.)
Kriptokokal mantarların neden olduğu tekrarlayan menenjit (<i>Kriptokokal menenjit</i>) ya da Kandida türü mantarların neden olduğu iç mantar enfeksiyonları tedavisi	Günde 1 kez 6 mg-12 mg/kg
Kriptokokal mantarların neden olduğu tekrarlayan menenjit (<i>Kriptokokal menenjit</i>) tekrarlanmasılığını önlemek için	Günde 1 kez 6 mg/kg
Kandida'nın neden olduğu enfeksiyonu engellemek için (Bağıışıklık sistemi düzgün çalışmıyorsa)	Günde 1 kez 3 mg-12 mg/kg

15 - 27 günlük bebeklerde yukarıdaki tablo ile aynı dozda ancak 2 günde bir verilir. Maksimum doz, her 48 saatte bir kg vücut ağırlığı başına 12 mg'dır.

0 - 14 günlük bebeklerde yukarıdaki tablo ile aynı dozda ancak her 3 günde bir verilir. Maksimum doz, her 72 saatte bir kg vücut ağırlığı başına 12 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek sorunlarınız yoksa normal yetişkin dozu verilecektir. Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuz ilaçınızın dozunu böbreğin işlevine göre ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz, böbrek fonksiyonuna bağlı olarak dozunuzu değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi sınırlıdır. Bu nedenle karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatli biçimde uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CANDİDİN kullandıysanız:

Doktorunuzun size söylediiği miktardan daha fazlasını almayın. Çok fazla CANDİDİN aldıysanız, kendinizi kötü hissedebilirsiniz. Olası fazla doz kullanımında gerçek olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, düşünme gibi (halüsinasyonlar ve paranoid davranış) bir durum oluşabilir. Bu durumda doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz. Sistemik tedavi (destekleyici önlemler ve gerekli durumda mide yıkaması) yeterli olabilir.

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

CANDİDİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız ilaçınızı almadığınızı fark ettiğiniz zaman hemen alınız. Eğer bir sonraki dozunuzu alma zamanına yakınsanız unutulan dozu almayın.

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CANDİDİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söylemediği sürece CANDİDİN almayı durdurmayınız. CANDİDİN almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. CANDİDİN kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CANDİDİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi alerjik reaksiyonlar seyrek görülse de birkaç kişi alerjik reaksiyon gösterir. Eğer burada yazılı olmasa bile herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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

- Ani hırıltı, nefes alma zorluğu veya göğüste sıkışma
- Göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme
- Tüm vücutta kaşıntı, ciltte kızarma veya kaşıntılı kırmızı lekeler
- Deri döküntüsü
- Kabarmaya neden olan, döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonları (ağzı ve dili de etkileyebilir).
- AIDS hastasısanız, CANDİDİN dahil ilaçlara şiddetli deri reaksiyonları gösterme olasılığınız daha yüksektir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CANDİDİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanız gereklidir.

CANDİDİN karaciğerinizi etkileyebilir. Karaciğer problemlerinin belirtileri aşağıda sıralanmıştır.

- Yorgunluk
- İştah kaybı
- Kusma
- Deride veya göz aklarında sararma (sarılık)

CANDİDİN böbreküstü bezlerinizi ve üretilen steroid hormon seviyesini etkileyebilir. Böbrek problemlerinin belirtileri aşağıda sıralanmıştır.

- Yorgunluk
- Kas zayıflığı
- İştah kaybı
- Kilo kaybı
- Karın ağrısı

Eğer yukarıdaki yan etkilerden herhangi biri sizde olursa CANDİDİN almayı bırakınız ve derhal doktorunuza haber veriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastada birden az, fakat 1.000 hastada birden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastada birden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı, midede rahatsızlık, bulantı, kusma, ishal, karaciğer fonksiyonu kan testi sonuçlarında artış (alanin aminotransferazda artış, aspartat aminotransferazda artış, kan alkalin fosfatazda artış)
- Döküntü

Yaygın olmayan:

- Soluk renkli deriye, yorgunluğa ve nefessiz kalmaya neden olabilecek kırmızı kan hücreleri sayısında azalma, kansızlık (anemi)
- İştah azalması
- Uykusuzluk, uykululuk hali
- Nöbetler, sersemlik, odanın döndüğünü hissetme, karıncalanma, iğnelenme veya uyuşma hissi, tat bozukluğu
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu, gaz ve ağız kuruluğu
- Kas ağrısı
- Sarılık, safra akışının yavaşlaması veya durması, bilirubinde artış (cilt ve gözlerde sararma)
- Kaşıntı, kurdeşen, terlemede artış, deride kabarcık
- Yorgunluk, keyifsizlik, güçten düşme, ateş

Seyrek:

- Enfeksiyonlara karşı savaşan beyaz kan hücreleri sayısında ve kanamayı durdurmayı yardımcı trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma
- Düşük trombosit sayısı veya diğer kan hücrelerindeki değişikliklerden kaynaklı deride kızarma veya morarma
- Yüksek kolesterol, yüksek trigliserit (kanınızda bazı yağların miktarının yükselmesi)
- Kan potasyum düzeyinde düşme
- Titreme
- Elektrokardiyografi (EKG) bozuklukları, QT uzaması, yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi (torsades de pointes)
- Nadiren ölümle de sonuçlanan karaciğer ile ilgili toksisite, karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, karaciğer hücrelerine ait olan veya karaciğer hücrelerini etkileyen dokuların ölümü veya hasarı
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, yüzde ödem, kaşıntı, kurdeşen dahil olmak üzere). Kabarmaya neden olan, döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonlarının, yüz veya dudaklarda şişmenin görüldüğü alerjik reaksiyonlar (bazen ciddi boyutta)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu), ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri kabarcığı oluşan deri hastalığı (akut yaygın ekzantematöz püstüloz), eksfoliyatif deri hastalıkları, yüzde ödem
- Saç dökülmesi

Bilinmiyor:

- Ciltte kızarıklık, ateş, şişmiş bezler, bir tip beyaz kan hücrende artış (eozinofili) ve iç organlarda (karaciğer, akciğerler, kalp, böbrekler ve kalın bağırsak) iltihaplanma ile aşırı duyarlılık reaksiyonu (İlaç reaksiyonu veya eozinofili ve sistemik belirtiler ile gözlenen ilaç reaksiyonu (DRESS) ile döküntü)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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 karşılaşığınız 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. CANDİDİN'in saklanması

*CANDİDİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CANDİDİN'i kullanmayın.

Ruhsat Sahibi:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşağası İşhanı
No: 31/516 Fatih/İstanbul

Üretim Yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hanlıköy Mah. Ferman Sok. No:18 54580
Arifiye/Sakarya

Bu kullanma talimi.../..../..... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

DEPREKS 20 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Fluoksetin hidroklorür
Her kapsül 20 mg fluoksetine eşdeğer miktarda 22,36 mg fluoksetin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, dimetikon 350 CS, jelatin (sığır jelatini), FDC Blue No: 1, demir oksit, titanyum dioksit.

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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklar yer almaktadır.

1. DEPREKS nedir ve ne için kullanılır?

DEPREKS yeşil ve beyaz renkteki kapsüller, 16 ve 24 kapsüllük blisterlerde iki değişik ambalaj formundadır.

DEPREKS seçici serotonin geri alım inhibitörü (SSRI) antidepresanlar olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.

Bu ilaç yetişkinlerde aşağıdakilerden herhangi birisini tedavi etmek için kullanılır

- Majör depresyon
- Takıntı hastalığı (obsesif kompulsif bozukluk = OKB olarak da tanınır)
- Aşırı yeme ve ardından kusarak çıkartma (bulimia nervosa)
- Adet öncesi gerginlik (pre-menstrüel disforik bozukluk)

DEPREKS nasıl etki eder?

Herkesin beyninde serotonin olarak adlandırılan bir madde bulunur. Depresyonda olan ya da obsesif kompulsif bozukluğu olan ya da yeme bozukluğu (bulimia nervosa) olan kişiler diğer

insanlara göre daha düşük seviyede serotonin sahiptirler. DEPREKS ve diğer serotonin geri alım inhibitörlerinin nasıl etki ettiğini tam anlamamakla birlikte bunlar beyinde azalmış olan serotonin seviyesini artırarak etki gösterirler. Bu durumların tedavisi daha iyi olabilmeniz için önemlidir. Eğer tedavi edilmezse, durumunuz düzelmeyecektir, daha ciddi ve tedavisi zor bir hale gelebilir.

Belirtilerden kurtulduğunuza emin olabilmeniz için birkaç hafta ya da birkaç ay boyunca tedavi edilmeniz gerekebilir.

2. DEPREKS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPREKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fluoksetine ya da bu ilaçın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. **Döküntü ya da başka alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, yüzde ya da dudaklarda şişme ya da nefes darlığı gibi) gelişirse, ilaçınızı almayı hemen kesiniz ve derhal doktorunuza bildiriniz.**
- Geri dönüşsüz, seçici olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOİ), olarak bilinen ilaçlar kullanıyorsanız, ciddi, hatta ölümcül reaksiyonlar ortaya çıkabilir (örn. depresyon tedavisi için iproniazid kullanımı).

Geri dönüşsüz, seçici olmayan MAOİ tedavisi alıyorsanız DEPREKS tedavisi ilaç kesildikten en az 2 hafta sonra başlatılmalıdır.

DEPREKS almayı bıraktıktan sonra en az beş hafta geri dönüşsüz, seçici olmayan MAOİ'lerinden hiçbirini **almayınız**. Eğer DEPREKS uzun bir dönem kullanılmak üzere veya yüksek bir dozda reçetelendi ise, doktorunuz bu arayı uzatmayı düşünmelidir.

- Kalp atımınızın çok yavaşlaması ile ilgili artmış bir risk olduğundan metoprolol (kalp yetmezliği tedavisi için) kullanıyorsanız.
- Eğer tiyordazın içeren ilaçlar kullanıyorsanız. **DEPREKS'i bıraktıktan sonra 5 gün boyunca tiyordazın içeren ilaçları almayınız. Tiyordazın içeren ilaçlar DEPREKS ile birlikte kullanıldığında ciddi kalp ritim problemlerine neden olarak ani ölümlere yol açar.**
- Antipsikotik etkili pimozid içeren ilaçlar kullanıyorsanız.

DEPREKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Antidepresan ilaçların çocukların ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarda, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme döneminde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir. 18 yaşın altındaki erkenlerde ve çocuklarda DEPREKS kullanımı önerilmez.

- Sara hastalığınız (epilepsiniz) varsa ya da geçmişte nöbet geçirdiyseniz, nöbet geçiriyorsanız ya da nöbet sıklığında artış varsa derhal doktorunuza bildiriniz; DEPREKS kullanımının kesilmesi gerekebilir;
- Elektrokonvülsif tedavi (yapay bir şekilde (elektrik aracılığıyla) bir konvulsiyon (yayın kasılmalar) nöbeti oluşturulması) görüyorsanız;
- Daha önce aşırı iyi hissetme ve hareketlilik hali (mani) geçirdiyseniz; manik atak geçiriyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz; DEPREKS kullanımının kesilmesi gerekebilir;
- Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa (doktorunuzun insülinin ya da diğer antidiyabetik tedavinin dozunu ayarlaması gerekebilir);
- Karaciğerle ilgili sorunlarınız varsa (doktorunuzun ilaçın dozunu ayarlaması gerekebilir);
- Kalple ilgili sorunlarınız varsa;
- İstirahat halinde düşük kalp atım hızı ve/veya uzamiş ağır ishal ve kusma sonucunda tuz kaybı olduğunu biliyorsanız veya idrar söktürücü (diüretik) ilaç kullanıyorsanız;
- Göz içi basıncının artması (glokom) varsa;
- İdrar söktürücü (diüretik) alıyorsanız, özellikle de yaşlısanız;
- Kanama bozukluğu öykünüz varsa ya da morluklar veya olağandışı kanamalar ortaya çıkıyorsa veya hamileyseniz (bkz. ‘Hamilelik’)
- Kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız (bkz. ‘Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı’).
- Tamoksifen (meme kanseri tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız (bkz. ‘Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı’).
- Kendinizi huzursuz hissediyorsanız ve yerinde duramama ya da oturamama gibi aşırı hareketli bir durumunuz var ise, akatizi adı verilen bir durum ortaya çıkmış olabilir; DEPREKS dozunu artırmanız kendinizi daha kötü hissetmenize neden olabilir.
- Ateş, kaslarda sertlik ya da titreme (seyirme), zihinsel durumunuzda değişiklik (konfüzyon), aşırı hassasiyet ve aşırı huzursuzluk gibi değişiklikler varsa; serotonin sendromu ya da nöroleptik malign sendrom geçiriyor olabilirsiniz. Bu sendrom nadiren görülse de, yaşamı tehdit edebilecek durumlara neden olabilir, **derhal doktorunuza bildiriniz**, DEPREKS kullanımının kesilmesi gerekebilir.

İntihar düşüncesi ve depresyon ya da anksiyete bozukluğunuzun kötüleşmesi

Ruhsal çöküntü (depresyon) ve/veya kaygı (anksiyete) bozuklıklarınız varsa kendinize zarar verme ya da intihar düşünceleriniz olabilir. Bu risk, antidepresanları ilk kullanmaya başladığınızda artabilir. Çünkü bu ilaçların etkisini göstermesi genellikle 2 hafta bazen daha uzun sürer.

Bu durumda aşağıdaki gibi düşünebilirsiniz:

- Daha önce intihar ya da kendine zarar verme düşüncesi varsa
- Genç yetişkininiz. Klinik çalışmalarдан elde edilen bilgiler antidepresanla tedavi edilmiş 25 yaşın altındaki psikiyatrik durumu olan yetişkinlerde intihar davranışında artma riskini göstermiştir.

Eğer her an kendine zarar verme ya da intihar etme düşünceleriniz varsa **doktorunuzla irtibata geçiniz ya da hemen hastaneye gidiniz.**

Herhangi bir yakınıza depresyonuz ya da anksiyete bozukluğunuz olduğunuzu söylemeniz yararlı olabilir. Onlardan bu talimatı okumalarını isteyiniz. Depresyonuzun ya

da anksiyetenizin daha kötüye gittiğini ya da davranışlarınızdaki değişikliklerden endişe duyduklarını size söylemelerini isteyebilirsiniz.

18 yaşın altındaki hastalar bu sınıftaki ilaçları aldığında intihara teşebbüs, intihar düşünceleri ve muhalif davranışlar (ağırlıklı olarak saldırganlık, karşı gelme ve öfke) gibi yan etkilerde artış riski bulunmaktadır. DEPREKS'in büyümeye, ergenlik, ruhsal, duygusal ve davranış gelişimi üzerine uzun süreli güvenlilik bilgisi sınırlıdır. DEPREKS'in çocuklar ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

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

Cinsel işlev bozukluğu

DEPREKS gibi ilaçlar (SSRI'lar olarak da adlandırılan) cinsel işlev bozukluğu belirtilerine neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı durumlarda, bu belirtiler tedavi durdurulduktan sonra da devam etmiştir.

DEPREKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEPREKS'i tercihinize göre yemekle birlikte ya da ayrı olarak alabilirsiniz.

Bu ilaç kullanırken alkol almaktan kaçınmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk birkaç ayı boyunca anneleri fluoksetin kullanan bebeklerde kalbi etkileyen doğum kusurları riskinde artış olduğunu gösteren çalışmalar bulunmaktadır. Genel popülasyonda, bebeklerin % 1'i kalp kusuru ile doğmaktadır. Bu oran anneleri fluoksetin kullanan bebeklerde % 2'dir. Hamilelik sırasında potansiyel yarar potansiyel riskten ağır basmadıkça, bu tedavinin kullanılmaması tercih edilir. Bununla birlikte, hamilelik sırasında DEPREKS kullanımına doktorunuzla görüşütken sonra dozunu azaltarak son verebilirsiniz. Ancak, doktorunuz durumunuza göre size DEPREKS kullanmaya devam etmenizi de önerebilir.

Hamilelik sırasında özellikle hamileliğin son 3 ayında fluoksetin benzeri ilaçlar alındığında, bebeklerde hızlı solumaya ve mavimsi bir görünümmasına yol açan yenidoğanda dirençli pulmoner hipertansiyon (PPHN) adı verilen ciddi durumun riskini artırabilir. Bu belirtiler bebek doğuktan sonraki ilk 24 saat içinde başlar. Eğer bebeğinizde böyle bir durum olursa derhal doktorunuza danışınız.

DEPREKS'i hamileliğinizin son dönemlerinde alırsanız, özellikle de bir kanama bozukluğu öykünüz varsa, doğumdan kısa bir süre sonra ağır vajinal kanama riski artabilir. Doktorunuz DEPREKS aldığıınızı bilmelidir, böylece size tavsiyelerde bulunabilir.

Hamilelik sırasında, özellikle hamileliğin son evresinde ya da doğumdan hemen önce kullanıldığından yenidoğan bebeklerde aşağıdaki etkiler rapor edildiğinden dikkatli olunmalıdır: uyararlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (iritabilité), titreme, kas zayıflığı, sürekli ağlama, emme ya da uyku sırasında sorunlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fluoksetin anne sütüne geçer ve bebeklerde yan etkilere neden olabilir. Kesinlikle emzirmeniz gerekiyorsa doktorunuz fluoksetin dozunu azaltabilir.

Üreme

Hayvan çalışmalarında Fluoksetin'in sperm kalitesini düşürdüğü gösterilmiştir. Bu durum teorik olarak üremeyi etkileyebilir ancak insanda üreme üzerine olumsuz bir etkisi henüz gözlenmemiştir.

Araç ve makine kullanımı

DEPREKS gibi psikotropik ilaçlar, karar verme yeteneğinizi ya da uyumunuzu etkileyebilir. DEPREKS'in sizi nasıl etkilediğini anlamadan araç ya da makine kullanmayınız.

DEPREKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEPREKS'in içeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilaç diğer bazı ilaçlar ile etkileşim gösterebilir.

DEPREKS'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayın:

- **Bazı geri dönüşsüz, seçici olmayan MAOİ'leri.** DEPREKS; geri dönüşsüz, seçici olmayan MAOİ'leri (örneğin tralilosipromin) tedavisi kesildikten 2 hafta sonra başlatılmalıdır. DEPREKS almayı bıraktıktan sonra en az beş hafta geri dönüşsüz, seçici olmayan MAOİ'lerinden hiçbirini **almayınız**. Eğer DEPREKS uzun bir dönem kullanılmak üzere ve/veya yüksek bir dozda verildiyse, doktorunuzun 5 haftadan daha uzun bu arayı uzatmayı düşünmesi gerekebilir.
- **Metoprolol** kalp yetmezliğinde kullanıldığında; kalp atımınızın çok yavaşlaması ile ilgili artmış bir risk vardır.

DEPREKS, aşağıdaki ilaçlarla etkileşim gösterebilir:

- **Tamoksifen** (meme kanseri tedavisi için); DEPREKS bu ilacın kan düzeylerini değiştireceğinden ve tamoksifen etkisini azaltma ihtimaline neden olabileceğinden doktorunuz farklı antidepressan tedavisi reçete edebilir.
- Moklobemid, linezolid (bir antibiyotik) ve metiltiyoninyum klorür (metilen mavisi) gibi **monoamin oksidaz inhibitörleri A (MAOİ-A)**: Ciddi, hatta ölümcül reaksiyon riskleri nedeniyle (serotonin sendromu olarak adlandırılır). Fluoksetin tedavisi geri dönüşümlü MAOİ tedavisi durdurulduktan sonraki gün başlatılabilir, ancak doktorunuz sizi daha dikkatli izlemek ve daha düşük dozda MAOİ-A ilaçlarını kullanmak isteyebilir.
- **Mekitazin** (alerji için); bu ilaçın DEPREKS ile birlikte kullanılması kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik riskini artırabilir.
- **Fenitoin** (sara için kullanılır); DEPREKS bu ilaçın kandaki düzeylerini etkileyebileceğinden, birlikte kullanılacaksa daha dikkatli olunmalıdır.
- **Lityum, selejilin, sarı kantaron (St. John's Wort), tramadol** (siddetli ağrı tedavisi için), **triptanlar** (migren için) ve **triptofan**; DEPREKS ile birlikte kullanıldığından hafif serotonin sendromu (ani, aşırı serotonin etkisi) riski artar. DEPREKS lityum ile kombinasyon halinde kullanıldığından doktorunuz kontrol sıklığını artıracaktır.

- Kalp ritmini etkileyebilen ilaçlar ör. **Sınıf IA ve III antiaritmikler, antipsikotikler** (ör. fenotiyazin türevleri, pimozid, haloperidol), **trisiklik antidepressanlar**, bazı **antimikroiyal ajanlar** (örneğin sparfloksasin, moksifloksasin, eritromisin iv, pentamidin) antimalaryal tedavi (sıtma tedavisi) özellikle halofantrin ya da bazı **antihistaminikler** (astemizol, mizolastin). Bu ilaçlardan bir veya daha fazlasının DEPREKS ile birlikte kullanılması, kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik riskini artırabilir.
- **Anti-koagülanlar** (varfarin gibi kan sulandırıcılar), **non steroidal antienflamatuar ilaçlar** (ağrı, ateş ve iltihaba etkili, ibuprofen ve diklofenak gibi) **aspirin** ve **kanı sulandırabilen diğer ilaçlar** (bazı zihinsel ve davranışsal bozukluklarda kullanılan klozapin gibi). DEPREKS bu ilaçların kandaki etkisini değiştirebilir. Eğer DEPREKS tedavisine varfarin kullanırken başlandıysa ya da durdurulduysa doktorunuzun bazı testler yaptırması dozunuza ayarlaması ve sizin daha sık kontrol etmesi gerekecektir.
- **Siproheptadin** (alerjiler için); DEPREKS'in etkisini azaltabileceğinden.
- **Kandaki sodyum düzeylerini düşüren ilaçlar** (idrarda artışa sebep olan ilaçlar, desmopresin, karbamazepin ve okskarbazepin gibi); bu ilaçlar DEPREKS ile birlikte alındıklarında kandaki sodyum seviyelerinin çok düşük olması riskini artırabileceklerinden.
- Trisiklik antidepressan gibi **antidepressanlar**, diğer selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar) veya bupropion, **meflokin** veya **klorokin** (sıtma tedavisi için), **tramadol** (şiddetli ağrı tedavisi için) veya fenotiyazin ya da butirofenon gibi **antipsikotikler**; DEPREKS bu ilaçlarla birlikte alındığında nöbet riskini artırabileceğinden
- **Flekainid, propafenon, nebivolol** ya da **enkainid** (kalple ilgili sorunlar için), **karbamazepin** (sara için), **atomoksetin** ya da **trisiklik antidepressanlar** (örn. **imipramin, desipramin ve amitriptilin**) veya **risperidon** (şizofreni için); DEPREKS bu ilaçların kandaki düzeylerini değiştirebileceğinden, doktorunuz bu ilaçların dozunu azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaçtı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandığınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunları hakkında bilgi veriniz.

3. DEPREKS nasıl kullanılır?

Bu ilaçı her zaman tam olarak doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediiği şekilde alınır. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- Depresyon: Önerilen doz günde bir kapsüldür (20 mg). Tedavi başlatıldıktan sonraki 3-4 hafta içinde doktorunuz dozajınızı gözden geçirecek ve gerekiyorsa ayarlayacaktır. Uygun olan durumlarda doz maksimum 3 kapsüle (60 mg) kadar kademeli olarak artırılabilir. En düşük etkili dozu aldığınızdan emin olmak için doz dikkatle artırılmalıdır. Depresyon ilaçınızı almaya ilk başladığınızda hemen kendinizi daha iyi hissetmeyebilirsiniz. Bu normaldir, çünkü ilk birkaç hafta geçinceye kadar depresif belirtilerde iyileşme meydana gelmez. Depresyon hastaları en az 6 aylık bir süre boyunca tedavi edilmelidir.
- Bulimia nervosa: Günde üç kez bir kapsül (20 mg) ya da bir kez üç kapsül (60 mg).
- Obsesif kompulsif bozukluk (OKB): Önerilen doz günde bir kapsüldür (20 mg). Tedavi başlatıldıktan 2 hafta sonra doktorunuz dozu gözden geçirecek ve gerekiyorsa

ayarlayacaktır. Uygun olan durumlarda doz maksimum üç kapsüle (60 mg) kadar kademeli olarak artırılabilir. 10 hafta içinde herhangi bir iyileşme gözlenmezse, DEPREKS tedavisi yeniden değerlendirilmelidir.

- Adet öncesi huzursuzluk (pre-menstrüel disforik bozukluk (PMDB): Adet döngüsü boyunca her gün 20 mg doz ya da aralıklı olarak adet başlangıcından 14 gün önce başlayarak adetin ilk gününé kadar ve her döngüde tekrarlayacak şekilde doz önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsüller bir miktar suyla birlikte yutunuz.
- Kapsüller çiğnemeyiniz.
- Her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- Doktorunuz size söylediğinden daha fazla sayıda kapsül almayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DEPREKS'in çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız, doktorunuz dozu artırırken daha dikkatli olacaktır ve günlük doz genellikle iki kapsülü (40 mg) aşmamalıdır. Maksimum doz günde 3 kapsüldür (60 mg).

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmektedir.

Karaciğerle ilgili bir sorununuz varsa ya da DEPREKS'i etkileyebilecek başka bir ilaç da kullanıyorsanız, doktorunuzun kararı daha düşük bir doz vermek ya da DEPREKS'i iki günde bir kullanmanızı söylemek yönünde olabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayın.

Doktorunuz DEPREKS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPREKS kullandığınız

DEPREKS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Cocuklarda ve ergenlerde kullanım önerilmemektedir.
Çok fazla ilaç kullanmışsanız derhal en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz ya da durumu derhal doktorunuza bildiriniz.

Mümkinse yanınızda DEPREKS kutusunu da alınız.

Doz aşımı belirtileri şunları içerir: Bulantı, kusma, nöbetler, kalple ilgili sorunlar (kalp atışlarında düzensizlik ve kalp durması gibi) akciğerle ilgili sorunlar ve ruhsal durumda huzursuzluktan komaya kadar ilerleyen değişiklikler.

DEPREKS'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unuttuysanız bir sonraki dozunuzu bir sonraki gün normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı her gün aynı saatte almanız, size her gün ilaçınızı düzenli olarak almanız gerektiğini hatırlatmaya yardımcı olacaktır.

DEPREKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- **Doktorunuz söylemedikçe DEPREKS ile tedavinizi kesmeyiniz.** İlacınızı almaya devam etmeniz önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız bile ilaçınızı doktorunuza sormadan bırakmayınız.
- Yanınızda her zaman yeteri kadar ilaçınızın olduğundan emin olunuz.

DEPREKS kullanmayı anı olarak bıraktığınızda aşağıdaki etkileri (yoksunluk etkileri) fark edebilirsiniz: Sersemlik, iğnelenme gibi karıncalanma hissi, uyku bozuklukları (canlı rüyalar, kabuslar, uyuyamama), huzursuz ya da tedirgin hissetme, sıradışı yorgunluk ya da gücsüzlük, endişeli hissetme, bulantı/kusma, titreme, baş ağrıları.

Çoğu kişiye göre, DEPREKS bırakıldığında görülen tüm belirtiler hafiftir ve birkaç hafta içinde kendiliğinden geçmektedir. Tedaviyi kestiğinizde belirtilerle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

DEPREKS'i bırakırken doktorunuz dozunuzu bir ya da iki hafta içinde yavaş yavaş azaltmanızı önerectir. Bu da tedavinin sonlandırılmasında oluşabilecek etkilerin oluşma riskinin azaltılmasını sağlar.

Bu ilaçın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bunlarla ya da başka bir hastalık etkisiyle karşılaşırsanız doktorunuza bildiriniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaçın içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Vücutunuzda şiddetli döküntü fark ederseniz ya da kaşıntı, dudaklarda/dilde şişme veya hırıltı/ nefes darlığı gibi ciddi bir alerjik reaksiyon meydana gelirse,
- Cilt renginiz kırmızıya dönmeye başlarsa ya da çeşitli deri reaksiyonları gelişirse veya cildinizde kabarcıklar ya da soyulma varsa.

- Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme ya da intihar gibi düşünceleriniz varsa
- Kendinizi huzursuz hissediyorsanız ve hareketsiz duramıyor ya da oturamıyorsanız, akatizi adı verilen bir durum ortaya çıkmış olabilir; DEPREKS dozunu artırmanız kendinizi daha kötü hissetmenize neden olabilir.
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEPREKS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bazı hastalarda aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

- Solunum hızının ya da kalp atım hızının artmasıyla birlikte açıklanamayan ateş, terleme, kaslarda sertlik ya da titreme, zihin karışıklığı, aşırı gerginlik ya da uyku hali (seyrek olarak) dahil olmak üzere çeşitli belirtiler bir arada ortaya çıkması (serotonin sendromu olarak bilinir)
- Çoğunlukla yaşlılarda ve idrar söktürücü (diüretik) alan (yaşlı) kişilerde güçsüzlük, uyuşukluk ya da zihin karışıklığı
- Erkeklerde uzun süreli ya da ağrılı sertleşme
- Aşırı hassasiyet ve aşırı gerginlik
- Hızlı ve düzensiz kalp atımı, bayılma, kalp atımındaki işleyişte bir anormalligin belirtisi olan ayağa kalkınca baş dönmesi veya çökme gibi kalp problemleri. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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 1'inden az fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Uykusuzluk
- Baş ağrısı
- İshal, mide bozukluğu (bulantı)
- Yorgunluk

Yaygın:

- Acıkmama, kilo kaybı
- Sinirlilik, endişe
- Huzursuzluk, konsantrasyon zayıflığı
- Gergin hissetme
- Cinsel dürtüde azalma ya da cinsel problemler (cinsel aktivite için sertleşmenin devamlılığında zorluk dahil)
- Uyku sorunları, olağanüstü rüyalar, yorgunluk ve uykusuzluk
- Sersemlik
- Tat alma duyusunda değişiklik

- Kontrol edilemeyen titreme hareketleri
- Bulanık görme
- Hızlı ve düzensiz kalp atım hissi
- Al basması
- Esneme
- Hazımsızlık, kusma
- Ağız kuruluğu
- Döküntü, kurdeşen, kaşınma
- Aşırı terleme
- Eklem ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Açıklanamayan vajinal kanama
- Titreme hissi ya da üşüme

Yaygın olmayan:

- Kendine yabancılama duygusu
- Tuhaf düşünme
- Anormal mutluluk hissi
- Bazen tedavinin durdurulmasından sonra da devam eden, orgazm problemlerini de içeren cinsel problemler
- İntihar düşünceleri veya kendine zarar verme
- Diş gıcırdatma
- Kas seyirmesi, istem dışı hareketler ya da denge veya koordinasyonla ilgili problemler
- Hafıza zayıflığı
- Göz bebeklerinin genişlemesi
- Kulaklarda çınlama
- Tansiyon düşüklüğü
- Kısa nefes alma
- Burun kanaması
- Yutmada zorluk
- Saç dökülmesi
- Deride berelenme eğiliminde artış
- Deride açıklanamayan çürüme ya da kanamayla ilişkili kızarıklıklar
- Soğuk terleme
- İdrara çalışmada güçlük
- Sıcak ya da soğuğa karşı hassasiyet
- Anormal karaciğer test sonuçları

Seyrek:

- Kanda tuz seviyelerinde düşüklük
- Kanama veya çürüme riskini artıran trombositlerde azalma
- Beyaz kan hücre sayısında azalma
- Tipik olmayan saldırgan davranışlar
- Varsanı (halüsinsasyonlar)
- Huzursuzluk
- Panik ataklar

- Kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Kekeleme
- Saldırganlık
- Nöbetler
- Kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Boyun, yüz, dudak ve/veya boğaz çevresindeki dokularda hızlı şişme
- Yemek borusunda ağrı
- Sarılık
- Akciğer problemleri
- Güneşe hassasiyet
- Kas ağrısı
- İdrar yapmada zorluk
- Memelerden süt gelmesi

Bilinmiyor:

- Doğumdan kısa bir süre sonra ağır vajinal kanama (postpartum hemoraji), daha fazla bilgi için Bölüm 2'deki "Hamilelik" bölümüğe bakınız.

Kemik kırık riski – Bu tip ilaçları alan hastalarda kemik kırıklarında artma riski gözlenmiştir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaşığınız 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DEPREKS'in saklanması

DEPREKS'i çocukların göremeyeceği, erişmeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Bu ilaç, 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEPREKS'i kullanmayın.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sisteme veriniz.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
Maslak / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimiği ... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

**CORTİMYCİNE %1 göz merhemı
Göze uygulanır.**

- **Etkin maddeler:** Bir gram merhem, 10 mg hidrokortizon asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Vazelin likid, vazelin flant.

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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın 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 kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklar yer almaktadır.

1. CORTİMYCİNE nedir ve ne için kullanılır?

CORTİMYCİNE, tüp içerisinde 5 gram beyaz ve homojen pomad olarak kullanıma sunulmuş olan ve gözdeki çeşitli iltihabi ve alerjik durumları kontrol etmek için kullanılan bir göz pomadıdır. CORTİMYCİNE' in içindeki etkin madde Hidrokortizon asetat, iltihap ve alerji karşıtı etkili kortikosteroidler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Kortikosteroidler, mekanik, kimyasal veya bağılıklık sisteme ait uyarınlarla ortaya çıkan iltihabi cevabı azaltmaktadır. Ayrıca göz ameliyatlarından sonra, iltihabı önlemek amacıyla da kullanılır.

2. CORTİMYCİNE' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

• CORTİMYCİNE' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Göz tüberkülozu dahil olmak üzere, gözünüzde mikropların (virüs, bakteri, mantar;) neden olduğu bir rahatsızlık var ise,
- Çeşitli aşıların uygulanması söz konusu ise,
- Gözünüzde aktif mikrobik, akıntılu enfeksiyon var ise

- Hidrokortizona aşırı duyarlılığı olanlarda
- **CORTİMYCİNE’ i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Ufak zedelenmelerde kullanmayın.
- Mikropların neden olduğu bir rahatsızlık var ise, bu rahatsızlığa yönelik ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır.
- Uzun süre kullanmayın, uzun süreli kullanılıyor ise devamlı göz doktorunuzun kontrolünde kalınız. Uzun süreli tedavide göz tansiyonunuzun kontrol edilmesi gerekebilir.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlenebilir. Bu reaksiyonların görülmesi halinde ilaç derhal kesilmelidir.

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

CORTİMYCİNE’ in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CORTİMYCİNE’ in herhangi bir yiyecek/içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza hamile olduğunuzu ya da hamile kalmayı planladığınızı söyleyiniz.

CORTİMYCİNE, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CORTİMYCİNE emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CORTİMYCİNE bulanık görmeye neden olabilir. Araç ya da makine kullanmaya başlamadan önce görmeyi tekrar netleşmesini bekleyiniz.

CORTİMYCİNE’ in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarısı olan bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir virüs olan Herpes simplex’ in neden olduğu göz iltihaplarının tedavisinde kullanılan virüse yönelik ilaçlarla birlikte CORTİMYCİNE uygulaması dikkatle yapılmalıdır.

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

3. CORTİMYCİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

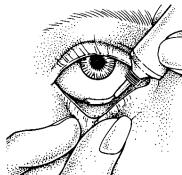
Hekim tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde günde 3-4 defa tekrar edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatlara uyunuz.

İlacınızı almayı unutmayın.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.



1. Ellerinizi yıkayınız.
2. Cortimycine tüpünü alınız ve kapağını açınız.
3. Mümkünse bir ayna yardımı ile uygulanacak alanı görmeye çalışınız.
4. Başınızı hafifçe arkaya doğru eğiniz ve temiz bir parmağınız ile alt göz kapağınızı hafifçe alt göz kapağı ile göz arasında bir boşluk oluşturacak şekilde çekiniz.
5. Tüpün ucunu bu boşluğa yaklaştırıp ancak dezmeyecek bir mesafede tununuz.
6. Tüpü, başparmağınız ile işaret parmağınız arasında hafifçe sıkıştırınız.
7. Tüpden çıkmakta olan pomadı, tüpün ucu göze ya da başka bir yere dezmeyecek şekilde, göz ile göz kapağı arasında oluşmuş olan boşluğa yatay olarak yaklaşık 1,5 cm uzunluğunda bir şerit oluşturacak şekilde sıkınız.
8. Alt göz kapağınızı yavaşça bırakınız ve ilaçın göze yayılması için birkaç kez göz kirpiniz. Gözlerinizi kapatıp birkaç saniye kapalı tutunuz.
9. Diğer göze de uygulayacaksanız, 3'ten 8'e kadar olan basamakları diğer göz için de uygulayınız.
10. Tüpün ağzının bir yere dezmemesine dikkat ederek kapatınız.
11. Tüpün içeriğinin steril kalmasını sağlamak ve mikrop bulaşmasını engellemek için tüpün kapağı açıldıktan sonra tüpün açık olan ucunun bir yere dezmemesine dikkat ediniz.
12. Her iki göz için aynı tüp kullanılabilir. Kullanmakta olduğunuz tüp bitmeden yenisini kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CORTİMYCİNÉ kullandıysanız:

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

CORTİMYCİNÉ' i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları denelemek için çift doz damlatmayınız.

CORTİMYCİNÉ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CORTİMYCİNÉ' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- Özellikle uzun süren tedavilerde görme keskinliğinde ve görme berraklığında bozulma
- Gözde geçici yanma, kaşıntı
- Göz kapağında düşüklük
- Göz bebeğinde genişleme
- Gözde iltihap

'Bunlar CORTİMYCİNÉ' in nadir yan etkileridir.'

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuuzu 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 karşılaşığınız 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. CORTİMYCİNÉ' in saklanması

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

25°C' nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CORTİMYCİNE 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İbrahim Hayri Barut Veresesi
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 - Maslak / Sarıyer/ İstanbul
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul
Tel: (0212) 622 66 00
Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma talimi.../.... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

KARAZEPİN 200 mg tablet

Ağızdan çiğnemeden yutmak suretiyle alınır.

- **Etkin madde:** 200 mg Karbamazepin
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, Laktoz anhidrit (inek sütü kaynaklı), Aerosil 200, Magnezyum stearat, primojel (sodyum nişasta glikolat)

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 ilaçın 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 kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklar yer almaktadır.

1. KARAZEPİN nedir ve ne için kullanılır?

KARAZEPİN, 25 ve 160 tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

KARAZEPİN Tablet, beyaz, yuvarlak ve çentikli tabletlerdir. Tablet eşit yarımlara bölünebilir.

Her bir tablet 200 mg etkin madde, karbamazepin içerir. Tablet içerisinde inek sütünden elde edilen laktoz bulunmaktadır.

KARAZEPİN antiepileptikler (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Etki mekanizması nedeniyle, diğer hastalıklar için de kullanılabilir.

KARAZEPİN;

- Bazı epilepsi (sara hastalığı) formlarının tedavisinde,
- Beyinden çıkan sinirlerden birinin etkilenmesi sonucunda genellikle bir yüz yarısında şiddetli ağrılarla seyreden bir hastalık olan "Trigeminal Nevralji" adı verilen hastalığın tedavisinde,
- Diğer bazı ilaçlar işe yaramadığında, ciddi duyu durum bozukluklarını kontrol etmeye

yardımcı olmak için kullanılır.

2. KARAZEPİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KARAZEPİN'i ancak tam bir fiziksel muayeneden sonra alabilirsiniz.

Han Çinlisi veya Tayland kökenli hastalarda carbamazepin veya kimyasal olarak benzer yapıdaki bileşiklerle ilişkili ciddi deri reaksiyonları riski, bu hastaların kan örnekleri alınıp, test edilerek öngörlülebilir. KARAZEPİN'i kullanmadan önce bir kan testi gerekli olup olmadığı konusunda doktorunuz tavsiyede bulunacaktır.

KARAZEPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Carbamazepine ya da KARAZEPİN'in bu kullanma talimatının başında listelenmiş olan yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Şiddetli kalp hastığınız varsa.
- Kemik iliğiyle ilgili bildiğiniz bir sorunuz var ise.
- Karaciğer işlevini ve kan yapımı açısından önemli bir pigment (renk verici) olan porfirinin üretiminde bir bozukluğunuz varsa ("karaciğer porfirisi" adı verilen bu hastalık, porfirin ya da porfirin sentezlerindeki öncül maddelerin salgılanmalarının artması sonucunda oluşan karmaşık yapılı bir hastalık grubudur).
- Monoamin-oksidaz inhibitörleri (MAO'lар) olarak adlandırılan özel bir antidepressan (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaç) grubuna ait ilaçlar kullanıyorsanız.
- Daha önce okskarbazepin ya da diğer herhangi bir ilaca karşı anormal bir hassasiyet (döküntü ya da diğer alerji belirtileri) gösterdiyiseniz. Carbamazepine karşı alerjiniz olup olmadığına dikkat etmeniz önemlidir, okskarbazepine (Trileptal) karşı da alerjik bir reaksiyon geliştirme olasılığınız yaklaşık 4'de 1 'dir (%25).

KARAZEPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kan hastığınız varsa (diğer ilaçların neden olduğu durumlar da dahil)
- Kalp, karaciğer ya da böbrek hastasısanız
- Göz basıncında artış (glokom) varsa veya idrar yapmakta zorluk çekiyorsanız
- Doktorunuz size zihin karışıklığının ve huzursuzluğun eşlik edebileceği, psikoz (bir tür ruhsal bozukluk) olarak adlandırılan zihinsel bir hastığınız olduğunu söylediye
- Hormon içeren doğum kontrol hapları kullanıyorsanız. KARAZEPİN bu doğum kontrol ilacını etkisiz hale getirebilir. Bu nedenle, KARAZEPİN kullanırken farklı ya da ilave hormon dışı bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Bu istenmeyen gebeliklerin önlenmesine yardımcı olacaktır.
- Düzensiz adet kanamanız olduğunda ya da havneden (vajina) gelen lekelenme şeklinde

kanamanız olduğunda, bunu hemen doktorunuza bildiriniz. Bu konuya ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza ya da sağlık uzmanınıza danışınız.

- Lenf düğümlerinde şişme ile birlikte ateş, döküntü ya da deride kabarcık gibi bir alerjik reaksiyon gelişirse, bu durumu hemen doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz (bkz. Olası yan etkiler).
- Ateşin eşlik ettiği, döküntü, deride kızarıklık, dudaklarda, gözlerde ya da ağızda kabarcık oluşumu, deride soyulma gibi ciddi deri reaksiyonları yaşadığınız takdirde, hemen doktorunuza danışınız ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Bu reaksiyonlar bazı Asya kökenli hastalarda (örneğin; Tayvan, Malezya ve Filipinler) ve soyları Çin'e dayanan hastalarda daha sık gözlenebilir (bkz. Olası yan etkiler).
- Nöbetlerinizin sayısında bir artış yaşarsanız, bu durumu hemen doktorunuza bildiriniz (bkz. Olası yan etkiler).
- Sarılık (deride ve gözlerde sarılma) gibi hepatiti akla getiren semptomlar fark ederseniz, bu durumu hemen doktorunuza bildiriniz. (bkz. Olası yan etkiler).
- Herhangi bir zaman, kendinize zarar verme ya da kendinizi öldürme gibi düşüncelere sahip olursanız. Antiepileptikler (sara ilaç) ile tedavi edilen hastaların küçük bir kısmında böyle düşünce veya davranışlar gözlenmiştir. Böyle bir durumda derhal doktorunuza danışınız ya da size en yakın hastanedeki acil servise gidiniz.
- Düşük sodyum kan düzeyi ile ilişkili böbrek problemleriniz varsa veya böbrek problemleriniz varsa ve aynı zamanda sodyum kan düzeyini düşüren belli ilaçları kullanıyorsanız (hidroklorotiyazid, furosemid gibi idrar söktürücüler).
- Doktorunuza danışmadan KARAZEPİN kullanmayı bırakmayınız. Nöbetlerinizin aniden kötüleşmesini önlemek için ilacınızı birdenbire kesmeyiniz.
- Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KARAZEPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

KARAZEPİN tedavisi sırasında alkol kullanmamalısınız.

Greyfurt suyu içmeyin ya da greyfurt yemeyiniz, çünkü bunlar KARAZEPİN'in etkisini artırabilir. Portakal ya da elma suyu gibi diğer meyve sularının ise böyle bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyeniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlara KARAZEPİN ile tedavi sırasında alternatif doğum kontrol yöntemleri kullanmalrı tavsiye edilmelidir.

Hamilelik sırasında epilepsi nöbetlerinin kontrol edilmesi önemlidir. Fakat eğer hamilelik sırasında epilepsi ilaçları (antiepileptik ilaç, sara ilaç) kullanıyorsanız, bebeğiniz için olası bir risk söz konusu olacaktır. Doktorunuz hamilelik döneminde KARAZEPİN kullanmanın olası

risklerini sizinle paylaşacaktır.

Doktorunuza danışmadan KARAZEPİN kullanmayı bırakmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. KARAZEPİN'deki etkin madde anne sütüne geçer. Doktorunuz sizin için uygun görürse ve bebeğiniz yan etkiler açısından yakından takip edilirse ilaç kullanırken emzirmeye devam edebilirsiniz. Fakat yan etkiler gelişirse, örneğin bebeğiniz daha uykulu bir hale gelirse, emzirmeyi bırakınız ve durumu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

KARAZEPİN, özellikle tedaviye başlarken ya da doz artırıldığında, kendinizi uykulu hissetmenize, baş dönmesine, bulanık görmeye, çift görme veya kas koordinasyon sorunu yaşamamanıza neden olabilir. Bu nedenle, araç ya da makine kullanırken ya da dikkat gerektiren diğer aktiviteleri gerçekleştirken dikkatli olunuz.

KARAZEPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KARAZEPİN tablet laktoz (inek sütünden elde edilmiş) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temas geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KARAZEPİN diğer birçok ilaç ile etkileşebilir bu yüzden şu anda ya da yakın zamanda aldığınız ilaçları doktorunuza söylememeyi unutmayın.

İlaç dozunda değişiklik yapılması ya da bazen ilaçlardan birinin kesilmesi gerekebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Hormonal kontraseptif (doğum kontrol yöntemleri), örn., haplar, flasterler, enjeksiyonlar veya implantlar. KARAZEPİN, kontraseptiflerin vücutunuzda etki gösterme şeklini etkiler ve ani kanama ve lekelenme yaşayabilirsiniz. Ayrıca kontraseptifin daha az etkili olmasına neden olabilir ve gebelik riski olabilir. Doktorunuz size bu konu hakkında tavsiyede bulunabilir ve başka kontraseptifler kullanmayı düşünmelisiniz.
- Hormon Replaman Tedavisi (HRT). KARAZEPİN, HRT'nin daha az etkili olmasına neden olabilir.
- Depresyon ve anksiyete için herhangi bir ilaç alıyorsanız.
- Kortikosteroidler ('steroidler'). Bu ilaçları astım, enflamatuvar bağırsak hastalığı, kas ve eklem ağrıları gibi iltihaplı hastalıklar için alıyor olabilirsiniz.
- Kanınızın pihtlaşmasını önleyen antikoagulanlar.
- Deri enfeksiyonları ve tüberküloz dahil enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler

(örn., siprofloksasin).

- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan antifungal ilaçlar.
- Parasetamol, dekstropropoksifin, tramadol, metadon ya da buprenorfin içeren ağrı kesiciler.
- Epilepsi tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.
- Yüksek tansiyon ve kalp sorunları için kullanılan ilaçlar.
- Antihistaminler (saman nezlesi, kaşıntı vb. gibi alerjiler için kullanılan ilaçlar).
- Diüretikler (idrar söktürücüler).
- Simetidin veya omeprazol (gastrik ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Isotretinoin (akne tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Metoklopramid veya aprepitant (bulantı giderici ilaçlar).
- Asetazolamid (artmış göz basıncının [glokom] tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Danazol veya gestrinon (endometriozis tedavileri).
- Teofilin veya aminofilin (astım tedavisinde kullanılırlar).
- Siklosporin, takrolimus veya sirolimus (organ nakil ameliyatlarından sonra kullanılan bağışıklık sistemi baskılayıcılar; fakat bazen artrit veya sedef tedavisinde de kullanılırlar).
- Şizofreni tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., paliperidon, aripiprazol).
- Kanser ilaçları (örn., temsirolimus, siklofasfamid, lapatinib).
- Sıtma ilacı meflokuin.
- HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Levotiroksin (hipotiroidizm tedavisinde kullanılır).
- Kas gevşetici ilaçlar.
- Tadalafil (iktidarsızlık tedavisinde kullanılır).
- Albendazol (bağırsak parazitlerinin tedavisinde kullanılır).
- Bupropion (sigarayı bırakmadada kullanılır).
- Sarı kantaron [*Hypericum*], St.John's Wort adlı bitkisel bir ilaç.
- Vitamin B içeren ilaçlar veya takviyeler (nikotinamid).

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

3. KARAZEPİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size tam olarak kaç doz KARAZEPİN almanız gerektiğini söyleyecektir.

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayın. Bu ilacı düzenli olarak ve kesinlikle doktorunuzun söylediğine şekilde almaya dikkat ediniz.

Bunu yapmanız, en iyi sonuçları almanıza ve yan etki riskini azaltmanıza yardımcı olacaktır. Reçete edilmemiş fazladan KARAZEPİN dozları almayıınız, ilacı daha sık ya da doktorunuzun söylediğinden daha uzun bir süre kullanmayınız.

KARAZEPİN'i doktorunuza danışmadan aniden bırakmayıınız. Doktorunuz bu ilacı almayı ne zaman ve nasıl bırakabileceğinizi size söyleyecektir.

Epilepsi tedavisindeki günlük doz;

Yetişkinlerde; tam tablet şekilleri ve oral süspansiyonlar (şurup) ile genellikle günde bir ya da iki kere 100 mg'dan 200 mg'a kadar dozlarda başlanmaktadır. Dozaj daha sonra, 2 ya da 3 doza bölünerek kademeli olarak günde 800 ila 1200 mg'a çıkarılır (bazı hastalarda günde 1600 mg ya da 2000 mg bile gerekli olabilir). Yaşlı hastalar için, daha düşük bir başlangıç dozu önerilmektedir.

Çocuklarda;

Günlük 10-20 mg/kg vücut ağırlığına dayalı olarak,

5-10 yaş arasında: 400 – 600 mg/gün (günde 2-3 kez x 200 mg tablet)

10-15 yaş arasında: 600 – 1000 mg/gün (günde 3-5 kez x 200 mg tablet)

KARAZEPİN tabletlerin 5 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

"Trigeminal Nevralji"nin tedavisindeki günlük doz;

Günde 200 ila 400 mg'lık başlangıç dozu hiç ağrı kalmayana kadar yavaşça yükseltilir (genellikle günde 3-4 kere 200 mg). Maksimum dozu günlük 1200 mg'dır. Yaşlı hastalar için, daha düşük bir başlangıç dozu, yani günde iki kere 100 mg önerilmektedir.

"İki uçu duyu durum bozuklukları" adı verilen ruhsal hastalığın, taşkınlık dönemlerinde (manik epizod) ve idame tedavisindeki günlük doz;

Olağan doz günde 400 ila 600 mg'dır (dozaj aralığı: günde yaklaşık 400 ila 1600 mg arası).

Doktorunuz size tam olarak kaç doz KARAZEPİN almanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

KARAZEPİN her zaman (belki ilk gün haricinde) günlük doz bölünerek, yani tıbbi durumuza bağlı olarak günde 2 ila 4 kerede alınır.

Doktorunuzun reçete ettiği doz yukarıda listelenen dozdan farklı olabilir. Bu durumda doktorunuzun talimatlarını takip ediniz.

KARAZEPİN'i yemek ile birlikte ya da yemekten sonra alabilirsiniz. Tabletleri bir bardak su ile yutunuz. Gerekirse tabletler, çizgisinden kırılarak yarıya bölünebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: KARAZEPİN doktorunuzun talimatlarına uymak suretiyle çocuklarda güvenle kullanılabilir. Çocuklarda tedaviye genellikle günde 100 ila 200 mg'lık dozlarla başlanır (günlük 10-20 mg/kg vücut ağırlığına dayalı olarak) ve günlük doz 400 ila 600 mg arasında tutulur. Ergenlik çağlarındakiler günde 600 ila 1000 mg arasında bir doz kullanabilir.

Yaşlılarda kullanımı: KARAZEPİN doktorunuzun talimatlarına uymak suretiyle yaşlılarda güvenle kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili bilgi yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz KARAZEPİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü KARAZEPİN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARAZEPİN kullandıysanız

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

Solunumda güçlük, hızlı ve düzensiz bir kalp atışı, bilinç kaybı, bayılma, baş dönmesi, mide bulantısı ve/veya kusma şikayetleri gelişirse, bu dozun çok yüksek olduğunu gösterebilir. İlacı almayı kesiniz ve hemen doktorunuza danışınız.

KARAZEPİN'i almayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız en kısa zamanda bu atladığınız dozu alınız. Fakat neredeyse bir sonraki dozun zamanı gelmişse, atladığınız dozu almayınız; normal doz çizelgenize geri dönmeniz yeterli olacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KARAZEPİN tedavisi görüren bilinmesi gereken diğer şeyler:

Doktorunuzun düzenli muayenelerle durumunuzun gidişatını kontrol etmesi çok önemlidir. Doktorunuz, özellikle de KARAZEPİN almaya başladığınızda periyodik olarak kan testi isteyebilir. Bu tamamen normal bir durum olup, endişelenmenizi gerektirmez.

Diş ya da acil durum tedavisi de dahil olmak üzere, herhangi bir tür cerrahi müdahaleden önce yetkili doktora KARAZEPİN kullandığınızı söyleyiniz.

KARAZEPİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

KARAZEPİN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmekçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KARAZEPİN'in içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Olası yan etkilerin büyük çoğunluğu hafif ve orta şiddette ve genellikle birkaç günlük tedavi sonrası yok olur.

KARAZEPİN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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.

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

- Deri döküntüsü, deride kızarıklık, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarma ve ateşin eşlik ettiği deri soyulması gibi ciddi deri reaksiyonları. Bu reaksiyonlar Çin veya Tayland kökenli hastalarda daha sık olabilir.
- Ağız ülserleri veya açıqlanamayan morarma veya kanama
- Boğaz ağrısı veya yüksek ateş, ya da her ikisi birden
- Derinizde veya göz akınızda sararma
- Ayak bileklerinde, ayaklarda veya alt bacaklarda şişlik
- Herhangi bir sinir hastalığı veya zihin karışıklığı belirtisi
- Eklemlerde ve kaslarda ağrı, burun kemiği ve yanaklar üzerinde uzanan deri döküntüsü veya solunum ile ilgili sorunlar (bunlar, lupus eritematozus olarak bilinen nadir bir reaksiyonun işaretleri olabilir)
- Ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve kan ve karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler (bunlar, çoklu organ duyarlılık bozukluğunun işaretleri olabilir)
- Bronkospazm ile birlikte hırıltılı solunum ve öksürük, solunum güçlüğü, baygınlık hissi, döküntü, kaşıntı veya yüzde şişlik (bunlar, şiddetli bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir)
- Mide yakınındaki bölgede ağrı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Enfeksiyonla savaşan hücrelerin sayısında azalma; enfeksiyona yakalanma riskini artırır (Lökopeni)
- Sersemlik hali ve yorgunluk
- Dengesizlik hissi veya hareketleri kontrol etmede zorlanma
- Bulantı hali veya kusma
- Karaciğer enzimleri düzeylerinde değişiklikler (genellikle belirtisiz)
- Şiddetli olabilecek deri reaksiyonları

Yaygın:

- Daha kolay morarma ve kanama eğilimi dahil kan değişiklikleri
- Sıvı tutulumu ve şişlik
- Kilo artışı
- Zihin karışıklığına neden olabilecek kanda düşük sodyum düzeyi
- Baş ağrısı
- Çift veya bulanık görme
- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

- Titreme veya diğer tikler gibi anormal istemsiz hareketler
- Anormal göz hareketleri
- İshal
- Kabızlık

Seyrek:

- Lenf bezleri hastalığı
- Folik asit eksikliği
- Döküntü, eklem ağrısı, ateş, böbreklerde ve diğer organlarda sorunlar dahil yaygın alerjik reaksiyonlar
- Halüsinsiyonlar
- Depresyon
- İştah kaybı
- Huzursuzluk
- Saldırırganlık
- Kolay sinirlenme
- Zihin karışıklığı
- Konuşma bozuklukları
- Ellerde ve ayaklarda uyuşukluk ve karıncalanma
- Kas güçsüzlüğü
- Yüksek tansiyon (sersemlik hissine, yüz kızarıklığına, baş ağrısına, bitkinliğe ve sinirliliğe neden olabilir.)
- Düşük tansiyon (belirtileri: baygınlık hissi, baş dönmesi, sersemlik hali, zihin karışıklığı, bulanık görme)
- Nabızda değişiklikler
- Mide ağrısı
- Sarılık dahil karaciğer sorunları
- Lupus semptomları

Çok seyrek

- Anemi dahil kan bileşiminde değişiklikler
- Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık (Porfir)
- Beyin zarı iltihabı (menenjit)
- Gerek erkeklerde gerekse kadınarda olabilen meme şişmesi ve süt akıntısı
- Anormal tiroit fonksiyon testleri
- Kemiklerde incelme ya da zayıflama (osteomalazi; bacakların uzun kemiklerinde yürüken ve eğilirken ağrı şeklinde fark edilebilir)
- Kemiklerde artmış kırık riskine yol açan yumuşama (osteoporoz)
- Plazma kolesterol düzeylerinde artış
- Tat alma bozuklukları
- Gözde kızarıklık ve iltihaplanma (konjonktivit)
- Gözlerde basınç/ağrı hissi (glokom)
- Göze perde inmesi (katarakt)
- Duyma bozuklukları
- Derin ven trombozu dahil kalp ve dolaşım bozuklukları (belirtileri hassasiyet, ağrı, şişlik, sıcaklık hissi, deride renk bozukluğu ve belirgin yüzeysel damarları içerebilir.)
- Akciğer veya solunum sorunları
- Stevens-Johnson sendromu dahil şiddetli deri reaksiyonları (Bu reaksiyonlar Çin veya Tayland kökenli hastalarda daha sık olabilir.)
- Ağızda veya dilde ağrı
- Karaciğer yetmezliği
- Derinin güneş ışığına hassasiyetinde artış
- Deri renginde değişiklikler
- Akne
- Aşırı terleme
- Saç dökülmesi
- Vücutta ve yüzde tüylenme
- Kas ağrısı veya spazmı
- Erkek üreme yeteneğinde azalma, cinsel istek kaybı veya iktidarsızlığı içerebilecek cinsel güçlükler
- Böbrek yetmezliği
- İdrarda kan
- İdrara çıkma isteğinde artış veya azalma ya da idrara çıkarken zorlanma

Bilinmiyor

- Uçuk enfeksiyonu
- Kemik iliği yetmezliği
- Geçici hafıza kaybı (sedasyon)
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit)
- Ateş, döküntü ve hepatit

- Deride döküntü
- Koyu cilt lekeleri (lichenoid keratoz)
- Tırnak plağının tırnaktan ayrılmaması (onikomadezi)
- Kırık
- Azalmış kemik iliği

KARAZEPİN kullanan hastalarda, osteopeni ve osteoporoz (kemik incelmesi) ve kırıklar dahil kemik bozuklukları gözlenmiştir. Eğer uzun süreli epilepsi tedavisindeyseñiz, osteoporoz geçmişiniz varsa veya steroid kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuuzu 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 karşılaşığınız 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. KARAZEPİN'in saklanması

*KARAZEPİN'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin ve ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KARAZEPİN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer ürününde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KARAZEPİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Terra İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri: Toprak İlaç ve Kimyevi Madde San. Tic. A.Ş.
Arifiye/Sakarya

Bu kullanma talimi.../.../... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

FUNGORAL 20 mg/ml şampuan

Sağlı deriye ve/veya deri üzerine bölgесel olarak uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml 20 miligram ketokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum lauril eter sülfat, disodyum monolauril eter sülfosüksinat, hindistan cevizi yağ asidi dietanolamid, lauril dimonyum hidrolize hayvansal kolajen (sığır kaynaklı), makrojel 120 metil glikoz dioleat, çiçek esansı, imidüre, eritrosin, deiyonize su, hidroklorik asit ve sodyum klorür içerir.

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 danışın.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilaç kullandığınızı söyleyiniz.*
- ***Bu talmatta yazılınlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.***

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklar yer almaktadır.

1. **FUNGORAL nedir ve ne için kullanılır?**

- FUNGORAL, sağılı deri ve/veya deri üzerine uygulanacak şampuan formundadır.
- FUNGORAL, 100 ml şampuan içeren polietilen şişeler halinde piyasaya sunulmaktadır.
- FUNGORAL'in etkin maddesi olan ketokonazol, imidazol türevi sistemik antimikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Ketokonazol mantar hücresi duvarının yapısını bozarak, mantar hücresinin ölümüne yol açar. Mantarlar, içinde yaşadığımız çevrede yaygın olarak bulunan mikroorganizmalardır. Vücut yüzeyinde veya iç organlarda yerleşerek çok değişik türlerde mantar enfeksiyonlarına yol açarlar. Oluşan enfeksiyon hastalığının belirtileri, tutulan bölgeye ya da organa göre değişebilmektedir.

- Pityriasis versicolor, seboreik dermatit ve pityriasis capitis, mantarların deri ve/veya saçlı deriye yerleşerek oluşturdukları değişik yüzeyel enfeksiyon türleridir. Tüm bu enfeksiyonlarda kepekleme veya deride daha iri kabuklanmalar dikkat çekicidir.
- FUNGORAL, deride ortaya çıkan pityriasis versicolor, seboreik dermatit ve pityriasis capitis adlarındaki mantar enfeksiyonlarından korunma ve tedavide kullanılmaktadır.

2. FUNGORAL’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUNGORAL’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

-Ketokonazole veya FUNGORAL’ın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;

FUNGORAL’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Diğer şampuanlarda olduğu gibi gözlerle temas ettirilmemelidir. Temas ettiğinde ise bol su ile yıkamalıdır.

Uzun süredir harici steroid tedavisi görüyorsanız, bölgesel uygulanan steroidin FUNGORAL ile birlikte uygulanmasına devam edilmesi ve 2-3 haftalık bir dönemde steroid tedavisinin kademeli olarak kesilmesi önerilmektedir.

Seboreik dermatit ve kepekleme sıklıkla saç dökülmesini arttırmıştır. Bu durumun, ender olmakla birlikte FUNGORAL kullanımı sırasında görülebildiği bildirilmiştir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte FUNGORAL kullanımıyla ilgili bilinen bir risk yoktur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde FUNGORAL kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk yoktur.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

FUNGORAL'in diğer ilaçlarla etkileşimi konusunda bilinen bir veri yoktur.

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

3.FUNGORAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FUNGORAL'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediiği şekilde kullanınız.

Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz başka türlü tavsiye etmediği takdirde:

Tedavi için:

Pityriasis versicolor: 5 gün süreyle günde 1 kez.

Seboreik dermatit ve pityriasis capitis: 2-4 hafta süreyle haftada 2 kez.

Koruyucu kullanım için:

Pityriasis versicolor: Yaz döneminden önce, tek bir tedavi kürü şeklinde, 3 gün süreyle günde 1 kez.

Seboreik dermatit ve pityriasis capitis: 1-2 haftada bir 1 kez.

Uygulama yolu ve metodu:

FUNGORAL, deri ve saçlı derinin hastalıklı bölgесine uygulanır. 3-5 dakika bekletildikten sonra su ile durulanır. Sadece saçlar değil, deri de iyice yıkanmalıdır.

Genellikle bir avuç içi kadar şampuan bir yıkama için yeterlidir.

Özel kullanım durumları:

FUNGORAL'in özel kullanım durumu yoktur.

Eğer FUNGORAL'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınızı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUNGORAL kullandıysanız:

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

FUNGORAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları denelemek için çift doz uygulamayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, ağız ve boğazda şişme, kurdeşen ile birlikte nefes darlığı şeklinde şiddetli alerjik reaksiyonlar. FUNGORAL ile bu türlü bir reaksiyon görülmemiş olmakla birlikte, her ilaçta olduğu gibi görülmesi mümkündür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin FUNGORAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

FUNGORAL'in şimdiye kadar ciddi bir yan etkisi görülmemiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Diğer şampuanlarda olduğu gibi, FUNGORAL kullanımı sırasında da uygulanan yerlerde bölgesel yanma hissi, kaşıntı veya kontakt dermatit (tahriş ya da alerji sonucu) görülebilir. Saçlarda yağlanması ve kuruma görülebilir, ancak bu reaksiyonlar seyrektilir.

Ender olarak, özellikle saçları kimyasal nedenlerle hasar görmüş olanlarda ve kırışmış saçılıarda saç renginde değişiklik beklenebilir.

Aşağıdaki yan etkiler FUNGORAL piyasaya verildikten sonra çok seyrek olarak bildirilmiştir (10.000 kişide 1'den az):

-Aşırı duyarlılık

- Saç dökülmesi, deri döküntüleri, kurdeşen, cilt tahrizi, ciltte kuruluk
- Uygulama bölgesinde reaksiyonlar

Bunlar FUNGORAL'in hafif yan etkileridir.

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 karşılaşığınız 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.FUNGORAL'in saklanması

*FUNGORAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUNGORAL'i kullanmayın.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FUNGORAL'i kullanmayın.

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Genveon İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Plastikçiler OSB Mah. 9. Cadde No: 2
Gebze/KOCAELİ
0 262 751 31 01

Bu kullanma talimi 23/03/2022'de onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

CANESTEN® %1 krem

Cilde uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g kremde; 10 mg klotrimazol mikronize.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitan stearat (arlasel 60), benzilalkol çift destile, suni spermaçet, 2-oktildodekan-1-ol (eutanol G), setil stearil alkol (lanette O), polisorbat 60 (tween 60), demineralize su.

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 size reçete edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklar yer almaktadır.

1. CANESTEN nedir ve ne için kullanılır?

- 1 gram krem, etkin madde olarak 10 mg klotrimazol mikronize içerir. Vücut yüzeyine uygulanır.
- CANESTEN, 20 gramlık tüplerde sunulan beyaz renkli bir kremdir.
- CANESTEN, dermatofitler, mayalar, küfler, vb.nin (örn. *tinea pedum*, *tinea manuum*, *tinea corporis*, *tinea inguinalis*, *pityriasis versicolor*, *cutaneus candidiasis*) sebep olduğu dermatomikoz adı verilen cilt hastalıkları ve eritrazmanın (*Corynebacterium minutissimum* ismindeki etkenin varlığına bağlı olarak uylukların iç taraflarında, torbalarda ve koltuk altlarında ortaya çıkan kırmızı kahverengi lekelerle belirgin bir bulaşıcı deri hastlığı) tedavisinde kullanılır.
- Ayrıca, kadınlarda genital organın dudak ve bitişik bölgelerinde oluşan mantar enfeksiyonlarının ve erkeklerde maya mantarlarının (*candidal vulvitis* ve *candidal balanitis*) neden olduğu sünnet derisi ve erkek cinsellik organı olan penis

başında gelişen enflamasyonun (oluştuğu bölgede ısı, ağrı, kızarma ve şişme gibi belirtiyle kendini gösteren reaksiyon) tedavisinde kullanılır.

2. CANESTEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CANESTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etkin madde veya ürünün içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

CANESTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CANESTEN genital bölgelere (kadınlarda: dudaklar ve vulvanın yakınındaki bölgeler; erkeklerde: penisin sünnet derisi ve penis başı) uygulandığında, prezervatif (kondom) ve diyafram gibi lateks ürünlerin etkinliğini ve güvenilirliğini azaltabilir. Ancak bu etki geçicidir ve yalnızca tedavi süresince geçerlidir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte klotrimazol kullanımı üzerine çok sınırlı bilgi mevcuttur.

CANESTEN hamilelik süresince sadece hekim önerisi doğrultusunda kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CANESTEN'in anne sütüne geçtigine ilişkin veri yoktur. Emzirme döneminde kullanılabilir.

Meme başı bölgesinde cilt yüzeyine uygulanıyorsa, çocuğu beslemeden önce meme yıkamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya gözardı edilebilir düzeydedir.

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

Setostearil alkol lokal deri iritasyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir. Gözle temasından kaçınılmalı ve yutulmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaçınız su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandığınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

CANESTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, CANESTEN hastalıklı cilt bölgesine günde 2 ila 3 defa ince bir tabaka halinde uygulanır ve emdirilir.

Tam bir iyileşme sağlamak amacıyla, şikayetleriniz kaybolsa bile aşağıda belirtilen sürelerde tedaviye devam ediniz.

Tedavi süreleri:

Dermatomikozlar	3 ila 4 hafta
Eritrazma	2 ila 4 hafta
<i>Pityriasis versicolor</i>	1 ila 3 hafta
<i>Candida vulvitis</i> ve <i>Candida balanitis</i>	1 ila 2 hafta

Uygulama yolu ve metodu:

CANESTEN etkilenen cilt yüzeyine ince bir tabaka halinde uygulanır.

El büyüğünde bir bölgenin tedavisi için 0,5 cm uzunluğunda krem uygulanması yeterlidir. Önerilen tedavi süresince herhangi bir iyileşme görmez iseniz doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımına ait veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ait veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek /karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ait veri bulunmamaktadır.

Eğer CANESTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CANESTEN kullandıysanız

Olası tek doz dermal uygulama sonrasında (emilimi artıracak şeklinde geniş bölgeye uygulanması durumunda) veya yanlışlıkla ağızdan yutularak alınması durumunda akut zehirlenme riski gözlenmemiştir. Özel bir antidotu (panzehiri) yoktur.

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

CANESTEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CANESTEN ile tedavi sonlandırdığındaki oluşabilecek etkiler

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

3. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyon (bayılma, tansiyon düşmesi, nefes almada güçlük, kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir, ancak oldukça seyrek görülürler.

- Anjiyoödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi), Anaflaktik reaksiyon (Alerjik reaksiyona bağlı olarak gelişebilecek ani aşırı duyarlılık tepkisi), hipersensitivite (aşırı duyarlılık) bilinmeyen sıklıkta görülürler.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CANESTEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Anjiyoödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- Anaflaktik reaksiyon (Alerjik reaksiyona bağlı olarak gelişebilecek ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Aşırı duyarlılık
- Kan basıncında düşme
- Bayılma
- Nefes darlığı
- Parestezi (uyuşma)
- Kabarcık
- Ağrı, rahatsızlık
- Ödem
- Kaşıntı
- Kızarıklık

- Döküntü
- Uygulama yerinde tahriş
- Uygulama yerinde reaksiyon
- Cilt eksfolyasyonu (derinin pul pul dökülmesi)
- Ciltte batma/yanma hissi.

Bunlar CANESTEN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatunda bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuuzu 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 karşılaşığınız 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.

4. CANESTEN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CANESTEN'i kullanmayın.

"Son Kull. Ta.: " ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

Ruhsat sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53

34770 Ümraniye / İstanbul

Tel: 0 216 528 36 00

Faks: 0 216 645 39 50

Üretim yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş., Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimi..... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

DUPHALAC® 667 mg/ml şurup

Ağzı yoluyla alınır.

Etkin madde: 1000 ml çözeltide 667 gram sığır kaynaklı laktüloz

Yardımcı Maddeler: DUPHALAC® hiçbir yardımcı madde içermemektedir, ancak, küçük miktarlarda üretim yolundan gelen ve bilinen etkiye sahip olan başka şekerler (örn. sığır kaynaklı laktoz, galaktoz, epilaktoz, fruktoz) ve sülfit kalıntıları içerebilir.

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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında :

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

Başlıkların yer almaktadır.

1. DUPHALAC® nedir ve ne için kullanılır ?

DUPHALAC®, ağız yolundan kullanılan, berrak, kıvamlı, renksiz ile kahverengimsi sarı arasında değişen renkte bir çözeltidir. Yüksek yoğunluklu polietilen şişelerde, ölçek kabı ile birlikte sunulmaktadır.

DUPHALAC®, laktüloz adı verilen bir laksatif içerir. Laktüloz, bağırsak içine su çekerek, gaitayı (dışkıyı) yumusatır ve bağırsaktan geçişini kolaylaştırır. Laktüloz vücudunuz tarafından emilmez.

Aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Kabızlıkta (seyrek bağırsak hareketleri, sert ve kuru dışkı): kalın bağırsakların normal çalışma ritmini kazanmasını sağlamak
- Gaita kıvamının yumuşak olmasının tıbben arzulandığı durumlarda (örneğin: hemoroid, kolon ya da anüse yönelik cerrahi girişimlerden sonra)
- Hepatik ensefalopati (HE) denilen zihin karışıklığına, titremeye, koma dahil olmak üzere bilinç seviyesinde azalmaya sebep olan bir karaciğer hastalığı: Karaciğer koması veya koma öncesi, tedavi ve korunmasında kullanılır.



2. DUPHALAC®’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUPHALAC®’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer içeriğindeki etkin maddeye (laktüloz) veya herhangi bir bileşenine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa) DUPHALAC®’ı kullanmayın.
- Galaktozemi (galaktozun sindirimlemesine sebep olan ciddi genetik bir hastalık) durumunda
- Sindirim sisteminde normal kabızlıktan başka bir şeyin neden olduğu tıkanıklık, sindirim sistemi organlarında delinme veya delinme riski (örneğin, Crohn hastalığı gibi bir iltihabi bağırsak hastalığı veya kolonun tekrarlayan ciddi bir iltihabı (ülseratif kolit))

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, DUPHALAC®’ı kullanmayın. Emin değilseniz, DUPHALAC®’ı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (galaktoz veya fruktoz intoleransı, toplam laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu) olduğu söylemişse DUPHALAC®’ı kullanmamalısınız.

DUPHALAC®’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Özellikle aşağıdakiler olmak üzere, herhangi bir şikayetiniz ya da hastalığınız varsa, DUPHALAC®’ı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

- açıklanamayan bir karın ağrınız varsa,
- sık meydana gelen kalp ile ilgili belirtileriniz ve distansiyon (özellikle karın bölgesindeki organlarda yaşanan iç basınç nedeniyle oluşan gerginlik durumu) veya Roemheld sendromunuz (bir mide-kalp sendromu) varsa,
- laktوزu (süt şekeri) sindiremiyorsanız,
- diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa.

Diyabetiniz varsa ve HE için tedavi ediliyorsanız, DUPHALAC® dozunuz daha yüksek olacaktır. Bu yüksek doz, çok miktarda şeker içerir. Bu nedenle, diyabet tedavisi için kullandığınız ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Roemheld sendromlu hastalar için: DUPHALAC® kullandıkten sonra midenizin şişmesi veya distansiyon (özellikle karın bölgesindeki organlarda yaşanan iç basınç nedeniyle oluşan gerginlik durumu) gibi semptomlarınız devam ederse, bu ilacı kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın. Doktorunuz tedavinizin devamını yakından izlemelidir.

Ayarlanmamış dozların kronik kullanımı (günde 2-3’ten fazla yumuşak dışkılamaya sebep olan) veya yanlış kullanım, ishale ve elektrolit dengesinin bozulmasına sebep olabilir.

DUPHALAC®’ı doktor veya eczacınıza danışmadan 2 haftadan uzun süre kullanmayın.

Laksatif tedavisi sırasında, yeterli miktarda sıvı tüketmelisiniz (günde yaklaşık 2 litre, 6-8 su bardağına eşdeğer).

Eğer birkaç günlük tedaviden sonra durumunuzda iyileşme olmazsa ya da şikayetleriniz kötüye giderse, lütfen doktorunuza danışınız.



Çocuklar

Özel durumlarda doktorunuz çocuk ya da bebekler için DUPHALAC® reçeteleyebilir. Bu durumlarda, doktorunuz tedaviyi dikkatle takip etmelidir. DUPHALAC® bebeklere ve küçük çocuklara, normal dışkılama refleksini etkileyebileceği için, sadece gerekli tıbbi koşullarda verilmelidir.

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

DUPHALAC®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUPHALAC®, yemekle veya yemekten bağımsız olarak alınabilir. Yiyecek veya içecekler için bir kısıtlama söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa, bu ilaçı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

DUPHALAC®, gerekli ise hamilelik sırasında kullanılabilir.

Doğurganlık üzerinde herhangi bir etki beklenmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilaçı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

DUPHALAC®, gerekli ise emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

DUPHALAC®'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

DUPHALAC®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
DUPHALAC®, küçük miktarlarda süt şekeri (laktoz), galaktoz, epilaktoz, fruktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasla geçiniz.

DUPHALAC® küçük miktarlarda sülfit içerebilir.

Sülfit, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Laktuloz, diğer tıbbi ürünlerin (örneğin tiyazidler (idrar söktürücü), kortikosteroidler (vücutta böbrek üstü bezlerinden salgılanan bir hormon olan kortizole benzer steroid yapıda ilaçlar) ve amfoterisin B (mantar ilacı)) neden olduğu potasyum kaybını artırabilir. Laktuloz ile kalbin kasılma gücünü artıran kalp glikozitlerinin (digoksin gibi) birlikte kullanımı, potasyum eksikliğine bağlı olarak bu ilaçların etkisini artırabilir.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse veya geçerli olabileceğini düşünüyorsanız, DUPHALAC®'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

3. DUPHALAC® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

DUPHALAC®'ı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın belirttiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DUPHALAC®'ı ölçek kabı ile kullanınız.
- DUPHALAC® başka bir sıvı ile seyreltilerek ya da seyreltilmeden kullanılabilir. DUPHALAC®'ı meyve suyu, süt veya su ile karıştırabilirsiniz.
- Dozunuzu hemen yutunuz. Ağızda bekletmeyiniz.
- DUPHALAC®'in etkisini göstermesi 2-3 günü bulur.
- Doktorunuz, alacağınız dozu ilaca verdığınız yanıta göre ayarlayacaktır.

Kabızlıkta veya gaita kıvamının tibben yumuşak olmasının istediği durumlarda doz uygulaması:

DUPHALAC® günlük tek doz olarak ya da iki doza bölünerek alınabilir.

	Günlük Başlangıç Dozu	Günlük Tedaviye Devam Dozu
Erişkinler ve ergenler	15 – 45 ml (10-30 g laktüloz)	15 – 30 ml (10-20 g laktüloz)
Çocuklar (7-14 yaş arası)	15 ml (10 g laktüloz)	10- 15 ml (7-10 g laktüloz)
Çocuklar (1-6 yaş arası)	5 – 10 ml (3-7 g laktüloz)	5 – 10 ml (3-7 g laktüloz)
1 Yaşın altındaki bebeklerde	5 ml'ye kadar (3 g laktüloz'a kadar)	5 ml'ye kadar (3 g laktüloz'a kadar)

Hepatik Encefalopati'de (yalnızca erişkinler için) doz uygulaması:

Yetişkinler:

Başlangıç dozu: Günde 3 defa 30-50 ml

Günde en fazla 2-3 defa yumuşak bir defekasyon sağlayabilecek şekilde bireye göre doz ayarlaması yapılabilir.



Uygulama yolu ve metodu:

- DUPHALAC® ağız yoluyla kullanım içindir.
- Günlük doz düzenli olarak günün aynı saatinde (örn. tek doz alınacaksa kahvaltı sırasında gibi) alınmalıdır.

Değişik yaşı grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** DUPHALAC®'in değişik yaş grubundaki çocuklarda kullanım dozuna ilişkin bilgileri yukarıdaki tabloda bulabilirsiniz.

Laksatif preparatların çocuklarda ve bebeklerde kullanımı, normal dışkılama refleksini etkileyebileceği için, olağan dışı durumlarda ve ancak doktorunuzun kontrolünde olmalıdır.

DUPHALAC®'ı doktorunuza danışmadan ve doktorunuzun kontrolü dışında, 14 yaşın altındaki çocuklara vermeyiniz.

HE'li çocukların (yenidoğandan 18 yaşına kadar) tedavisi için bilgi mevcut değildir.

- **Yaşlılarda kullanımı:** Özel doz önerisi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği

Özel doz önerisi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUPHALAC® kullandığınız:

DUPHALAC®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacıyla danışınız.

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanırsanız, ishal ve karın ağrısı oluşabilir. Bu durumda, doktorunuzun önereceği şekilde tedavi durdurulmalı ya da doz yeterli derecede azaltılmalıdır.

İshale veya kusmaya bağlı yoğun sıvı kaybı durumunda tedavi gerekebilir. Bu durumlarda lütfen doktorunuza danışınız.

DUPHALAC®'ı kullanmayı unutursanız:

DUPHALAC® dozunu kullanmayı unutursanız, endişe etmeyiniz. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUPHALAC® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedavinizi bırakmayın ya da değiştirmeyiniz.

İlacın kullanımı ile ilgili sorularınız olursa doktor veya eczacınızı danışınız.



4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUPHALAC®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Gözlenen yan etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmaktadır:

çok yaygın	10 hastanın en az 1'inde görülen
yaygın	10 hastanın birinden az görülen, 100 hastanın en az 1'inde görülen
yaygın olmayan	100 hastanın birinden az görülen, 1.000 hastanın en az 1'inde görülen
seyrek	1.000 hastanın birinden az görülen, 10.000 hastanın en az 1'inde görülen
çok seyrek	10.000 hastanın birinden az görülen
bilinmiyor	eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUPHALAC®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

DUPHALAC® için aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın

- ishal

Yaygın

- şişkinlik
- bulantı
- kusma
- karın ağrısı

Yaygın olmayan

- ishale bağlı elektrolit dengesizliği

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar
- Döküntü
- Kaşıntı
- Ürtiker
- Eritem

Tedavinin ilk birkaç gününde gaz oluşabilir ve genellikle birkaç gün sonra geçer. Belirtilen dozdan daha yüksek doz alındığında karın ağrısı ve ishal oluşabilir. Böyle durumlarda doz azaltılmalıdır.



Bu yan etkilerden herhangi biri kötüleşirse veya bu kullanma talimatında belirtilmeyen bir yan etki yaşarsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Uzun zaman boyunca yüksek doz (normalde sadece hepatik encefalopati (HE) tedavisinde kullanılan dozlar kadar) kullanırsanız, ishale bağlı olarak elektrolit dengesizliği yaşayabilirsiniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaşığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirim" ikonuna tıklayarak yada 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DUPHALAC®'ın saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra DUPHALAC®'i kullanmayın.

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

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuarları İth. Ihr. ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdelen Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim Yeri:

Pharmactive İlaç. San. ve Tic. A.Ş.
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:32
ÇOSB-Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimi, tarihinde onaylanmıştır.



KULLANMA TALİMATI

APRAZOL 30 mg mikropellet kapsül Ağzdan alınır.

Etkin madde: Her kapsül, 30 mg lansoprazole eşdeğer 370 mg enterik kaplı lansoprazol mikropellet içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum lauril sülfat, disodyum fosfat, hidroksipropil selüloz, kristalize laktoz (inek sütü kaynaklı), hidroksipropil metil selüloz, talk, titanyum dioksit, polietilen glikol 6000, polisorbat 80, poliakrilat, kolloidal silikon dioksit, sukroz, mısır nişastası, jelatin (sığır kaynaklı), indigo karmin ve kinolin sarısı

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 ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

1. APRAZOL nedir ve ne için kullanılır?
2. APRAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. APRAZOL nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. APRAZOL'ün saklanması

Başlıkların yer almaktadır.

1. APRAZOL nedir ve ne için kullanılır?

- APRAZOL, lansoprazol etkin maddesini içerir. Bir kapsül içinde 30 mg etkin madde bulunur. Lansoprazol, proton pompası inhibitörü olarak sınıflandırılan ilaç grubuna dahildir. Proton pompası inhibitörleri mide tarafından salgılanan asit miktarını düşürür.
- APRAZOL 30 mg Mikropellet Kapsül, sarımsı-bej renkli yuvarlak mikrogranüller ihtiya eden açık yeşil gövdeli, koyu yeşil kapaklı kapsüllerdir. APRAZOL 14 veya 28 kapsül içeren kutularda kullanıma sunulmuştur.
- APRAZOL, midedeki asit salgılayan hücrelerden asit salgılanmasını engelleyerek etki gösterir.
 - Duodenal (on iki parmak sağa) ve mide ülserlerinin engellenmesi ve tedavisinde,
 - Yemek borusu iltihabının (reflü özofajit) tedavisinde,
 - Midede ve on iki parmak sağaında ülser oluşumundan sorumlu tutulan *Helicobacter pylori* enfeksiyonundan kaynaklanan ülser tedavisinde,



- Steroid olmayan yanı giderici ilaçların (aspirin, ibuprofen, ketoprofen ve piroksikam gibi) neden olduğu ülserlerin engellenmesi ve tedavisinde,
- Gastroözofageal reflü hastalığında (bu hastalıkta mide asidi yemek borusuna kaçarak hasara ve iltihaplanmaya sebep olur),
- Yemek borusundaki aside bağlı hasarın (eroziv özofajit) tedavisinde,
- Midedeki aşırı asit salgılanmasının engellenmesinde (Zollinger-Ellison Sendromu dahil patolojik hipersekresyon durumları) kullanılmaktadır.

2. APRAZOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APRAZOL’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lansoprazol veya kapsülün içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı önceden herhangi bir alerjik reaksiyon gösterdiyorsanız,
- Atazanavir içeren ilaçlar (HIV tedavisi için) kullanıyorsanız APRAZOL’ü kullanmayın.
- Rilpivirin içeren ilaçlar (HIV-1 tedavisi için) alıyorsanız APRAZOL’ü kullanmayın.

APRAZOL’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ciddi karaciğer hastalığınız var ise (doz ayarlamasına gerek duyabilirsiniz.),
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız,
- Kanda düşük magnezyum seviyeniz varsa,
- Tedavisi sırasında ishaliniz olursa.

Akut tubulointerstisyal nefrit (böbrek fonksiyonlarında bozulma ile ortaya çıkan bir hastalık) proton pompa inhibitörleri (PPI) alan hastalarda gözlenmiştir ve PPI tedavisi sırasında herhangi bir noktada ortaya çıkabilir. Bildirilen vakalarda, bazı hastalara biyopside ve böbrek dışı belirtilerin (örneğin; ateş, döküntü veya eklem ağrısı) yokluğunda teşhis konmuştur. APRAZOL kesilmeli ve akut tubulointerstisyal nefrit şüphesi olan hastalar değerlendirilmelidir.

APRAZOL ile gastrik ülser tedavisine başlanmadan önce kötü huylu mide kanseri olasılığı açısından değerlendirilme yapılmalıdır.

Özellikle bir yıldan fazla süredir lansoprazol gibi bir proton pompası inhibitörü kullanıyorsanız, ağırlıklı olarak yaşlılarda veya diğer bilinen risk faktörlerinin varlığında kalça, el bileği ya da omurgada kırık riskinizde orta derecede artış olabilir. Eğer osteoporozunuz (kemik erimesi ve zayıflaması) varsa veya kortikosteroid adı verilen ilaçlardan (osteoporoz riskini artırabilir) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Osteoporoz riski taşıyan hastalar mevcut klinik kılavuzlara göre bakım almalı ve yeterli D vitamini ve kalsiyum almalıdır.

Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalara sekonder (ikincil) olarak kanda endokrin (hormonal) tümörlerin teşhis edilmesinde kullanılan belirteçlerden biri kromogranin A (CgA) düzeylerini artırmaktadır. Artmış CgA düzeyi nöroendokrin tümörler (hormonal sistem ile



sinir sistemi arasında yer alan kanserler) için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Artan Kromogranin A (CgA) düzeyi, nöroendokrin tümörler için yapılan araştırmaları etkileyebilir. Bu etkileşimi önlemek için, lansoprazol tedavisi CgA ölçümlerinden en az 5 gün önce durdurulmalıdır. İlk ölçümden sonra CgA ve gastrin düzeyleri referans aralığa dönmediyse, proton pompa inhibitörü tedavisinin kesilmesinden 14 gün sonra ölçümler tekrarlanmalıdır.

Lansoprazol, tüm proton pompa inhibitörleri (PPI'ler) gibi, gastrointestinal (mide-bağırsak) sistemde normalde bulunan bakteri sayısını artırabilir. Bu durum, *Salmonella*, *Campylobacter* ve özellikle hastanede yatan hastalarda *Clostridium difficile* gibi bakterilerin neden olduğu gastrointestinal (mide-bağırsak) enfeksiyon riskini artırabilir.

Proton pompa inhibitörleri çok seyrek olarak subakut kütanöz lupus eritematozus (Bağışıklık sistemi kaynaklı deri ve bazı organlardaki hastalıktır.) vakaları ile ilişkilendirilmiştir. Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere hasarların (lezyonların) ortaya çıkması ve eklem ağrısının eşlik etmesi durumlarında hasta acilen tıbbi yardım almalı ve sağlık mesleği mensubu APRAZOL tedavisinin kesilmesini değerlendirmelidir. Daha önce bir proton pompa inhibitörü tedavisi sonrası subakut kütanöz lupus eritematozus gelişmiş olması, aynı durumun diğer proton pompa inhibitörleri ile de görülme riskini artırrı.

Klinik çalışmalarda, 1-11 yaş pediyatrik hastalara 12 haftadan fazla lansoprazol uygulanmamıştır. Lansoprazolün önerilen süreden daha uzun süre kullanıldığından güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir. Pediatrik hastalarda önerilen doz ve kullanım süresi aşılmamalıdır.

Herhangi bir asit azaltıcı ilaçla uzun bir süre boyunca (örneğin, üç yıldan daha uzun) günlük tedavi, siyanokobalamin (Vitamin B12) emiliminin bozulmasına yol açabilir. APRAZOL ile uzun süreli tedavi görüyorsanız, tüm asit azaltıcı ilaçlarda olduğu gibi APRAZOL da B12 vitamini emiliminin azalmasına yol açabilir.

Proton pompası inhibitörlerinin metotreksat ile (öncelikle yüksek dozda) eş zamanlı kullanımı, metotreksat ve/veya metabolitinin serum düzeylerini yükselterek, muhtemelen metotreksat toksisitelerine yol açabilir. Yüksek doz metotreksat uygulamasında, bazı hastalarda proton pompası inhibitörünün geçici olarak kesilmesi düşünülebilir.

Proton pompası inhibitörünün kullanımı, özellikle bir yıldan sonra, uzun süreli kullanımla artan fundik bez polipleri (midede görülen bir polip) riskinde artış ile ilişkilidir. Fundik bez polipleri gelişen proton pompası inhibitörü kullanıcılarının çoğu belirti göstermemiştir ve fundik bez polipleri tesadüfen endoskopide tanımlanmıştır. Tedavi edilen duruma uygun en kısa süreli proton pompası inhibitörü tedavisi kullanılmalıdır.

Lansoprazol, bir yaşıdan küçük pediyatrik hastalarda onaylanmamıştır. Lansoprazol ile genç sığanlarda yapılan klinik olmayan çalışmalar, kalp kapağı kalınlaşmasına ait bir yan etkinin olduğunu göstermiştir. Kalp kapağı hasarı riskinin, bir yaş ve üzerindeki hastalarla ilgili olduğu belirtilmemiştir.

H. pylori enfeksiyonunun ortadan kaldırılması için tedavi edilen hastalar dışında, ishal devam ederse, mikroskopik kolit (kalın bağırsak iltihabı) olasılığı nedeniyle APRAZOL uygulaması kesilmelidir. Vakaların çoğunda, mikroskopik kolit semptomları, lansoprazolun kesilmesiyle düzelir.



Atazanavir ve nelfinavir gibi emilimleri asidik intragastrik pH'a bağlı olan HIV proteaz inhibitörleri ile APRAZOL'un birlikte uygulanması önerilmez. APRAZOL'un HIV proteaz inhibitörleri ile birlikte uygulanması kaçınılmazsa, yakın klinik izleme önerilir.

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

APRAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

APRAZOL, aç karnına alınmalıdır. APRAZOL yemekten en az 30 dakika önce alınmalıdır. Kapsüller sıvı ile bir bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında APRAZOL'ü kullanmanız önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde APRAZOL'ü kullanmanız önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

APRAZOL kullanırken baş dönmesi, yorgunluk, uyku hali, baş ağrısı veya görüşünüzle ilgili problemler yaşayabilirsiniz. Bu durumda araç veya makine kullanmayınız.

APRAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

APRAZOL'ün içeriğinde 12,46 mg laktoz ve 201,77 mg sukroz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasla geçiniz.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

APRAZOL kullanımından etkilenebilecek ilaçlar aşağıda belirtilmektedir. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Atazanavir, nelfinavir ve sakinavir gibi HIV proteaz inhibitörleri/Antiretroviral ilaçlar (HIV tedavisinde kullanılır),
- Teofilin (astım gibi akciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılır),
- Ketokonazol, itrakonazol (mantar tedavisinde kullanılır),
- Digoksin (kalp rahatsızlıklarını tedavisinde kullanılır),
- Takrolimus (organ reddini engellemek için kullanılır),
- Fluvoksamin (depresyon ve diğer psikiyatrik problemlerin tedavisinde kullanılır),
- St John's wort (*Hypericum perforatum*, sarı kantaron-binbirdelik otu) (hafif şiddette depresyonların tedavisinde kullanılır),
- Antasitler (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılır),
- Sükralfat (ülser tedavisinde kullanılır),
- Metotreksat (otoimmün hastalık ve kanseri tedavisinde kullanılır),



- Varfarin (kan pihtılarının tedavisinde kullanılır),
- Rifampisin (verem tedavisinde kullanılır),
- Mikofenolat mofetil (organ reddini engellemek için kullanılır),
Rilpivirin (HIV-1 tedavisinde kullanılır) alıyorsanız APRAZOL'u kullanmayınız.

Klaritromisin ve amoksisilin ile kombine tedavi:

Klaritromisinin diğer ilaçlarla birlikte uygulanması, potansiyel olarak ölümçül aritmiler dahil olmak üzere ciddi yan etkilere yol açabilir ve kullanılmamalıdır. Amoksisilin ayrıca ilaç etkileşimlerine sahiptir.

Nöroendokrin tümör (bir kanser türü) araştırmaları ile etkileşimler:

CgA (kanda endokrin tümörlerin teşhis edilmesinde kullanılan bir belirteç) seviyeleri, gastrik asiditede proton pompası inhibitörünün neden olduğu düşüslere sekonder olarak yükselir. Artan CgA seviyesi, nöroendokrin tümörler için tanışal araştırmalarda yanlış pozitif sonuçlara neden olabilir.

P450 enzimleri ile metabolize olan ilaçlar:

Lansoprazol CYP3A4 ile metabolize olan ilaçların plazma konsantrasyonlarını artırabilir. Lansoprazolun bu enzim tarafından metabolize edilen ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Sekretin uyarı testi ile etkileşim:

Sekretin uyarı testine yanıt olarak gastrin salgılanmasındaki hiper-yanıt, yanlış bir şekilde gastrin salgılayan tümörü (gastrinoma) düşündürür. Gastrin düzeylerinin başlangıç değerlerine dönmesini sağlamak için değerlendirmeden en az 28 gün önce lansoprazol tedavisi geçici olarak durdurulmalıdır.

THC için yanlış pozitif idrar testleri:

Proton pompa inhibitörleri (PPI) alan hastalarda tetrahidrokanabinol (THC) için yanlış pozitif idrar tarama testleri bildirilmiştir. Pozitif sonuçları doğrulamak için alternatif bir doğrulama yöntemi düşünülmelidir.

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

3. APRAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Eğer APRAZOL'ü günde bir defa kullanıyorsanız, her sabah aynı saatte kahvaltıdan önce alınız.
- Eğer APRAZOL'ü günde iki defa kullanıyorsanız, ilk dozu sabah kahvaltıdan önce, ikinci dozu akşam alınız.

Mide ülseri:

4 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg

On iki parmak bağırsağı ülseri:

2 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg



Reflu özofajit:

4 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg.

Reflu özofajitin önlenmesinde:

Günde bir defa 15 mg.

Sürekli (NSAİ) ilaç tedavisi gereken hastalardaki NSAİ ilaç ile ilişkili duodenal ve benign gastrik ülser tedavisinde:

4 haftaya kadar günde bir defa 30 mg.

Uzun süreli NSAİ ilaç tedavisi gereken risk altındaki hastalardaki (>65 yaş ya da gastrik veya duodenal ülser geçmişi) NSAİ ilaç ile ilişkili gastrik ve duodenal ülserin önlenmesinde:

Günde bir defa 15 mg.

Gastroözofageal reflu hastlığında:

4 hafta boyunca günde bir defa 15 mg veya 30 mg.

Zollinger-Ellison sendromu:

Başlangıç dozu günde bir defa 60 mg, doz hastanın ihtiyacına göre belirlenmekle birlikte günde 180 mg'a kadar uygulanabilmektedir.

***H. pylori*'nin neden olduğu ülserlerin tedavisi**

Aşağıdaki antibiyotiklerle birlikte kombine olarak tavsiye edilen lansoprazol dozu 7 gün boyunca günde 2 kez 30 mg:

Klaritromisin 250-500 mg günde iki kez + amoksisilin 1 g günde 2 kez

Klaritromisin 250 mg günde iki kez + metronidazol 400-500 mg günde 2 kez

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri bir bardak su ile yutunuz, ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz.

Kapsül yutma zorluğu olan hastalarda ve çocuklarda kapsüller aşağıdaki gibi kullanılabilir:

- Kapsül açılır. Mikrokürecikler az bir miktar su, elma/domates suyu ile karıştırılır veya yumuşak bir gıda (örn. yoğurt, elma püresi) üzerine serpilerek yutulur.
- Kapsül açılır. Nazogastrik tüple (özellikle yutma güçlüğü çeken kişilerde ağız yoluyla beslenme sağlanamadığında, burundan mideye indirilen beslenme tüpü) uygulama için mikrokürecikler 40 mL elma suyu ile karıştırılır.

Karışım hazırlandıktan sonra ilaç hemen uygulanmalıdır.

Mikrokürecikler çiğnenmemeli ve ezilmemelidir. Diğer içecek ve sıvılarda kullanım klinik olarak çalışılmadığı için tavsiye edilmez.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:****1-11 yaşındaki çocuklarda:**

≤ 30 kg olan çocuklarda, semptomatik gastroözofajeal reflu hastlığı ve eroziv özofajitin kısa süreli tedavilerinde tavsiye edilen doz, 12 haftaya kadar süreyle günde bir defa 15 mg'dır.

30 kg'ın üstündeki çocuklarda tavsiye edilen doz, 12 haftaya kadar süreyle günde bir defa 30 mg'dır.



12-17 yaş arası hastalarda:

Gastroözofajeal reflü hastalığında tavsiye edilen doz 8 haftaya kadar günde 1 kez 15 mg'dır. Eroziv özofajitte tavsiye edilen doz 8 haftaya kadar günde bir kez 30 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerinde iseniz, doktorunuz sizi yakından izleyerek tedavinize devam edecektir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Orta veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar düzenli gözlem altında tutulmalıdır ve günlük doz yarıya indirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla APRAZOL kullandıysanız

Bu durumda doktorunuz, sizi izleyecek ve şikayetlerinize yönelik tedavi yöntemleri uygulayacaktır.

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

APRAZOL'ü kullanmayı unutursanız

Bir dozunu almayı ihmal ettiyseniz ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, alınmayan dozu atlayın. Sonra düzenli almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

APRAZOL ile tedavi sonlandırıldığından dolayı olabilecek etkiler

APRAZOL kullanımının sonlandırılması ile ilgili bir olumsuzluk beklenmez. Ancak hastalığınızın tam olarak iyileşebilmesi için doktorunuzun önerdiği süre boyunca tedavinize devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, APRAZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)



- Anafilaktik şok dahil şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (ateş, döküntü, şişme ve bazen kan basıncında düşme) Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Karaciğer iltihabı (deride veya gözlerde sararma görülebilir).
- Yüzünüzde, özellikle ağızınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma gücü ile birlikte döküntü (anjiyoödem)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin APRAZOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

APRAZOL kullanımı sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.
Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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

Yaygın (Tedavi edilen 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- İshal
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kusma
- Gaz
- Ağız veya boğazın kuruması
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Yorgunluk
- Midede iyi huylu polipler

Yaygın olmayan (Tedavi edilen 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (ezozinofili)
- Beyaz kan hücrelerinde (lökopeni) hafif azalma
- Depresyon
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı



- Kalça, el bileği ya da omurgada kırık
- Ödem

Seyrek (Tedavi edilen 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Kansızlık
- Uykusuzluk
- Hayal görme
- Zihin karışıklığı
- Huzursuzluk
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Uyuşma
- Uykululuk hali
- Titreme
- Görme bozuklukları
- Dil iltihabı
- Yemek borusu kandidiyazı (Bir tür mantar hastalığı)
- Pankreas iltihabı
- Tat alma bozuklukları
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Nokta şeklindeki deri altı kanamaları
- Cilt içinde kanamayla karakterize bir durum
- Saç kaybı
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Işıktan ya da aydınlichtan rahatsız olma acı duyma durumu
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Erkekte meme büyümesi
- Ateş
- Aşırı terleme
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- İştahsızlık
- Cinsel güçsüzlük
- Yüzünüzde, özellikle ağızınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma gücü) şişme veya nefes alma gücü ile birlikte döküntü (anjyoödem)

Çok seyrek (Tedavi edilen 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)
- Pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma)
- Kolit (kalın bağırsak iltihabı)
- Ağız içinde iltihap
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Anafilaktik şok (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Kolesterol ve trigliserid olarak bilinen yağ kökenli maddelerin seviyelerinde artış



- Hiponatremi (kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Hipomagnezemi (kanda magnezyum düzeyinin normalin altına düşmesi)
Lansoprazol kapsüllerini üç aydan daha uzun süreyle kullanıyorsanız, kanınızdaki magnezyum düzeylerinin düşmesi olasıdır. Düşük magnezyum düzeyleri yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, oryantasyon bozukluğu, kasılmalar, baş dönmesi, kalp hızında artış olarak görülebilir. Bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, lütfen derhal doktorunuza söyleyiniz. Düşük magnezyum düzeyleri kandaki potasyum veya kalsiyum düzeylerinde azalmaya da neden olabilir. Doktorunuz magnezyum düzeylerinizi izlemek için düzenli kan testleri yapmaya karar verebilir.
- Subakut kütanöz lupus eritematozus (Bağılıklık sistemş kaynaklı deri ve bazı organlardaki hastalık)
- Hipokalsemi (kanda kalsiyum düzeyinin normalin altına düşmesi)
- Hipokalemi (kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi)
- Görsel halüsinsasyonlar (olmayan şeyleri görme veya olanı yanlış görme)

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 karşılaşığınız 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. APRAZOL’ün saklanması

APRAZOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra APRAZOL’ü kullanmayın.

Eğer ürünlerde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz APRAZOL’ü kullanmayın.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sisteme veriniz.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.



Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

EUTHYROX® 100 mcg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 100 mcg levotiroksin sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, Mısır nişastası, Kroskarmelloz sodyum, Jelatin (balık jelatini), Susuz sitrik asit, 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 edilmişdir, 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 kullanmayın.

Bu kullanım talimatında:

1. EUTHYROX nedir ve ne için kullanılır ?
2. EUTHYROX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ?
3. EUTHYROX nasıl kullanılır ?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. EUTHYROX'un saklanması

Başlıklar yer almaktadır.

1. EUTHYROX nedir ve ne için kullanılır?

Kırık beyaz, yuvarlak, her iki yüzü düz ve çentikli, eğik kenarlı, bir yüzde "EM 100" baskısı bulunan tabletler, eşit dozlara bölünebilir. Tabletler 100 mcg levotiroksin sodyum içerir, 50 tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

EUTHYROX'un içeriğinde bulunan levotiroksin etken maddesi, tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan sentetik bir tiroid hormonudur. Etkisi tiroid tarafından salgılanan doğal hormonlar ile aynıdır.

EUTHYROX;

- normal tiroid fonksiyonu olan hastalarda iyi huylu guatrı tedavi etmek için,
- cerrahi sonrasında guatrın nüksetmesini önlemek için,
- tiroid bezi yeteri kadar çalışmadığında, doğal tiroid hormonlarının işlevini yerine getirmek için ve
- tiroid kanseri olan hastalarda tümörün büyümeyi baskılamak için kullanılır.

EUTHYROX 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram ve 100 mikrogram dozları ayrıca hormonların aşırı düzeyde üretimi antitiroid ilaçlarla tedavi edildiğinde, tiroid hormon düzeylerini dengelemek amacıyla da kullanılır.



EUTHYROX 100 mikrogram, 150 mikrogram ve 200 mikrogram tiroid fonksiyonunu test etmek için de kullanılabilir.

2. EUTHYROX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EUTHYROX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın içerisindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlılık)
- Tedavi edilmemiş böbrek üstü bezi (adrenal bez), hipofiz bezi işlev bozukluğu veya tiroid hormonlarının aşırı üretimi (tirotoksikoz) durumunda
- Akut kalp hastalığında (kalp krizi veya kalp iltihabı).

Gebelikte EUTHYROX ile birlikte antitiroid ilaçlar kullanılmaz (Hamilelik ve Emzirme bölümlerine bakınız).

EUTHYROX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki kalp hastalıklarından herhangi birine sahipseniz EUTHYROX'u kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz:

- Kalbin kan damarlarında yetersiz düzeye kan akışı (anjina pektoris),
- Kalp yetmezliği,
- Hızlı ve düzensiz kalp ritmi,
- Yüksek kan basıncı,
- Arterlerde yağ kalıntıları (arteriyoskleroz) varsa, tedaviniz esnasında dikkatli olmanız ve doktorunuz tarafından izlenmeniz gereklidir.

EUTHYROX kullanmadan önce veya bir tiroid süpresyon (baskılama) testi yaptırmadan önce bu rahatsızlıklar tıbbi kontrol altına alınmalıdır. EUTHYROX kullanırken tiroid hormonları yakından takip edilmelidir. Bu rahatsızlıklar sizde olup olmadığından emin değilseniz veya bu rahatsızlıklar olduğu halde herhangi bir tedavi görmüyorsanız, doktorunuza danışın.

Doktorunuz öncelikle sizde herhangi bir adrenal bezi, hipofiz bezi işlev bozukluğu veya kontrol altına alınmamış aşırı düzeye hormon üretimi (tiroid otonomisi) ile seyreden tiroid bezi işlev bozukluğu olup olmadığını araştıracaktır. Çünkü, EUTHYROX kullanmadan önce veya bir tiroid süpresyon (baskılama) testi yaptırmadan önce bu rahatsızlıklar tıbbi kontrol altına alınmalıdır.

Çok düşük doğum ağırlıklı erken yeni doğanlarda levotiroksin tedavisi başlatıldığında kan basıncında hızlı düşüş (dolaşım çöküsü) ortaya çıkabileceğinden kan basıncı düzenli olarak izlenecektir.

İlacınızı levotiroksin içeren başka bir ürünle değiştirmeniz gerekirse tiroid hormon düzey dengesizliği oluşabilir. İlacınızı değiştirme hususunda herhangi bir sorunuz var ise doktorunuzla konuşunuz. Geçiş döneminde yakın takip (klinik ve biyolojik) gereklidir. Herhangi bir yan etki fark ederseniz, dozunuzun artırılarak veya azaltılarak ayarlanması gerekeceğinden doktorunuza başvurunuz.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa, doktorunuza danışın:



- Menopoz veya menopoz sonrası dönemdeyseniz, kemik erimesi (osteoporoz) riski nedeniyle doktorunuzun tiroid fonksiyonlarınızı düzenli olarak kontrol etmesi gerekebilir.
- Orlistat (obezite tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile tedaviye başlamadan, tedaviyi değiştirmeden veya tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz ve kullandığınız EUTHYROX dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Eğer bir tür psikolojik hastalığınız var ise (psikotik bozukluk belirtileri ile karşılaşınız ise; içe kapanma, düşünce bozuklukları, davranışta bozukluk, gerçekten var olmayan şeyleri varmış gibi algılama durumu, var olmayan bir şeyi görme, duyma, koku veya tadını alma gibi durumlar) doktorunuz tarafından yakından takip edilmeniz ve kullandığınız EUTHYROX dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Tiroid hormonları, kilo vermek amacıyla kullanmaya uygun değildir. Tiroid hormon düzeyleriniz normal ise, tiroid ilaçları sizin zayıflatmaz. Doktor tavsiyesi olmadan ilaçın dozunu artırdığınız takdirde, ciddi veya yaşamı tehdit eden yan etkiler görülebilir. Ciddi veya yaşamı tehdit eden yan etkiler oluşabileceğinden, yüksek dozda tiroid hormonlarını, kilo kaybı için kullanılan belirli ilaçlar ile örn; amfepramon, katin, fenilpropanolamin ile birlikte kullanmayın.

Tiroid hormon düzeylerinizin izlenmesi için laboratuvar testleri yaptıracaksanız, biyotin (H vitamini, B7 vitamini veya B8 vitamini olarak da bilinir) almaktan olduğunuzu veya yakın zamanda almış olduğunuzu doktorunuza ve/veya laboratuvar personeline bildirmelisiniz. Biyotin, laboratuvar testlerinizin sonuçlarını etkileyebilir. Teste bağlı olarak, biyotin nedeniyle hatalı yüksek veya hatalı düşük sonuçlar çıkabilir. Doktorunuz, laboratuvar testlerini yapmadan önce biyotin almayı bırakmanız isteyebilir. Ayrıca multivitaminler veya saç, cilt ve tırnak takviyeleri gibi alabileceğiniz diğer ürünlerin de biyotin içerebileceğini bilmelisiniz. Bu, laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Bu tür ürünleri kullanıyorsanız lütfen doktorunuza ve/veya laboratuvar personelini bilgilendiriniz (“Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümündeki bilgilere dikkat ediniz).

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

EUTHYROX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer soyali besinler tüketiyorsanız ve özellikle de yediğiniz miktarda değişiklik yaptıysanız doktorunuza bildirin. Soyali besinler, bağırsaklarda EUTHYROX emilimini azaltabileceğinden, ilaçın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EUTHYROX tedavisine gebelik döneminde devam edilmelidir. Gebelik döneminde dozun artırılması gerekebilir. Gebe kadınların her üç aylık dönemde tiroid hormon değerlerini (TSH) ölçütürmeleri gerekmektedir. Tiroid hormon seviyelerindeki artış EUTHYROX dozunda ki artış ile düzeltilmelidir. Doğumdan hemen sonra gebelik öncesinde kullanılan EUTHYROX dozuna geri dönülmelidir. Gebelik sonrası 6-8. haftada doktorunuz tarafından tiroid hormon (TSH) düzeyinize bakılmalıdır. Gebelik döneminde ve sonraki dönemde bu konuyu doktorunuz ile konuşunuz.



İlacı önerilen dozlarda kullandığınız takdirde, mevcut deneyimlerden elde edinilen bilgilere göre anne karnındaki bebeğe (fetus) veya yeni doğan üzerinde zararlı etkilerinin oluşması beklenmemektedir. Buna rağmen gebelik esnasında alınan yüksek doz EUTHYROX'un, anne karnındaki bebeğe (fetus) veya yeni doğan üzerinde olumsuz bir etkisi olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Tiroid hormonlarının aşırı üretimini tedavi etmek amacıyla kullanılan antitiroïd bir ilaç ile EUTHYROX gebelikte beraber kullanılmaz. Beraber kullanımlarında antitiroïd ilaçların dozunun yüksek olması gereklidir; yüksek dozlardaki antitiroïd ilaçın plasentaya geçtiği ve bebeğin tiroïd hormon yapımını azalttığı bilinmektedir. Bu ürünleri beraber kullanıyorsanız, doktorunuz gebelik döneminde EUTHYROX kullanımına ara vermenizi söyleyecektir. Bu konuyu doktorunuz ile konuşmanız gerekmektedir.

Bazı tiroïd hastalıklarında tanı koyabilmek amacıyla yapılan testlerde kullanılan radyoaktif maddeler gebelerde kullanılmamalıdır, bu nedenle bu testler gebelikte yapılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde, doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda EUTHYROX kullanımına devam edilmelidir. İlaç anne sütüne geçse de, bu oran çocuğunuzu etkileyeyecek düzeyde değildir.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araba ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran herhangi bir çalışma yoktur. Bununla birlikte, levotiroksin doğal tiroïd hormon gibi olduğundan, EUTHYROX'un araba ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi olacağı düşünülmemektedir.

EUTHYROX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; EUTHYROX diğer ilaçlar ile etkileşebilir:

- *Antidiyabetik ilaçlar (kan şekerini düşürücü ilaçlar):*
EUTHYROX antidiyabetik ilaçların etkisini azaltabileceğinden, özellikle EUTHYROX tedavisine başlamadan önce kan şekerinizi kontrol ettirmeniz gerekebilir. EUTHYROX kullanırken, antidiyabetik ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.
- *Kumarin türevleri (kanın pihtlaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar):*
EUTHYROX bu tür ilaçların etkisini artırabileceğinden özellikle yaşlı kişilerde olmak üzere kanama riskini artıtabilir. EUTHYROX tedavisi başlangıcında ve süresince kan pihtlaşma değerlerinize baktırmanız gerekebilir. EUTHYROX kullanırken, kullandığınız kumarin ilacının dozunun ayarlanması gerekebilir.



Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmak zorundaysanız, önerilen zaman aralıklarına uymalısınız:

- Safra asitlerini bağlayan ve yüksek kolesterolu düşüren ilaçlar (örn. kolesterolamin veya kolestipol):
Bu tür ilaçlar levotiroksin sodyumun bağırsaklardan alımını bloke edebileceğinden, EUTHYROX bu ilaçlardan 4-5 saat önce alınmalıdır.
- Levotiroksin içeren ilaçların antiasit (asitlere bağlı hazırlıksızlığı rahatlatmak için), alüminyum, magnezyum, simetikon, kalsiyum karbonat, kayekselat, orlistat, demir ve sükralfat (mide veya bağırsak ülserleri için) etkin maddelerini içeren ilaçlar ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan (bu tür ilaçlar EUTHYROX'un etkisini azaltabilirler); iki ilaçın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
- Orlistat (obezite tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile tedaviye başlamadan, tedaviyi değiştirmeden veya tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuz tarafından takip edilmeniz ve kullandığınız EUTHYROX dozunun ayarlanması gerekebilir. Orlistat ve levotiroksinin en az 2 saat ara ile kullanılması gerekmektedir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar EUTHYROX'un etkisini azaltabilir:

- propiltiourasil (antitiroid ilaç),
- glukokortikoidler (antialerjik ve antiinflamatuvar ilaçlar),
- beta blokörler (kan basıncını düşürücü ilaçlar; aynı zamanda kalp hastalıklarının tedavisinde de kullanılır),
- sertralin (antidepresif ilaç),
- klorokin veya proguanil (sıtmayı önlemek veya tedavi etmek için kullanılır),
- barbitüratlar (sakinleştiriciler, uyku hapları), karbamazepin (antiepileptik ilaçtır, davranış bozukluklarını kontrol etmek ve bazı ağrı tiplerini hafifletmek için de kullanılır) veya St. John's Wort (bitkisel bir tıbbi ürünüdür) gibi birtakım karaciğer enzimlerini aktive eden ilaçlar,
- menopoz döneminde veya menopozdan sonra hormonların yerine koyma tedavisi için veya gebelikten korunmak için kullanılan östrojen içeren ilaçlar,
- sevelamer (fosfat bağlayan ilaçtır, kronik böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisinde kullanılır),
- tirozin-kinaz inhibitörleri (kanser ilaçları ve antiinflamatuvar ilaçlar).
- mide tarafından üretilen asit miktarını azaltmak için kullanılan proton pompası inhibitörleri (omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol ve lansoprazol gibi) levotiroksinin bağırsaktan emilimini azaltabilir ve böylece daha az etkili hale getirebilir. Proton pompası inhibitörleri ile tedavi görürken levotiroksin alıyorsanız, doktorunuz tiroid fonksiyonunu izlemelidir. Doktorunuzun Euthyrox dozunu ayarlaması gerekebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar EUTHYROX'un etkisini artırabilir:

- salisilikler (ağrıyi hafifletmek ve ateşi düşürmek için kullanılan ilaçlar),
- dikumarol (kanın pihtlaşmasını engellemek için kullanılan ilaç),
- 250 mg gibi yüksek dozlarda furosemid (diüretik ilaç),



- klofibrat (kan lipid düşürücü ilaç),

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin; bu ilaçlar EUTHYROX'un etkisini değiştirebilir:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (proteaz inhibitörü, HIV enfeksiyon ajanı)
- fenitoïn (anti-epileptik ilaç)

Tiroïd hormon seviyelerinizi düzenli kontrol ettiğiniz gerekmektedir. EUTHYROX dozunuzun yeniden düzenlenmesi gerekebilir.

Amiodaron kullanıyorsanız doktorunuza bildirin; bu ilaç tiroïd bezinizin işlevini ve aktivitesini etkileyebilir.

Tanı amacıyla iyot içeren kontrast maddeli bir test veya tarama yaplıracaksanız, doktorunuza EUTHYROX kullandığınızı bildirin; tiroïd fonksiyonunu etkileyebilecek bir enjeksiyon yapılabilir.

Eğer biyotin alıyorsanız veya yakın zamanda almışsanız, tiroïd hormonu seviyelerinizin izlenmesi için laboratuvar testlerine gireceğiniz zaman doktorunuza ve/veya laboratuvar personeline bildirmelisiniz. Biyotin, laboratuvar testlerinizin sonuçlarını etkileyebilir (bkz. "EUTHYROX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümü).

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

3. EUTHYROX nasıl kullanılır?

▪ Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EUTHYROX'u her zaman doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda kullanın. Emin olamadığınız zaman, doktorunuza danışın.

Doktorunuz, muayeneler ve laboratuvar testleri sonucuna göre sizin için en uygun dozu belirleyecektir. Genellikle düşük bir dozdada tedaviye başlanır ve tam doza ulaşılana kadar, 2 ila 4 haftada bir doz artırılır. Tedavinin ilk haftalarında doz ayarlamasını yapmak için bir takım laboratuvar testleri yaptırmanız gereklidir.

EUTHYROX Kullanımı	Önerilen Günlük Doz
Tiroïd fonksiyonu normal olan hastalarda iyi huylu guatrı tedavisinde	75-200 mikrogram
Cerrahi sonrasında guatrın nüksetmesini önlemesinde	75-200 mikrogram
Tiroïd bezi yeteri kadar çalışmadığında, doğal tiroïd hormonlarının yerine geçerek işlevin sürmesini sağlama	
• başlangıç dozu	Erişkinler 25-50 mikrogram Çocuklar 12.5-50 mikrogram
• idame dozu	100-200 mikrogram 100-150 mikrogram/ m ² vücut alanı



Tiroid kanseri olan hastalarda tümör büyümesini baskılama	150-300 mikrogram
Aşırı hormon üretimi antitiroid ilaçlar ile tedavi edildiğinde, tiroid hormon düzeylerini dengelemede	50-100 mikrogram
Tiroid fonksiyonlarının testinde	100 mikrogram: Testen 2 hafta önce başlayarak 200 mikrogram (2x100 mcg tablet)

Tedavi Süresi

Tedavinin süresi, EUTHYROX'u kullandığınız duruma göre değişir. Bu nedenle ne kadar süre kullanmanız gerektiğini doktorunuza danışın. Genellikle hastaların tedavisi yaşam boyu devam eder.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EUTHYROX, ağız yoluyla kullanılan bir ilaçtır. Sabahları (kahvaltıdan en az yarım saat önce) aç karnına, tercihen bir miktar sıvı ile (örn. yarım bardak su) alınır.

- **Değişik yaşı grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Eğer bebeğiniz doğuştan hipotiroid ise, hızlı replasman önemli olduğu için doktorunuz daha yüksek doz başlamanızı isteyebilir. Öngörülen başlangıç dozu ilk 3 ay için kg vücut ağırlığı başına 10 ile 15 mikrogramdır. Daha sonra, doktorunuz dozu çocوغunuza göre ayarlayacaktır. Bebeklere doz, günün ilk öğünüden en az yarım saat önce tek seferde verilir. Tabletler, verilmenden hemen önce ezilir, biraz su ile karıştırılır ve bir miktar sıvı ile verilir. Karışım her zaman hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda tiroid hormonlarıyla tedaviye başlanırken özel dikkat gösterilmeli, tedaviye düşük dozda başlanmalıdır (örn. 12.5 mikrogram/gün) ve tiroid hormonları takip edilerek, uzun aralıklarla ve daha sık tiroid hormon seviye kontrolü ile doz yavaşça artırılmalıdır (örn. 2 haftada bir doz artışı 12.5 mikrogram/gün olacak şekilde).

Bununla birlikte ideal dozun altında bir dozun da TSH düzeyini tam olarak düzeltmeyeceği unutulmamalıdır.

Özel kullanım durumları :

Olağan doz aralığı yukarıdaki tabloda verilmiştir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa, EUTHYROX'un daha düşük dozu kişiye özgün olarak yeterli olabilir;

- Yaşlı bir hastaysanız,
- Kalp hastalığı sorunlarınız varsa,
- Ciddi düzeyde veya uzun süredir tiroid fonksiyonlarınız az çalışıyorsa,
- Zayıfsanız veya guatrınız büyüğse.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EUTHYROX kullandıysanız:

Nabızda hızlanma, endişe, huzursuzluk ve istemsiz hareketler gibi belirtiler görülebilir. Sinir sistemi etkileyen bir bozukluğu olan hastalarda istisnai olarak sara hastalığı (epilepsi), nöbet geçirme gibi durumlar oluşabilir. Psikolojik hastalık açısından (örn; psikotik bozukluk) riskiniz var ise içe kapanma, düşüncce bozuklukları, davranışta bozukluk, halusinasyonlar ile kendini



gösteren bir tür psikolojik hastalık belirtileri (örn; akut psikoz) ile karşılaşabilirsiniz. Bu belirtilerin görülmesi durumunda, derhal doktorunuza başvurun.

EUTHYROX' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

EUTHYROX kullanmayı unutursanız;

Unuttığınız tableti de göz önünde bulundurarak iki doz içmeyin; ertesi gün normal günlük dozunuzla devam edin.

EUTHYROX'un kullanımına ilişkin sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza başvurun.
Unutulan dozları denelemek için çift doz almayınız

EUTHYROX ile tedavi sonlandırıldığıda oluşabilecek etkiler

Eğer EUTHYROX kullanım endikasyonu olan hipotiroid kalıcı iyileşmeden önce tedavi kesilirse, hipotiroidizm bulguları ortaya çıkabilir. Eğer kalıcı iyileşme sebebiyle tedavi sonlandırılırsa herhangi bir yan etki gözlenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EUTHYROX'un içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Döküntü, ürtiker, yüzde veya boğazda şişme (anjiyoödem; yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şişme).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin EUTHYROX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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

EUTHYROX kişinin tolerans sınırını geçerse veya aşırı doz alırsa, özellikle tedavinin başlangıcında ilacın dozu birdenbire aşırı düzeyde artırılmışsa, sıklığı bilinmeyen şu belirtiler görülebilir.

Bilinmiyor:

- Tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi (hipertiroidizm),
- Adet bozuklukları,
- Başağrısı,
- Kafa içi basınç artışı (psödotümör serebri),
- Titreme,



- Huzursuzluk,
- Uyku bozukluğu,
- Kalp ritim bozuklukları,
- Kalpte bir çeşit atım bozukluğu,
- Çarpıntı,
- Kalp atımının hızlanması,
- Kalp sıkışması,
- Göğüs ağrısı,
- İshal,
- Kusma,
- Aşırı terleme (hiperhidroz),
- Kas zayıflığı,
- Kas krampları,
- Sıcak basması,
- Ateş,
- Kilo kaybı.

Bu yan etkilerden herhangi biri görülsürse, doktorunuza başvurun. Doktorunuz, birkac günlüğüne tedavinize ara verebilir veya yan etkiler ortadan kaybolana dek ilacın dozunu azaltabilir.

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 karşılaşığınız 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. EUTHYROX'un Saklanması

EUTHYROX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korumak için ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EUTHYROX'u kullanmayın.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

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

Ruhsat Sahibi: Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.
Ataşehir/İstanbul

Üretim Yeri: Merck Healthcare KGaA
Darmstadt / ALMANYA

Bu Kullanma Talimi.../.... tarihinde onaylanmıştır.



KULLANMA TALİMATI

% 0,4 LİDODEKS %5 Dekstroz İçinde İ.V. İnfüzyon İçin Çözelti

Steril, apirojen

Etkin madde: Her 100 ml çözelti 0,4 g lidokain hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Dekstroz anhidr, steril enjeksiyonluk su

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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin saklanması**

Başlıklar yer almaktadır.

1. % 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ nedir ve ne için kullanılır?

% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ kalp ritmindeki bozuklukların tedavisinde kullanılan bir çözeltidir.

% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, 250 ve 500 mililitre hacminde PP torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

Ürünün içeriği lidokain hidroklorür kalbin uyarılabilirliğini azaltmaktadır. Ayrıca kalp ameliyatları ve kalp krizini takip eden dönemde kalpteki düzensiz aktiviteyi (aritmi) kontrol altında tutmak amacıyla intravenöz infüzyon olarak verilmektedir. Ayrıca digoksin (kalp bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) doz aşımı ve kalp atım düzensizliği riski olabilecek genel anestezili hastalarda da kullanılmaktadır.

2. % 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce % 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, içeriği etkin maddeleri ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldiğinizda alerjik bir tepki gösterdiyiseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücutunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa,

Mısır kaynaklı ürünlerle karşı alerjiniz varsa,
Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

- Kan hacminin düşüğü durumlarda (hipovolemi).
- Lidokain ya da lidokaine benzer bir lokal anestezik ilaca (prilocain, mepivakain, bupivakain gibi) karşı herhangi bir zamanda alerjiniz olduysa.
- Kalp fonksiyonlarının azalması (kalp bloğu).
- Kalp iletim bozukluklarında (kalbinizdeki elektriksel sinyallerin iletilmesinde problem olması durumu).
- Kalp hızınız çok yavaş ise (bradikardi).
- Kalbe yeterli kan sirkülasyonun sağlanamaması durumunda (kardiyak dekompasyon).
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon).
- Strokes-Adams Sendromu (ani bayılma).

% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Epilepsiniz,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Solunum problemleriniz varsa,
- Karaciğer hasarınız varsa,
- Porfiri hastalığınız (cilt ve sinir sisteminizi etkileyen nadir bir kalitsal hastalık) varsa,
- Myasthenia gravis (kaslarda güç olmaması durumu) hastalığınız varsa,
- Dolaşım bozukluğunuza varsa,
- Böbrek bozukluğunuza varsa,
- Düşük kan basıncınız varsa,
- Kalp pili kullanıyorsanız,
- Hamileyseñiz,
- Emziriyorsanız,
- Düzensiz kalp atımı için başka ilaçlar kullanıyorsanız veya herhangi bir amaçla reçetesiz bir ilaç kullanıyorsanız

bu ilaç size dikkatle uygulanacaktır.

Bu ilaç size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Ayrıca yalnızca torba sağlam ve sızdırmıyorrsa, içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileyseñiz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuz % 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile tedavi edilip edilmeyeceğinize karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz % 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile tedavi edilmiş olmayağınızda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Uygulanabilir değildir.

% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nın İçeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Her 250 ml'de 12,5 g, 500 ml'de 25 g glikoz (şeker) içerir. Bu, diabetes mellitus (şeker) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Lütfen aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ya da yakın bir zamanda kullandınız ise, doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Beta-adrenerjik blokörler örneğin propranolol, kalsiyum kanal blokörleri örneğin verapamil (anjina, yüksek kan basıncı veya diğer kalp problemleri için kullanılır).
- Ranitidin, simetidin- reflü ve peptik ülserde kullanılan bir ilaç.
- Kinupristin ve dalfopristin (antibiyotikler)
- Fenitoin- antiepileptik bir ilaç.
- 5HT3 antagonistleri- bulantı ve kusmada kullanılan bir ilaç grubu. Ör. Tropisetron, dolasetron gibi.
- Antiviraller- Amprenavir, atazanavir, lopinavir gibi.
- Dopamin (kalbi uyarmak için veya şok tedavisinde kullanılır)
- Antiaritmikler (Kalbin ritmini düzenlemek için kullanılan ilaçlar) Ör. Meksiletin, amiodaron gibi.
- Diüretikler- böbreklerin üretmiş olduğu idrar miktarını artırarak vücuttan su çıkışını sağlayan ilaçlar. Ör. Asetazolamid, vaprisol, tiyazidler, loop diüretikleri gibi.
- Fluvoksamin- anksiyete bozukluğu (sosyal fobi) veya obsesif – kompülsif bozukluk tedavisi için kullanılan bir antidepressan.

- Suksametonyum: kas gevşetici.
- Nitröz oksit: anestezik bir madde.

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

3. % 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ size bir hastanede bir sağlık profesyoneli tarafından uygulanacaktır.

Uygulama dozu ve hızı ihtiyacınıza göre değişmektedir. Doktorunuz sizin için doğru doza karar verecektir.

Yükleme dozunu takiben lidokain içeren infüzyonlar 1-4 mg/dk hızda 12-48 saat boyunca uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlarınıza uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla kullanılır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda doz genellikle düşürülmektedir. EKG değişiklerine bağlı olarak gerekli doz doktor tarafından ayarlanacaktır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda doz genellikle düşürülmektedir. EKG değişiklerine bağlı olarak gerekli doz doktor tarafından ayarlanacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz var ise doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Eğer % 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla % 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ kullandıysanız:

% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi size uygulanandan fazla kullanma durumunuz olası değildir. Eğer fazla doz aldığınızı düşünüyorsanız bu kullanma talimatında belirtilen semptom ve yan etkilere bakınız. Bu semptomlardan biri sizde varsa hemen doktorunuza iletiniz.

% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları denelemek için çift doz almayın.

% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, % 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin 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 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10000 hastada birden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, % 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp atımının aniden durması (kardiyak arrest)
- Kalp aktivitesinin yavaşlaması ya da azalması (miyokardiyal depresyon)
- Şişme (özellikle dudak, yüz, göz kapağı, dil, boğazda, ellerde, bileklerde ve ayaklarda)
- Nefessiz kalma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ size bir sağlık profesyoneli tarafından uygulanacağından, bu semptomlar izlenecek ve bu ciddi yan etkilerden biri oluşacak olursa hemen müdahale edilecek ve tedaviye başlanacaktır.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Ayrıca bu çözelti uygulaması sırasında nefes almada zorluk, baş dönmesi ve koma görülebilir.

Bütün ilaçlar seyrek de olsa alerjik reaksiyona neden olabilir.

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

Seyrek:

- Ürtiker (kurdaşen),
- Ödem,
- Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyonlar),
- Deri lezyonları (zedelenmiş bölge).

Bilinmiyor

- Esneme
- Bayılma hissi, yorgunluk,
- Heyecan, öfori (mutluluk hissi),
- Gerginlik, sınırlilik, endişe,
- Baş dönmesi,
- Kulak çönlaması,
- Göz titremesi, bulanık veya çift görme,
- Dil ve perioral (yüzün ağız çevresi bölümü) bölge uyuşması,
- Tremor (titreme),
- Uyuşukluk,
- Koma,
- Sıcaklık-soğukluk hissi ya da hissizlik,
- Bilinç kaybı, dezoryantasyon (yonelim bozukluğu), parestezi (karınçalanma, uyuşma),
- Yutma güçlüğü,
- Uzatarak konuşma,
- Damarlarda genişleme (periferal vazodilatasyon),
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon),
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon),
- Kalp atımında yavaşlama (bradikardi), kalp odacıklarında düzensiz aktivite (aritmİ), ventriküler taşikardi/ventriküler fibrilasyon (kalp ritim bozuklukları), kalp durması (kardiyak arrest),
- Solunum bozukluğu-güçlüğü, solunum depresyonu ya da durması,
- Bulantı, kusma,

- Kas seğirmesi,
- Methemoglobinemi (dokulara yeterli oksijen gitmemesi ile sonuçlanan durum),
- Konvülsiyonlar (nöbet), psikoz (kişinin gerçekle bağlarının kopması durumu).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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 karşılaşığınız 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. % 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin saklanması

% 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış torbalar saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Her bir torbanın etiketinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra % 0,4 LİDODEKS %5 DEKSTROZ İÇİNDE İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmayın.

Ruhsat sahibi ve Üretici : POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

Bu kullanma talimi^ti 05.08.2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Bu tıbbi ürün sadece steril cihaz ve setlerle intravenöz uygulama için hazırlanmıştır. Yalnızca aseptik olarak intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalı; intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Parenteral ilaçlar kullanımından önce gözle kontrol edilmelidir; yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Kullanımdan hemen öncesine kadar dışındaki koruyucuyu çıkarmayınız; koruyucuyu çıkardıktan hemen sonra uygulamaya başlayınız. Koruyucu dış kılıf, ürünü buharlaşarak su içeriğinin azalmasından korur. İç torba ise ürünün steril kalmasını sağlar.

Dikkat: Torbadaki rezidüel havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Açmak için:

- Dış koruyucuyu kullanımdan hemen önce çıkarınız. Koruyucu yırtılarak açılır ve torba açığa çıkarılır. Koruyucuyu çıkardıktan hemen sonra uygulamaya başlayınız.
- Torbada sterilizasyon işlemine bağlı olarak bir miktar opaklaşma görülebilir. Bu normaldir, solüsyonun kalite ve güvenirligini etkilemez. Opasite giderek kaybolacaktır.
- Koruyucu ambalajından çıkardıktan sonra torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Sızıntı bulunursa ürün kullanılmamalıdır; sterilitesi bozulmuş olabilir.

Uygulama hazırlıkları:

1. Torbayı asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırarak uygulama setini torbaya iliştiriniz.
4. Çözeltilinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Ek ilaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürune ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımında geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. Torbanın ilaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenen ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.

3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak ilaçın çözeltiyle tümüyle karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç eklemeye

1. Setin klempi kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torbanın içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilaçın karışması sağlanır.
6. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

KULLANMA TALİMATI

AMLİPİN 10/10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film tablet 10 mg amlodipine eşdeğer 13,86 mg amlodipin besilat ve 10 mg lisinopril eşdeğer 10,88 mg lisinopril dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, kalsiyum hidrojen fosfat susuz, laktوز monohidrat(inek sütü kaynaklı), hidroksipropil selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, opadry II 85F250057 red (polivinil alkol, makrogol/peg, titanyum dioksit (E171), talk, ponceau 4R (E124), gün batımı sarısı FCF (E110), tartrazin (E102), siyah demir oksit (E172i)).

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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklar yer almaktadır.

1. AMLİPİN nedir ve ne için kullanılır?

AMLİPİN 30 film tabletlik blister ambalajlarda bulunur.

AMLİPİN, kırmızı-kiremit kırmızısı renkli, bir yüzü çentikli, yuvarlak, bikonveks film tablettir.

AMLİPİN, kalsiyum kanal blokörleri (kalsiyum antagonistleri) olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alan amlodipini ve anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ADE) olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alan lisinopril içeren bir kombinasyondur.

AMLİPİN, erişkinlerde hipertansiyon (yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılır.

AMLİPİN, eş zamanlı olarak uygulanan 10 mg amlodipin ve 10 mg lisinopril tedavisi ile kan basıncı kontrol altına alınmış erişkin hastaların tedavisinde kullanılır.

AMLİPİN'in içeriğindeki amlodipin kan basıncı yüksek olan hastalarda kan damarlarını genişletir, böylece kan akımının daha kolay olmasını sağlar. Amlodipin aynı zamanda kalp kaslarına kan akımını iyileştirir. AMLİPİN'in içeriğindeki lisinopril kan damarlarındaki gerginliği azaltır ve kan basıncını düşürür.

Antihipertansif ilacınızı (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaç) düzenli olarak almazsanız, kan basıncınızın yüksekliğine bağlı herhangi bir bulgu ile karşılaşmayabilirsiniz ancak belirli sorunların (örn; inme ya da kalp krizi) ortaya çıkma riski artabilir.

2. AMLİPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMLİPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lisinopride, amlodipine ya da AMLİPİN'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- ADE inhibitörlerine (örn; enalapril, kaptopril ve ramipril) ya da diğer kalsiyum kanal blokerlerine (örn; nifedipin, felodipin ya da nimodipin) karşı alerjiniz varsa,
- Sizde, daha önceden aldığıınız ADE inhibitör tedavisi ile ilişkili olan veya olmayan alerjik reaksiyon (anjiyoödem: kaşıntı, ürtiker, hırıltılı solunum ve ellerde, boğazda, ağızda veya göz kapaklarında şişkinlik) gözlendiye,
- Ailenizden herhangi birinde şiddetli bir alerjik reaksiyon (kalitsal anjiyoödem) veya daha önceden sizde nedenini bilmediğiniz şiddetli bir alerjik reaksiyon (idiyopatik anjiyoödem) gözlenmişse,
- Kan basıncınız çok düşükse (şiddetli hipotansiyon),

- Dolaşım bozukluğunuz varsa (kalbinizin vücutunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum olan kardiyojenik şok),
- Kalbinizin sol bölmesinden kan çıkışına engel olacak bir daralma varsa (örn; şiddetli aort daralması),
- Bir kalp krizi (miyokard enfarktüsü) sonrası kalp yetmezliğinden yakınıyorsanız,
- Hamile iseniz– Bakınız “Hamilelik”

AMLİPİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalbiniz ile ilgili problemlerin varsa,
- Kan damarlarınız ile ilgili problemlerin varsa (kollajen vasküler hastalık),
- Böbrek problemlerin varsa,
- Karaciğer problemlerin varsa,
- Cerrahi bir müdahale geçirecekseniz (diş cerrahisi dahil) ya da anestezi alacaksanız,
- Diyaliz tedavisi alıyorsanız,
- LDL aferez (kanınızdan kolesterolinin uzaklaştırılması) olarak adlandırılan bir tedavi alıyorsanız,
- 65 yaşından büyüğseniz,
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa,
- Düşük tuz içeren diyet yapıyorsanız ve potasyum içeren tuz ikameleri veya takviyeleri kullanıyorsanız,
- İshaliniz varsa veya kusuyorsanız,
- Arı veya eşek arısı sokması gibi alerjilerin etkisini azaltmak için tedavi (duyarsızlaştırma tedavisi) alıyorsanız,
- Kanınızdaki potasyum seviyeniz yüksekse (hiperkalemi),
- Siyah kökenli iseniz ADE inhibitörleri sizde daha az etkili olabilir. ADE inhibitörlerinin bir yan etkisi olan anjiyoödem (yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi) sizde gözlenme ihtimali daha yüksektir.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Hamile iseniz AMLİPİN kullanmamalısınız. Bu dönemde AMLİPİN kullanımı, bebeğinize ciddi zararlar verebilir (Bakınız “Hamilelik”).

Eğer AMLİPİN kullanmaya başladıkten sonra sizde uzun bir süre kalıcı kuru bir öksürük ortaya çıkarsa, bu durumu doktorunuza bildiriniz.

AMLİPİN, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

AMLİPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AMLİPİN tedavisi sırasında alkol tüketiminden kaçınılmalıdır.

Greyfurt suyu AMLİPİN'in içeriğindeki amlodipin ile etkileşime gidebilir ve etkisini artıtabilir, bununla birlikte bu artış genel olarak anlamlı değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız AMLİPİN kullanmadan önce mutlaka doktorunuz ile görüşünüz. Doktorunuz, hamile kalmadan önce ya da hamileyseniz mümkün olan en kısa sürede AMLİPİN tedavinizi sonlandırmanızı ve AMLİPİN yerine başka bir ilaç almanızı tavsiye edecektir. Hamile iseniz AMLİPİN kullanmamalısınız Bu dönemde AMLİPİN kullanımını, bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir.

Bebeğinizi emziriyorsanız ya da emzirmeye başlayacaksanız AMLİPİN'ni kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. AMLİPİN'in emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir. Eğer bebeğinizi emzirmek istiyorsanız, özellikle de bebeğiniz yeni doğan ya da prematüre ise, doktorunuz başka bir tedaviyi tercih edebilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç, cihaz ya da makine kullanmadan önce veya konsantrasyon gerektiren diğer aktiviteleri yapmadan önce, AMLİPİN kullanımının sizi nasıl etkilediğinden emin olunuz. AMLİPİN, güvenli araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir (özellikle tedavinin başlarında). Eğer AMLİPİN'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi olumsuz yönde etkilediğini farkederseniz, araç ve makine kullanmayınız.

AMLİPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AMLİPİN her dozunda 129,00 mg laktoz (inek sütü kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temas geçiniz.

AMLİPİN her dozunda 0,3531 mg ponceau 4R içerir. Ponceau 4R alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

AMLİPİN her dozunda 0,2541 mg gün batımı sarısı içerir. Gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

AMLİPİN her dozunda 0,1672 mg tartrazin içerir. Tartrazin alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız ya da aşağıdakilerin dışında başka bir ilaç kullanıyorsanız; doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Potasium tutucu diüretikler (sıvı tutulmasının azaltılmasında kullanılan spironolakton, amilorid, triamteren), potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren tuz ikameleri, AMLİPİN ile birlikte sadece yakın tıbbi gözetim altında kullanılabilir.

AMLİPİN aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanılacağı zaman özel önlem alınması gereklidir:

- Diüretikler olarak adlandırılan su tabletleri (sıvı tutulumunu azaltmak için kullanılır),
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan diğer ilaçlar (antihipertansifler),
- Kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- **Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler)**
- Asetilsalisilik asit gibi steroid olmayan antiinflamayuar ilaçlar (NSAİİ'ler) (artrit, kas

ağrısı, baş ağrısı, inflamasyon, ateş tedavisinde kullanılırlar),

- Lityum, trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler (depresyon ve akıl sağlığı bozukluklarının tedavisinde kullanılırlar),
- İnsülin ve oral diyabetikler (şeker hastalığının tedavisinde kullanılırlar),
- Efedrin, fenilefrin, ksilometazolin gibi otonom sinir sistemi uyarıcıları (sempatomimetikler) ve salbutamol (burun ya da sinüs tıkanıklığı, öksürük, soğuk algınlığı ve astım tedavisinde kullanılırlar),
- Bağıışıklık sistemini baskılanan ilaçlar (kortikosteroidler, sitotoksik ajanlar ve antimetabolitler gibi transplantasyon reddini önlemek için kullanılan ilaçlar),
- Allopurinol (gut [damla hastalığı] tedavisinde kullanılır),
- Prokainamid (kalp atım düzensizliği tedavisinde kullanılır),
- Heparin (kan pıhtlaşmasını tedavi etmek için kullanılır),
- Simvastatin (kanda kolesterol ve yağ içeren bazı maddelerin seviyesini düşürmek için kullanılır),
- Narkotikler, morfin ve benzeri ilaçlar (şiddetli ağrının tedavi edilmesinde kullanılırlar),
- Antikanser ilaçlar (kanser tedavisinde kullanılırlar),
- Anestezikler (cerrahi müdahalede [diş cerrahisi dahil] kullanılırlar). Lokal ya da genel anestezi almadan önce kan basıncınızda kısa süreli düşüş meydana gelme riski nedeniyle, doktorunuza ya da diş hekiminize AMLİPİN kullandığınızı söyleyiniz.
- Antikonvülsanlar (karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin gibi; epilepsi [sara hastalığı] tedavisinde kullanılırlar),
- Bakteriyel enfeksiyonların (rifampisin), HIV enfeksiyonunun (ritonavir) ya da mantar enfeksiyonlarının (ketokonazol) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Özellikle damar içine uygulanan altın tuzları (romatoid artrit tedavisinde kullanılırlar),
- Dantrolen (vücut sıcaklığında şiddetli artış için kullanılan, iskelet kasını gevşeten bir ilaç)
- St. John's wort (sarı kantaron) içeren bitkisel ürünler.

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

3. AMLİPİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AMLİPİN kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Önerilen doz günde 1 kez 1 AMLİPİN 10/10 mg film tablet'tir. AMLİPİN'i her gün aynı saatte almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- AMLİPİN tabletler bütün olarak su ile yutulmalıdır.
- AMLİPİN'i yemeklerden önce, yemek sırasında veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.
- AMLİPİN'i greyfurt suyu ile almayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki hastalarda lisinopril ve amlodipin kombinasyonunun etkinliği ve güvenilirliği belirlenmediğinden, AMLİPİN 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalarda genel olarak özel bir doz ayarlaması yapılması gerekmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa, AMLİPİN tedaviniz sırasında doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, serum potasyum ve sodyum seviyelerinizi takip edecektir. Böbrek fonksiyonlarınızda kötüleşme gözlenirse, doktorunuz AMLİPİN tedavinizi sonlandıracaktır ve sizin için uygun olan tedaviyi size söyleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı AMLİPİN'in içeriğindeki amlodipinin kan seviyelerini etkileyebilir. Böyle bir durumda doktorunuz sizi yakından takip edeceğini, daha sık kontrole gitmenizi isteyebilir.

Eğer AMLİPİN'in etkisinin çok güclü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMLİPİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMLİPİN tablet kullandıysanız, kan basıncınız çok fazla düşebilir ve yakından takip edilmeniz gerekebilir. Eğer baş dönmesi ve baş ağrısı gibi belirli semptomlar gözlenirse yüzünüz yukarıda olacak şekilde yatmalısınız. Doktorunuz gerekli önlemleri alacaktır.

AMLİPİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczaci ile konuşunuz.

AMLİPİN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, o dozu atlayınız. Doz aşımı riskinden kaçınmak için unuttuğunuz dozu telafi etmek için çift doz almayın. Sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bu yan etkiler aşağıda tanımlanan sıklıklarda gözlenebilir.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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.

Aşağıda yer alan yan etkiler amlodipin ve lisinopril kombinasyonu ile yürütülen klinik çalışmalarında gözlenmiştir: baş ağrısı, öksürük, baş dönmesi.

AMLİPİN kullanımı sırasında alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite) gözlenebilir. Eğer aşağıda yer alan anjiyoödem semptomlarından herhangi biri sizde gözlenirse AMLİPİN'ni kullanmayı

durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar dil ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya bunlar olmadan nefes almada güçlük,
- Yutkunmada güçlüğe neden olabilen, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme,
- Cildinizde şiddetli kaşıntı (kabarıklıklar ile birlikte).

- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, üretiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Syndrome, **toksik epidermal nekroliz**) veya diğer alerjik reaksiyonlar

Amlodipin veya lisinoprilin (AMLİPİN'in iki bileşeni) tek başına kullanımı sırasında bildirilen yan etkiler, AMLİPİN kullanımı sırasında da gözlenebilir.

Amlodipin

Yaygın

Baş ağrısı, palpitasyonlar (çarpıntı), ödem (örn; ayak bileğinde şime), yorgun hissetme, uyuklama, mide bulantısı (hasta hissetme), baş dönmesi, karın bölgesinde ağrı, ateş basması.

Eğer bu yan etkiler sizde herhangi bir probleme neden olursa ya da bir haftadan daha uzun sürese doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın olmayan

Deri döküntüsü, kaşıntı, saç dökülmesi, deride kırmızı lekeler, ciltte renk değişikliği, hazırlıksızlık, kusma (hasta olma), kas krampları, bağırsak alışkanlıklarında değişme (ishal ve kabızlık), kas veya eklem ağrısı, sırt ağrısı, göğüs ağrısı, duygudurum değişiklikleri (anksiyete dahil), depresyon, uykusuzluk, titreme, görme bozuklukları, tinnitus (kulakta çınlama), düşük tansiyon (düşük kan basıncı), nefes almada zorluk, tat alma bozukluğu, parestezi (uyuşukluk ve karıncalanma hissi), burun akıntısı, geceleri sık idrara çıkma ihtiyacı, idrara çıkma bozuklukları, ağız kuruluğu, ağrı hissinin kaybı, terlemede artış, bayılma, ağrı, halsizlik (hasta hissetme), gücsüzlük, erkeklerde meme büyümesi, impotans (erkeklerde cinsel gücsüzlük), kilo artışı, kilo azalması.

Seyrek

Konfüzyon (zihin karışıklığı).

Çok seyrek

Alerjik reaksiyonlar, anormal karaciğer testi sonuçları, karaciğerde iltihaplanma (hepatit), deride sararma (sarılık), beyaz kan hücreleri ve trombosit sayısında azalma, kan glukoz değerinde artış, kalp krizi (miyokard enfarktüsü), kalp atım düzensizliği (aritmİ), öksürük, şiddetli deri reaksiyonları (kurdeşen, pul pul soyulan cilt, ateş ile birlikte şiddetli alerjik reaksiyonlar, ciltte kırmızı lekeler, eklem ağrıları ve/veya göz bozuklukları (Stevens-Johnson sendromu), dudaklarda, göz kapaklarında ve genital bölgede şişme (Quincke's ödemi), dişetinde şişlik ve ağrı, pankreasta iltihaplanma (pankreatit), mide zarında iltihaplanma (gastrit), kurdeşen, ışığa duyarlılık, hipertoni (artmış kas gerginliği), periferik nöropati (halsizlik ve karıncalanma hissine neden olan sinir hasarı), kan damarlarında iltihaplanma.

Lisinopril

Yaygın

Baş ağrısı, özellikle hızla ayağa kalkıldığından baş dönmesi ya da sersemlik, ishal, öksürük, kusma, böbrek problemleri.

Yaygın olmayan

Duygu durum değişiklikleri, el ve ayak parmaklarında renk (kızarıklığın ardından soluk mavi) değişikliği ve/veya el veya ayak parmaklarında uyuşma ve karıncalanma (Raynaud fenomeni), tat alma şeklinde değişiklikler, yorgunluk, uykulu hissetme veya uykuya dalmada güçlük, garip rüyalar görme, vertigo, anormal cilt hisleri (karıncalanma, gıdıklanma, kaçınma ya da yanma), hızlı ve düzensiz kalp atımı hissi (palpitasyon), kalp krizi (miyokard enfarktüsü), inme, burun akıntısı, mide bulantısı (hasta hissetme), midede ağrı ya da hazırlıksızlık, impotans (erkeklerde cinsel güçsüzlük), yorgunluk, bazı laboratuar test sonuçlarında değişiklikler (bu, böbrek ve karaciğerinizin nasıl çalıştığını gösterir) deri döküntüsü, kaşıntı, hızlı kalp atımı (taşikardi).

Seyrek

Anjiyoödem (dudaklarda, yüz ve boyunda, bazen el ve ayaklarda ani bir şekilde şişme ile aşırı duyarlılık reaksiyonu; siyah kökenli olmayan hastalara kıyasla siyah kökenli hastalarda anjiyoödem daha yüksek oranda gözlenir). Kafa karışıklığı, çikardığınız idrar miktarını kontrol

eden antidiüretik hormonun uygunsuz salınımı, akut böbrek problemleri, böbrek yetmezliği, ağız kuruluğu, saç dökülmesi, psöriyazis (sedef hastalığı), kurdeşen, erkeklerde meme büyümlesi. Kan değerlerinin kötüleşmesi: hemoglobin ve hematokrit seviyelerinde azalma. Bilirubin (safra pigmenti) seviyesinde artış, kanda düşük sodyum seviyesi.

Çok seyrek

Kan glukozunda azalma (hipoglisemi), sinüslerde ağrı, hırıltılı solunum, akciğerlerde iltihaplanma (pnömoni), ciltte ve/veya gözlerde sararma (sarılık), karaciğer ya da pankreasta iltihaplanma, karaciğer yetmezliği, şiddetli cilt bozuklukları (kızarıklık, kabarıklık, soyulma gibi semptomlar sayılabilir), terleme. İdrar hacminde azalma (çok az idrar atılımı olması ya da idrar atılımının olmaması). Bağırsaklarda ödem.

Kan değerlerinin kötüleşmesi: Kırmızı kan hücreleri sayısında azalma (anemi), kandaki trombosit sayısında azalma (trombositopeni), kırmızı kan hücreleri sayısında azalma (nötropeni, lökopeni, agranülositoz). Bu sorunlar uzun süreli kanama, yorgunluk, halsizlik, lenf nodlarında hastalık ve otoimmün bozukluklara (bağışıklık sistemi kendi dokularına karşı antikor üremeye başladığında) neden olabilir. Enfeksiyonlara çok daha kolay yakalanabilirsiniz.

Bilinmiyor

Bayılma, depresyon.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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 karşılaşığınız 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. AMLİPİN'in saklanması

*AMLİPİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer ürünlerde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AMLİPİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimiği tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

ASTON PLUS 50/12.5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 50 mg losartan potasyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mikrokristalin selüloz (Avicel pH 102), kroskarmelloz sodyum, povidon, magnezyum stearat, saf su, hipromelloz 3cP, hidroksipropil selüloz, titanyum dioksit, makrogol, hipromelloz 50cP

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 ilacin kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilaci kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz almayın.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklar yer almaktadır.

1. ASTON PLUS nedir ve ne için kullanılır?

ASTON PLUS, anjiyotensin II reseptör blokörü olan losartan ve bir idrar söktürücü (diüretik) olan hidroklorotiyazid kombinasyonudur. Her bir film tablet, 50 mg losartan potasyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

ASTON PLUS 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir. Beyaz, yuvarlak, bikonveks, LH 1 yazılı, 8 mm, çentikli film kaplı tabletlerdir.

ASTON PLUS, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır.

- ASTON PLUS, tek başına losartan veya hidroklorotiyazid ile yeterince kan basıncı kontrol altına alınamayan hastalarda sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) düşürülmesinde kullanılır.

- ASTON PLUS yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve kalbin sol odacığı kalınlaşmış (sol ventrikül hipertrofisi) olan hastalarda inme (felç) riskini azaltmak için kullanılır, ancak bu fayda siyahırka mensup hastalar için geçerli değildir.

2. ASTON PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASTON PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Losartan, hidroklorotiyazid veya ilaçın bileşenindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Sülfonamid türevi ilaçlara (örn. diğer tiyazidler, ko-trimoksazol gibi bazı antibakteriyel ilaçlar) karşı alerjikseniz (sülfonamid türevi ilaçların neler olduğundan emin değilseniz doktorunuza danışın),
- Gebeliğinizin 3. ayını doldurduysanız (Erken gebelik döneminde de ASTON PLUS kullanımından kaçınmak daha iyidir- bkz. Gebelik),
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise veya böbrekleriniz idrar üretemiyor ise,
- Kanınızdaki potasyum veya sodyum düzeyi çok düşükse ya da tedavi ile düzelmeyen yüksek kalsiyum düzeyi var ise,
- Gut hastalığınız var ise.

ASTON PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce yüzünüzde, dudaklarınızda, boğazınızda ve dilinizde şişme oldu ise,
- İdrar söktürücü (diüretik) kullanıyor iseniz,
- Tuz kısıtlayııcı bir diyet uyguluyor iseniz,
- Şu anda aşırı derecede kusma veya ishaliniz varsa veya yakın zamanda olduysa,
- Kalp yetmezliğiniz var ise,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (bkz. bölüm 2 "ASTON PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ")
- Her iki böbreğinize giden damarlarda daralma (renal arter stenozu) veya tek böbreğiniz var ise veya yakın zamanda böbrek nakli olduysanız,
- Atardamarlarınızda daralma (arteriyoskleroz), kalbin fonksiyonlarının zayıflamasından ötürü göğüs ağrısı (anjina pektoris) var ise,
- Aort veya mitral kapakçık stenozu (kalbinizdeki kapaklıkların daralması) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kaslarında kalınlaşmaya yol açan bir hastalık) var ise,
- Diyabet (şeker hastalığı) var ise,
- Gut hastalığınız var ise,
- Alerjik bir durumunuz veya astımınız varsa veya eklemlerinizde ağrı, derinizde döküntü ve ateş yapan sistemik lupus eritamatozus denilen bir hastalığınız var ise,
- Sizde yüksek kalsiyum veya düşük potasyum seviyesi mevcutsa veya düşük potasyum diyeti uyguluyor iseniz,
- Ameliyat öncesi veya anestezi almaya ihtiyacınız varsa (diş doktorunda dahi) veya paratiroid fonksiyonlarınızı kontrol ettirmek için test yapacaksanız lütfen doktorunuza veya ilgili sağlık görevlisine losartan potasyum ve hidroklorotiyazid tabletleri aldığınızı bildiriniz.

- Primer hiperaldosteronizm denilen bir hastığınız (adrenal bezde bir anormallik sonucunda, bu bezde aldosteron hormonu salgısının artması ile ilişkili bir sendromdur) var ise.

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

ASTON PLUS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
ASTON PLUS aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Bu tabletleri alırken alkol kullanmamanız tavsiye edilmektedir. Alkol ve ASTON PLUS tabletleri birlikte birbirlerinin etkisini artırabilirler.

Diyetle alınan aşırı miktarda tuz ASTON PLUS tabletlerin etkisi ile karşıt etki gösterebilirler.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz (veya hamile kalmış olma olasılığınız varsa) doktorunuza söylemelisiniz. ASTON PLUS erken hamilelik döneminde tavsiye edilmez. Hamileliğinizin ilk 3 ayını doldurduysanız bu ilaçı almamanız gereklidir çünkü bu evrede kullanıldığında bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

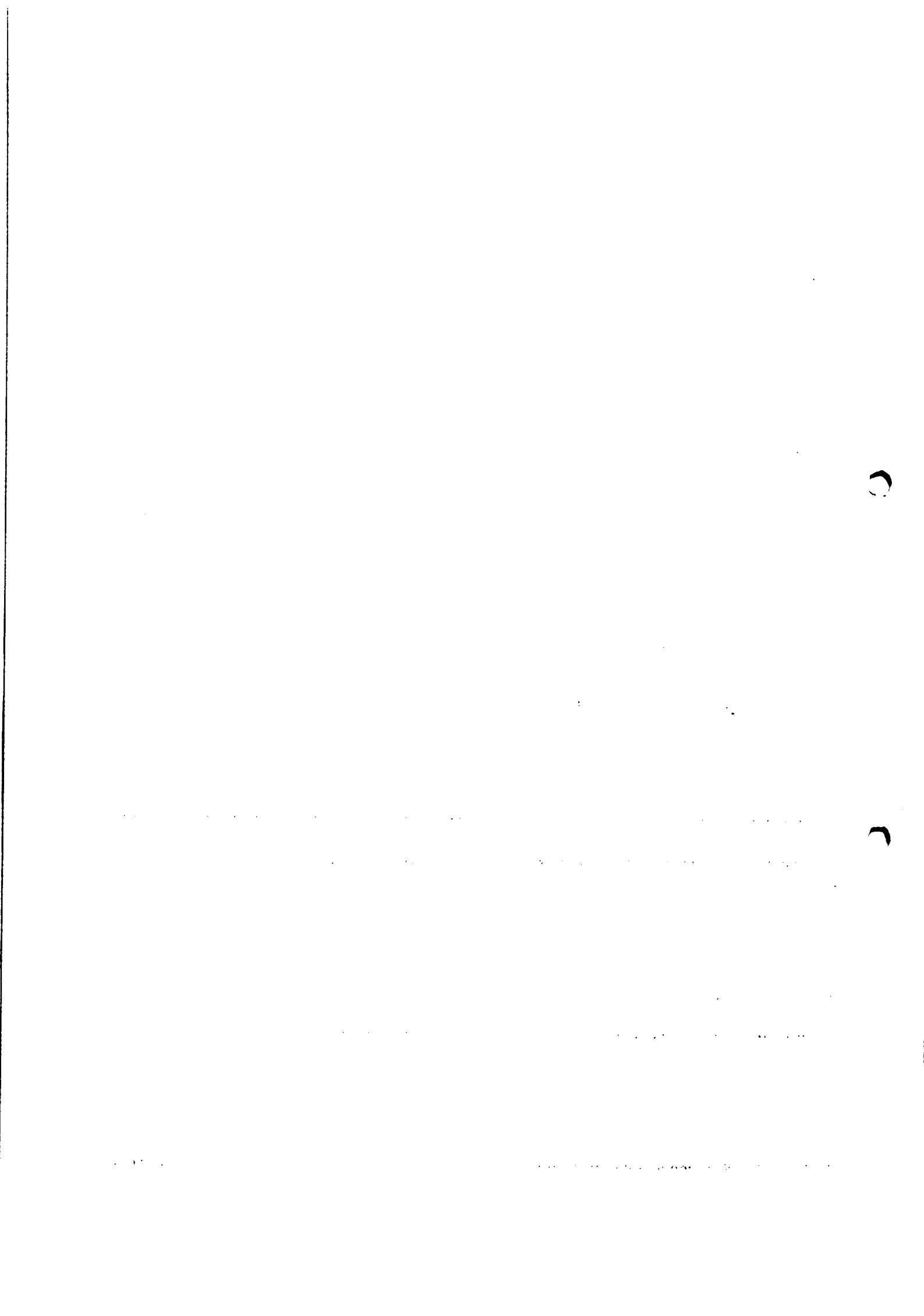
Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacağınız doktorunuza söyleyiniz. ASTON PLUS emziren kadınlara tavsiye edilmez ve mutlaka emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir (özellikle de bebeğiniz yeni doğmuş veya prematüre doğmuş ise).

Araç ve makine kullanımı
Bu ilaç ile tedaviye yeni başladığınızda, ilaçın sizde nasıl bir etki gösterdiğini anlayana kadar, özel dikkat gerektiren işler yapmamalısınız (örn., otomobil kullanmak veya tehlikeli makinelerle çalışmak).

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
ASTON PLUS içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid gibi idrar söktürücü maddeler diğer ilaçları etkileyebilir.

Doktorun yakın gözetimi olmadan lityum içeren preparatlar ASTON PLUS ile birlikte verilmemelidir.

Potasyum ilaveleri, potasyum içeren tuz preparatları veya potasyum tutucu ilaçlar, diğer diüretikler, bazı laksatifler, gut ilaçlar, kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar veya kan şekerini düşüren ilaçlar (oral antidiyabetik ilaçlar ve insülin) kullanıyorsanız özel tedbirlerin (kan testleri gibi) alınması uygun olabilir.



Aşağıdaki ilaçlar alıyorsanız doktorunuza bildirmeniz önemlidir:

- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
- Steroidler (alerji, iltihap ve organ naklinde kullanılan ilaçlar),
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Ağrı kesiciler,
- Fungal (mantar) enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Artrit ilaçları (eklem iltihabı),
- Yüksek kolesterol için kullanılan reçineler (kolestiramin),
- Kas gevşeticiler,
- Uyku ilaçları,
- Morfin gibi opioid ilaçlar (ağrı kesiciler),
- Adrenalin gibi ilaçlar,
- Oral diyabet ilaçları (şeker hastalığının tedavisinde ağızdan kullanılan ilaçlar) veya insülin,
- Glisirizin (meyan kökü içerisinde bulunan)

ASTON PLUS kullanırken size iyonlu kontrast maddesinin uygulanacağı radyografik bir işlem yapılacaksa lütfen doktorunuza bilgilendiriniz.

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

3. ASTON PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- ASTON PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Durumunuza ve kullandığınız diğer ilaçlara göre ASTON PLUS'in uygun dozuna doktorunuz karar verecektir.
- Kan basıncı kontrolünüzün düzgün şekilde devam etmesi için ASTON PLUS'ı, doktorunuzun reçetede yazdığı süre boyunca almaya devam etmeniz önemlidir.
- ASTON PLUS 50/12.5 mg için normal günlük doz bir tabletidir. Bu doz günde 2 tablet ASTON PLUS 50/12.5 mg'a veya 1 tablet ASTON PLUS 100/25 mg'a (daha güçlü bir doz) çıkarılabilir. Maksimum günlük doz günde 2 tablet ASTON PLUS'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

- ASTON PLUS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- Açı karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.
- Tabletleri çiğnemeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örn., bir bardak su ile).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, ASTON PLUS'ı her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ASTON PLUS'in çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle, ASTON PLUS çocuklara önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

ASTON PLUS genellikle, ileri yaştaki hastalar ve daha genç yetişkin hastaların çoğunda eşit şekilde iyi etki eder ve tolere edilir. Yaşlı hastaların çoğu genç hastalarla aynı dozu kullanmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Eğer ASTON PLUS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gereken daha fazla ASTON PLUS kullandığınız:

ASTON PLUS'dan kullanmanız gereken fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz, kan basıncında düşüse, çarpıntıya, düşük nabza, kan yapısında değişiklik ve dehidratasyona neden olabilir.

ASTON PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttığınızda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

ASTON PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan, kendi kendinize tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Potasyum seviyesinin artması (anormal kalp ritmine neden olabilir), hemoglobin değerinde düşme
- Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi
- Üst solunum yolu enfeksiyonu, burun tıkanıklığı, sinüzit, sinüs bozuklukları, öksürük.
- İshal, karın ağrısı, bulantı, hazırlıksızlık.
- Kaslarda ağrı veya kramp, bacaklarda ağrı, sırt ağrısı
- Yorgunluk ve güçsüzlük, göğüs ağrısı

Yayın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Anemi, deride kırmızı, kahverengimsi benekler (bazen özellikle ayaklar, bacaklar, kollar ve kalçada, eklem ağrısı ile birlikte, ellerde ve ayaklarda şişme ve karın ağrısı), morluklar, akyuvarlarda azalma, pihtilaşma problemi ile birlikte morluklar, kan damarlarında iltihaplanma ve eşlik eden deri kızarıklıkları ve morluklar
- Ürik asit seviyesinin artması veya belirgin gut hastalığı, kandaki şeker seviyesinde artma, kan elektrolit seviyelerinde anormallik
- Kaygılı olma, sinirlilik, panik bozukluğu (tekrarlı olarak meydana gelen panik atakları), bilinç karışıklığı (konfüzyon), depresyon, anormal rüyalar, uyku bozuklukları, uykulu olma hali, hafızada zayıflama
- İğne ya da diken batıyormuş hissi, kot ve bacaklarda ağrı, titreme, migren, bayılma
- Bulanık görme, gözlerde yanma ve batma hissi, konjunktivit, görme fonksiyonunda kötüleşme, etraftaki şeyleri sarı görme
- Kulaklarda çınlama, vizilti, homurdama ve klik sesleri
- Tansiyon düşmesi ve eşlik eden şekilde duruş değişiklikleri (ayağa kalktığında sallanıyor gibi ve güçsüz hissetme), anjina (göğüs ağrısı), anormal kalp atımı, serebrovasküler travma (geçici iskemik atak veya "mini-inme"), kalp krizi, çarpıntı
- Boğaz ağrısı, nefessiz kalma, bronşit, pnömoni (akciğer iltihabı), akciğerlerde su (nefes almayı zorlaştırın), burun kanaması, burun akıntısı, kanlanma
- Kabızlık, gaz, mide rahatsızlığı, mide spazmı, kusma, ağız kuruluğu, tükürük bezlerinde iltihaplanma, diş ağrısı, iştah kaybı
- Sarılık (göz ve deride sararma), pankreas iltihabı
- Ürtiker, kaşıntı, deride iltihabi, döküntü, deride kızarıklık, ışığa duyarlı olma hali, ciltte kuruluk, sıcak basması, terleme, saç dökülmesi
- Kol, omuz, kalça, diz ve diğer eklemlerde ağrı, eklemlerde şişkinlik, katılık, kas güçsüzlüğü, geceleri dahil sık sık idrara çıkma, böbrek iltihabi dahil böbrek fonksiyonlarındaki bozukluk, idrar yolu enfeksiyonu, idrarda şeker, seksüel istekte azalma, iktidarsızlık
- Yüzde şişkinlik, ateş

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

- Yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştıabilecek şişme, kızarıklık ve kaşıntı ile görülen alerjik reaksiyon
- Hepatit, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ASTON PLUS'ın saklanması

ASTON PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASTON PLUS'i kullanmayınız.

Eğer ürünlerde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ASTON PLUS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Actavis İlaçları A.Ş
Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent / İstanbul

Üretim yeri: Actavis İlaçları A.Ş.
Levent / İstanbul

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

KULLANMA TALİMATI

BİOFLEKS METROSEL %0,5 I.V. perfüzyon çözeltisi

Steril

Enjeksiyon yoluyla toplardamar içine uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 100 mL'lik biofleks torba 500 mg metronidazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum fosfat, sodyum klorür, sitrik asit monohidrat ve enjeksiyonluk su.

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 edilmişdir, 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 kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BİOFLEKS METROSEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİOFLEKS METROSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesigerekenler**
3. **BİOFLEKS METROSEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİOFLEKS METROSEL'in saklanması**

Başlıklar yer almaktadır.

1. BİOFLEKS METROSEL nedir ve ne için kullanılır?

BİOFLEKS METROSEL, bağırsak amebiyazisi (amiplerin neden olduğu bir çeşit enfeksiyon), karaciğer amebiyazisi, non-spesifik vajinit (vajina enfeksiyonu), anaerob enfeksiyonlar ve trikomonaslara bağlı genital enfeksiyonlarda kullanılır.

BİOFLEKS METROSEL 100 mL'lik PVC torbalarda, setli ve setsiz olarak kullanıma sunulmaktadır.

2. BİOFLEKS METROSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOFLEKS METROSEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

İmidazol türevlerine veya ilacın içindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı olan hastalarda

kullanılmamalıdır.

BİOFLEKS METROSEL aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer ile ilgili sorununuz varsa veya olduysa.
- Böbrek yetmezliği nedeniyle diyaliz aliyorsanız.
- Sinir sisteminiz ile ilgili bir hastalığınız varsa.
- Tedavi sırasında alkollü içkilerden kaçınmak gereklidir ve tedaviniz bittiğinden sonra en az 48 saat alkol almamalısınız.
- Tıbbi geçmişinizde kan ile ilgili genetik bir hastalığı olan vakalarda metronidazol dikkatli kullanılmalıdır.
- BİOFLEKS METROSEL'in uzun süreli kullanımı gerektiği durumlarda uzun süreli kullanımına dikkatlice değerlendirilerek karar verilmelidir.

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

BİOFLEKS METROSEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİOFLEKS METROSEL enjeksiyonluk çözelti damar içine uygulandığından aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

BİOFLEKS METROSEL hamileliğin ilk 3 ayında kullanılmamalıdır. Hamileliğin ilk 3 ayından sonra, ancak doktor tarafından kullanılması kesin gerekli görüldü ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

BİOFLEKS METROSEL, anne sütüne geçtiğinden, emzirenlerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BİOFLEKS METROSEL tedavisi sırasında araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek yan etkiler görülebilir (örneğin; zihin karışıklığı, baş dönmesi, halüsinsasyonlar, görme bozuklukları vb.). Eğer bu yan etkiler sizde de görülsürse araç ve makine kullanmayın.

BİOFLEKS METROSEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 13 mmol sodyum ihtiva eder. Düşük sodyum ve düşük tuz diyetinde

olan hastalar dikkatli olmalıdır. Keza ödeme yatkınlığı olanlarda da dikkatle uygulanmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Metronidazol, disülfiram tedavisiyle birlikte kullanıldığında zihin bulanıklığı ve benzeri psikolojik reaksiyonlara neden olabilir.

Varfarin tedavisi görecek hastalarda doz dikkatli ayarlanmalıdır.

Ayrıca aşağıdaki ilaçlarla tedavi görüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:
Lityum, veküronium, fenobarbital veya fenitoin, 5-flurourasil, busulfan, siklosporin.

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

3. BİOFLEKS METROSEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BİOFLEKS METROSEL spesifik durumlarda kullanılan bir ilaçtır. Doktorunuz hastalığınıza ve hastalığınızın şiddetine göre sizin için uygun doz ve uygulama sıklığını belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyon yoluyla dakikada 5 mL toplardamar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

BİOFLEKS METROSEL 8 haftalıkтан itibaren çocuklarda kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

BİOFLEKS METROSEL yaşlılarda, özellikle yüksek dozlarda kullanılacaksa, dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İdrar yoluyla atıldığından diyalize giren böbrek yetmezliği hastalarında dikkat edilmelidir. Karaciğer yetmezliği olanlarda doktorunuz daha düşük doz veya daha kısa tedavi uygulayabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilaçınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer BİOFLEKS METROSEL'in etkisinin çok güclü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFLEKS METROSEL kullandığınız:

BİOFLEKS METROSEL'ten kullanımınız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczaci ile konuşunuz.

BİOFLEKS METROSEL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

Eğer bir BİOFLEKS METROSEL dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

BİOFLEKS METROSEL ile tedavi sonlandırıldığından dolayı oluşabilecek etkiler:

Metronidazolun geri çekilme şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler görülmeye sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inden daha fazla 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.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Ellerinizde, ayaklarınızda, eklemlerinizde, yüzünüzde, dudaklarınızda ya da solunum zorluğu veya yutma güçlüğüne yol açabilecek şekilde boğazınızda şişme olursa. Aynı zamanda kaşıntılı bir döküntünün de olduğunu fark edebilirsiniz. Bu durum, sizde BİOFLEKS METROSEL'e karşı alerjik bir reaksiyon geliştiğini gösterir.
- Şiddetli ancak çok seyrek görülen bir etki de ensefalopati denilen bir çeşit beyin hastalığıdır. Belirtiler farklılık gösterir ama ateşiniz, ense sertliğiniz, baş ağrınız olabilir ya da var olmayan sesler duyabilirsiniz. Aynı zamanda elleriniz ve ayaklarınızı kullanmakta zorluk çkebilir, konuşmaka zorlanabilir ya da sersemlik hissedebilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmaya gerek olabilir.

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

- Cilt ve gözlerde sarımsı görünüm. Bu durum, bir karaciğer hastalığına işaret edebilir (sarılık). Diğer antibiyotiklerle kombine olarak metronidazol ile tedavi edilen hastalarda

karaciğer naklini gerektiren karaciğer yetmezliği olguları bildirilmiştir.

- Beklenmedik enfeksiyonlar, ağızda yaralar, berelenmeler, diş etinde kanama veya yorgunluk. Bu durum, bir kan sorunu nedeniyle ortaya çıkabilir.
- Sırtınıza yansıyan şiddetli karın ağrısı (pankreatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek

- Nöbetler
- Sersemlik hissi ve var olmayan şeyleri duyma ya da görme (halüsinasyonlar) gibi zihinsel sorunlar
- Cilt döküntüsü ya da kızarması
- Bulanık veya çift görme gibi göz problemleri
- Görme keskinliğinde azalma
- Renk görüntüsünde değişiklik
- Baş ağrısı
- İdrar renginde koyulaşma
- Uykulu hal ya da baş dönmesi
- Kas veya eklemelerde ağrı

Sıklığı bilinmeyen:

- Kollar ve bacaklılarda duyarsızlık, karıncalanma, ağrı veya yorgunluk
- Ağızda hoş olmayan tat
- Paslı dil, dilde renk değişikliği/tüylenme
- Bulantı, kusma, mide rahatsızlığı veya ishal
- İştah kaybı
- Mide civarında ağrı
- Geri dönüşümlü pankreas enflamasyonu
- Ateş
- Ruhsal çökkünlük hissi
- Gözlerde ağrı (optik nörit)
- Ateş, baş ağrısı, ense sertliği, ışığa aşırı hassasiyet, bulantı, kusma gibi bir grup belirtinin birlikte olması. Bu durum, beyin ve omuriliği saran zarın iltihabı sonucu ortaya çıkmış olabilir (menenjit).
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu/eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (Toksik epidermal nekroliz)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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 karşılaşığınız 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. BİOFLEKS METROSEL'in saklanması

BİOFLEKS METROSEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Enjeksiyonluk çözelti, 15-30 °C arasında oda sıcaklığında ve doğrudan ışık görmeyecek biçimde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra BİOFLEKS METROSEL kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

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

Ruhsat Sahibi:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.: 52
Beykoz/İstanbul

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.: 52
Beykoz/İSTANBUL

Bu kullanma talimi.../.../... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

A-NOX FORT 550 MG TABLET

Ağzdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 550 mg naproksen sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Amidon, Alkol, Avicel, Laktoz, Mg-stearat, Talk, Jelatin, Deiyonize su

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 danışın.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilaçın 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 kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

1. A-NOX FORT nedir ve ne için kullanılır?
2. A-NOX FORT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. A-NOX FORT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. A-NOX FORT'un saklanması

Başlıkların yer almaktadır.

1.A-NOX FORT nedir ve ne için kullanılır ?

- A-NOX FORT, beyaz renkli düz tabletlerden oluşan 10 ve 20 tabletlik blister ambalajlarında sunulur.
- A-NOX FORT, ağrı ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar grubundan ağrı kesici etkilere sahip bir ilaçtır.

A-NOX FORT;

- Travma veya diğer durumlara bağlı olarak ortaya çıkan eklem kıkırdağının harabiyeti, ağrı ve fonksiyon kaybıyla karakterize eklem iltihabı,
- El ve ayak eklemlerinde gelişen ağrılı eklem iltihabı,
- Özellikle omurgada gelişen romatoid artrit benzeri bir hastalık olan ankilozan spondilit,

- Proteinin parçalanmasındaki bir soruna bağlı olarak bağ dokusu ve eklem kıkırdağında gözlenen şiddetli ağrı (akut gut) gibi romatizmal hastalıkların tedavisinde iltihap giderici ve ağrı kesici olarak.
- Akut kas iskelet (kemik) sistemi ağrılarda
- Kadınlarda adet sancılarına bağlı ağrılarda ağrıyi kesmek amacıyla,
- Ortopedik ve cerrahi ameliyatlarda ağrı kesici olarak, kullanılır.

2. A-NOX FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler A-NOX FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMA YINIZ.

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pihtilaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- ANOX FORT koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer,

- A-NOX FORT'un bileşenlerine, naproksen veya naproksen sodyum içeren ilaçlara karşı alerjiniz varsa ya da, asetilsalisilik asit veya diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar sizde deri döküntüsü, kurdeşen, astım sendromu, nezle ve burun boşluklarında iltihaplanma oluşturuyorsa kullanmayınız.
- Daha önce kullandığınız ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlardan biri sizde mide-barsak kanamasına veya harabiyetine neden olduysa veya halen aktif veya tekrarlayan mide ve duodenum ülseriniz varsa, iki veya daha fazla kez, teşhis konmuş ülser veya kanama geçirdiyseniz kullanmayınız.
- Şiddetli böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- Koroner arter bypass ameliyatından önce ve sonra kullanmayınız.
- Emziriyorsanız veya hamileliğinizin son 3 ayındaysanız kullanmayınız.

A-NOX FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar grubundan herhangi biri ile birlikte kullanmaktan kaçınınız.

- Tedavi sağlamak için gerekli en kısa sürede, etkili en düşük dozu kullanarak, istenmeyen etkileri en aza indirebilirsiniz.
- Önceden geçirilmiş ciddi bir mide barsak rahatsızlığınıza veya belirtiler varsa tedavinin herhangi bir anında ciddi olabilen kanama, ülser veya harabiyet gelişebilir. Oluşabilecek kanamaya bağlı olarak dışkı renginde koyulaşma, ağızdan kan gelmesi, hazırlıksızlık bulguları ortaya çıkabilir. Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile ortaya çıkan ciddi mide barsak rahatsızlıkların çoğu yaşılı ve özürlü hastalarda ortaya çıkmıştır. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide barsak rahatsızlığınıza varsa doktorunuz tedaviye en düşük doz ile başlamanızı ve beraberinde koruyucu bazı ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) kullanmanız önerilecektir. Düşük doz asetilsalisilik asit veya mide barsak kanamasına neden olabilecek başka ilaçlarla kullanmanız gerekiğinde de koruyucu bir ilaç da almanız gerekecektir.
- İltihaplı barsak hastalığınız (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) varsa, rahatsızlıklarınızın şiddetini artıtabileceğinden, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçları dikkatli kullanınız. Daha önce mide barsak zehirlenmesi geçirdiyseniz her türlü karın rahatsızlığı belirtisi (ishal, kusma, kilo kaybı) halinde doktorunuza bildiriniz. Mide barsak kanaması veya ülserasyon halinde A-NOX FORT kullanmaya devam etmeyiniz. Mide barsak hastalığınız varsa A-NOX FORT'u mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide barsak rahatsızlıklarının sıklığı ve şiddeti, A-NOX FORT dozu ve tedavi süresindeki artışla birlikte artabilir.
- Ağızdan alınan doğum kontrol hapları, varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, asetilsalisilik asit gibi ülserasyon veya kanama riskini artırabilen ilaçlarla kullanmanız gereklse dikkatli olunuz.
- Yaşlı hastalar, ciddi mide barsak kanaması ve harabiyeti sıklığının artması ihtimaline karşı en düşük dozda A-NOX FORT kullanmalıdır.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde A-NOX FORT kullanmaya devam etmeyiniz, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız. Astım veya alerjik hastalık ya da asetilsalisilik asit duyarlılığı olan hastalarda bronşlarda spazm oluşumu hızlanabilir.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, A-NOX FORT böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan hacminde veya böbrek kan akımında azalmaya yol açan bir rahatsızlığınıza, kalp yetmezliğiniz, karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa dikkatli olunuz. Doktorunuz kullandığınız A-NOX FORT dozunu azaltacaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, A-NOX FORT, karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli olunmalıdır, (bulantı, halsizlik, uyuklamak, kaşıntı, sarılık, karnın sağ üst kısmında ağrı, nezle benzeri semptomlar) Sarılık ve hepatit dahil olmak üzere şiddetli karaciğer rahatsızlıklarına karşı dikkatli olunmalıdır.

- Naproksen sodyum, kanınızda, pihtlaşmada görev alan trombositlerin kümeleşmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pihtlaşma rahatsızlığınıza varsa, doktor kontrolü altında A-NOX FORT tedavisine devam ediniz. A-NOX FORT kullanırken, kanama riskiniz yüksekse veya kan pihtlaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız, kanama riskinde artış olabilir.
- A-NOX FORT kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yaptırınız.
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların neden olduğu sıvı tutulması ve ödem oluşması riskine karşı yüksek tansiyon probleminiz veya kalp yetmezliğiniz varsa A-NOX FORT kullanırken dikkatli olunuz.
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonuz varsa, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyümeye ile belirgin bir hastalığınız varsa, kalbin yeterince kanlanmamasına bağlı bir hastalığınız varsa doktorunuza mutlaka bilgilendiriniz.

Doktorunuz A-NOX FORT ile tedaviniz sırasında bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.

- Kalp damar hastalığı riskiniz yüksek olduğu durumlarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara kullanımı) doktorunuz, A-NOX FORT ile uzun süreli tedaviniz için bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
 - Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, A-NOX FORT hastanede yatılması veya ölümle sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi yan etkilere neden olabilir.
- Ciddi kalp damar sistemini ilgilendiren olaylar herhangi bir uyarıcı belirti vermeden ortaya çıkabilmekle birlikte, göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada zorluk gibi belirti ve bulgular gözleendiğinde, doktorunuza başvurunuz.
- Alzheimer hastalığı (unutkanlıkla karakterize hastalık) riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.

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

A-NOX FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

A-NOX FORT yemeklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir. Bu nedenle çok gerekmedikçe ilaç hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Naproksen sodyum, anne sütüne geçeceğinden emziren annelere verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

A-NOX FORT kullanımı ile birlikte bazı hastalarda sersemlik, baş dönmesi, uykusuzluk hali ya da depresyon olabilir. Eğer sizde de bu ve benzeri istenmeyen etkiler meydana gelirse, dikkat gerektiren aktiviteleri yaparken dikkatli olunuz.

A-NOX FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her dozunda (1 tablet) 2.526 ml biraya veya 1.052 ml şaraba eşdeğer 126,34 mg etanol (alkol) bulunmaktadır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da sara (epilepsi) gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasla geçiniz.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

A-NOX FORT ve ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların birlikte uygulanması önerilmemektedir.

Mide asidini düzenleyen ilaçlar veya kolestiramin ile birlikte alırsanız A-NOX FORT'un etkisi gecikebilir.

Naproksen sodyum, kanda, albumin olarak adlandırılan bir proteine bağlanır. Kumarin tipi kanda pihtlaşmayı önleyen ilaçlar, sülfonylureler, hidantoinler, diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar ve asetilsalisilik asit gibi albumine bağlanan diğer ilaçlarla etkileşebileceğinden doktorunuz A-NOX FORT dozunu ayarlayacaktır. Naproksen sodyum, trombosit olarak adlandırılan ve bir araya gelerek kanın pihtlaşmasında rol alan hücrelerin aktivitesini azaltarak pihtlaşmayı geciktirebilir.

Furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlarla birlikte kullanıldığında, bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Lityum (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ile birlikte kullanıldığında lityum kan seviyesinde yükselme ve buna bağlı yan etkiler görülebilir.

Varfarin (pihtlaşmayı geciktiren bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında sindirim sisteminde kanama yapma üzerindeki etkileri artar.

Bağışıklık sistemini baskılanan bir ilaç olan Siklosporin ve Takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek hasarı riski artabilir.

Mide ve ince bağırsak ülseri tedavisinde kullanılan Mifepriston ile birlikte kullanıldığında, Mifepristonun etkisini azaltabilir.

A-NOX FORT'un içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, kalbin kasılma gücünü artıran glikozidlerle birlikte kullanıldıklarında, kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir, böbrekten atılımlarını etkileyerek kan konsantrasyonlarını arttırabilir.

A-NOX FORT'un içinde bulunduğu ağrı ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, insan bağışıklık yetersizliği virüsünün (HIV) de dahil olduğu retrovirüslere etkili Zidavudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini artırabilir.

A-NOX FORT'un içinde bulunduğu ağrı ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile depresyon tedavisinde kullanılan SSRI'lar birlikte kullanıldıklarında sindirim sistemi kanama riski artmaktadır.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi steroidlerle birlikte kullanıldığından sindirim sistemi ülserleri ve kanama riski artmaktadır.

Hayvan çalışmalarında ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile kinolon grubu antibiyotikler birlikte kullanıldıklarında istemli kasların tümü ya da bazlarında şiddetli ritmik kasılma (konvülsiyon) riski artabilir.

Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) ile birlikte kullanılması, naproksen sodyumun daha kısa sürede daha yüksek etki göstermesine neden olabileceğiinden dikkatli olunmalıdır.

Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullandığınızda dikkatli olunuz. Naproksen sodyum, metotreksatin vücuttan atılımını azaltabilir ve metotreksatin yan etkilerinin görülmemesine neden olabilir.

Naproksen sodyum, mifepristonun etkisini azaltacağından, mifepriston kullandıktan sonra 8-12 gün boyunca naproksen sodyum kullanmayınız.

Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan beta blokörlerin etkisini azaltabilir. Naproksen sodyum ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve ACE inhibitörlerinin böbrek hasarı riskini artırabilir.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi doğum kontrol ilaçları ile birlikte uygulandığında, mide barsak sisteminde ülser ve kanama riskinden dolayı dikkatli olunmalıdır.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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

3. A-NOX FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

A-NOX FORT'un önerilen başlangıç dozu bir tablet (550 mg), daha sonra 12 saatte bir tek tablet (550 mg) veya 6-8 saatte bir 275 mg ile devam edilir. Başlangıç günlük toplam dozu 1375 mg'ı ve daha sonra ise 2 tablet (1100 mg'ı) aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile yutulmalıdır.

Değişik yaşı grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

A-NOX FORT 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez. Ancak sadece, eklem iltihabı olan 5 yaşından büyük çocuklarda 10 mg/kg/gün dozda 12 saat ara ile kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ilaçın vücuttan uzaklaştırılması azalabileceğiinden dozda dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz kullanılmalıdır. (65 yaş ve üzeri)

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek fonksiyon testlerinizde sonuçlarınız uygun değilse A-NOX FORT kullanmayın.

Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluklar varsa A-NOX FORT kullanırken dikkatli olunuz.

Eğer A-NOX FORT'un etkisinin çok güclü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla A-NOX FORT kullandığınız:

Belirgin doz aşımı baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, mide yanması, hazırlıksızlık, bulantı, kusma, mide barsak sisteminde kanama, bazen ishal, uyuşukluk, sersemlik, kulak çönlaması, baygınlık ile kendini gösterir. Fazla sayıda tabletin yanlışlıkla ya da kasıtlı olarak alınması durumunda mide boşaltılmalı ve bilinen destekleyici önlemler alınmalıdır. Kullanmanız gerekenden fazla A-NOX FORT aldıktan 1 saat sonra aktif kömür uygulaması yapılmalıdır.

Yetişkinlerde midenin yıkaması da düşünülebilir. Sıkça idrara çıkışınız önerilir. Doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol altında tutacaktır.

A-NOX FORT'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

A-NOX FORT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

A-NOX FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir sorun görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, A-NOX FORT' un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, A-NOX FORT' u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağızın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Kalp krizi (göğüs ağrısı), inme (kaslarda güçsüzlük, his kaybı, görme bozuklukları)
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti)
- Baygınlık
- Deri döküntüleri
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu),
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyülüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme),
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz),
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit),
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin A-NOX FORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Bazı kan hücrelerinin eksikliği ile meydana gelen kansızlık hastalığı, kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması, kanın pihtlaşmasında rol alan trombosit sayısının azalması
- Kandaki sodyum düzeyinin artması
- Depresyon, uyku bozukluğu, uykusuzluk
- Havale, koma, zihinsel fonksiyonların zayıflaması
- Görme sinirinin ödemli iltihabı
- Duyma bozukluğu, kulak çınlaması, baş dönmesi
- Yüksek tansiyon, damar tikanıklığı
- Mide barsak rahatsızlıklar (hzımsızlık, kabızlık, ishal, bulantı, kusma)
- Terleme, saç dökülmesi, cilt problemleri ve deride döküntü, kabarıklıklar
- Kas ağrısı ve kas zayıflığı
- Kadınlarda kısırlık
- Üşüme hissi, ateşlenme, keyifsizlik
- Ölümcul hepatit, sarılık (ıstahsızlık, halsizlik, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallilikler)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kansızlık
- Baş dönmesi, rehavet hali, yorgunluk, başağrısı, ışığa hassasiyet, dikkat bozukluğu
- Sersemlik hali
- Sanrı
- Görmede bulanıklık
- Çarpıntı
- Nefes darlığı
- Midede ülser ve harabiyet, kusma, ishal, karın ağrısı, midede yanma, kabızlık
- Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme, morarma
- Böbrek rahatsızlıklarını
- Ödem, susuzluk hissi

Bunlar A-NOX FORT' un hafif yan etkileridir.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. A-NOX FORT' un saklanması

A-NOX FORT' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra A-NOX FORT'u kullanmayınız.

Eğer ürününde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz A-NOX FORT'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Aroma İlaç Sanayi Ltd. Şti.

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82 Misinli

Çorlu / TEKİRDAĞ

Üretim Yeri:

Aroma İlaç Sanayi Ltd. Şti.

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82 Misinli

Çorlu / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimi . tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

CEBEMYXINE® göz daması

Göze damlatılır.

Etkin Madde: 5 ml. damla; etkin madde olarak 17.000 IU neomisin sülfat, 50.000 IU polimiksin B sülfat içermektedir.

Yardımcı Maddeler: Benzalkonyum klorür, sitrik asid disodyum tuzu, sodyum klorür, sodyum hidroksit ve saf su.

Bu ilaçı 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 danışın.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilaç kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklar yer almaktadır.

1. CEBEMYXINE nedir ve ne için kullanılır?

CEBEMYXINE 5 ml'lik şişelerde sunulmaktadır.

CEBEMYXINE içeriğinde yer alan neomisin sülfat ve polimiksin B sülfat etkin maddeleri, gözde enfeksiyona neden olan bakterilere karşı etkili olan antibiyotiklerdir. Geniş etki alanına sahip olan bu antibiyotikler, bakterileri öldürerek etkilerini göstermektedir. Bu nedenle CEBEMYXINE;

- içerdeği antibiyotiklerden birine veya her ikisine de hassas olan mikroorganizmaların neden olduğu ve göz operasyonlarından sonra oluşabilecek çeşitli göz ve göz kapağı enfeksiyonlarının tedavisi ve önlenmesi amacıyla kullanılır.

2. CEBEMYXINE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEBEMYXINE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer ilaçın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

CEBEMYXINE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Uzun süreli kullanımda ilaçın bileşenlerinden birine karşı hassasiyet gelişebilir ve göz kapağı ve gözde kızarıklık oluşabilir. Bu durumda gerekirse kullanımdan vazgeçilmelidir. İlaç kesildiğinde belirtiler kaybolacaktır.

Diğer antibiyotik ilaçlarda olduğu gibi uzun süre kullanım dirençli organizmaların oluşmasına neden olabilir.

Tedavi sırasında kontakt lens takılmamalıdır.

CEBEMYXINE uyguladıktan sonra en az 15 dakika göze başka bir ilaç uygulanmamalıdır.

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

CEBEMYXINE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEBEMYXINE'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Göz daması damlatıldıktan sonra gözünüzde rahatsızlık veya görme bulanıklığı var ise, araç ve makine kullanmadan önce görmeniz netleşene kadar bekleyiniz.

CEBEMYXINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEBEMYXINE benzalkonyum klorür içerdiginden gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Düger ilaçlar ile birlikte kullanımı

CEBEMYXINE diğer göz damları ile birlikte kullanılacak ise, iki ayrı ilaçın damlatılması arasında 15 dakika bırakınız.

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

3. CEBEMYXINE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Enfeksiyonun şiddetine göre genellikle 7 gün süre ile günde 3-8 kez birer damla.

Şişe açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

Damlalığın ucu hiçbir yere dokundurulmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:



1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayın. Boynunuzu geriye alın ve tavana bakın.
2. Alt göz kapağınızı küçük bir cep oluşturacak şekilde yavaşça çekin.
3. Şişeyi ters çevirin ve tedavi uygulanması gereken her göze birer damla gelecek şekilde sıkın.
4. Göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye süreyle kapalı tutun.
Damla gözünüzü içine damlamazsa bir kez daha deneyin.

Değişik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanımı: Oküler kullanım ile ilgili olarak, çocuklarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Oküler kullanım ile ilgili olarak, yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Göze damlatılarak yapılan uygulamada, böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEBEMYXINE kullandığınız

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

CEBEMYXINE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

CEBEMYXINE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CEBEMYXINE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Göz etrafındaki deride ve gözde hassasiyet
- Geçici oküler tahrış (yanma, batma, kızarıklık, göz yaşaması)

'Bunlar CEBEMYXINE'in hafif yan etkileridir.'

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CEBEMYXINE'in saklanması

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

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEBEMYXINE'i kullanmayın.

RUHSAT SAHİBİ:

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş.

Saniye Ermutlu Sokak No:6 Kat: 11 D: 22-23

34742 Kozyatağı, Kadıköy / İstanbul

Tel: 0216 6655600

İMAL YERİ:

Laboratoire Chauvin S.A.

Fransa

Bu kullanma talimi, tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

DEMEPRAZOL 20 mg kapsül

Ağız yolundan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 20 mg omeprazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Şeker kürecikleri (sukroz, mısır nişastası, saf su), sodyum lauril sülfat, anhidroz disodyum fosfat, manitol (E421), hipromeloz (E464), makrogol 6000, talk (E553b), polisorbat 80 (E433), titanyum dioksit (E171), eudragit L30-D55 Sert jelatin kapsül (sığır kemiği jelatini): Titanyum dioksit, sarı demir oksit, indigotin-FD&C Blue2

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 ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DEMEPRAZOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEMEPRAZOL 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEMEPRAZOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEMEPRAZOL 'un saklanması**

Başlıkların yer almaktadır.

1. DEMEPRAZOL nedir ve ne için kullanılır?

DEMEPRAZOL etkin madde olarak omeprazol içerir. 'Proton pompası inhibitörü' olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

DEMEPRAZOL mavi renkli, sert jelatin kapsüldür. Kapsüller kremimsi beyaz-krem renkli enterik kaplı pelletler içermektedir. DEMEPRAZOL 14 kapsül içeren blister ambalajlarda bulunmaktadır.

DEMEPRAZOL aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

Yetişkinlerde:

- "Gastroözofajiyal reflü hastalığı" (GÖRH). Mide asidinin ağrı, iltihaplanma ve mide yanmasına yol açacak şekilde yemek borusuna kaçışı.
- Bağırsakların üst kısmındaki ülserler (onikiparmak bağırsağı ülseri) ya da midedeki ülser (gastrik ülser).

- “*Helicobacter pylori*” adlı bakteri ile enfekte (iltihap oluşturan mikropların bulaştığı) ülserler. Eğer sizde böyle bir durum mevcutsa doktorunuz iltihabı tedavi etmek suretiyle ülseri iyileştirmek için size ayrıca antibiyotik reçete edebilir.
- Nonsteroidal antienflamatuar ilaçlar (NSAİİ: Ağrı, ateş ve iltihaba karşı etkili ilaçlar) olarak isimlendirilen ilaçların sebep olduğu ülserler. Eğer NSAİİ alıyorsanız, oluşmadan ülseri durdurmak için DEMEPRAZOL kullanılabilir.
- Pankreastaki büyümeye bağlı olarak midede aşırı asit olması durumunda (Zollinger-Ellison sendromu)

Çocuklarda:

1 yaş üzeri ve 10 kg ile 10 kg'dan daha ağır olan çocuklarda:

- GÖRH: Mide asidinin ağrı, iltihaplanma ve mide yanmasına yol açacak şekilde yemek borusuna kaçışı,

Çocuklarda bu durumun belirtileri mide içeriğinin ağıza geri dönmesi, kusma ve kilo artışında azalmayı içerebilir.

4 yaş üzeri çocuklar ve ergenlerde:

- “*Helicobacter pylori*” adlı bakteri ile enfekte ülserler. Eğer çocuğunuzda böyle bir durum varsa doktorunuz iltihabı tedavi etmek suretiyle ülseri iyileştirmek için ayrıca antibiyotik reçete edebilir.

2. DEMEPRAZOL ’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEMEPRAZOL ’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer omeprazole veya DEMEPRAZOL içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Eğer diğer midede asit oluşumunu önleyen ilaçlara (örn., pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol) karşı alerjiniz varsa.
- Nelfinavir içeren bir ilaç (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız.

Eğer emin değilseniz DEMEPRAZOL almadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

DEMEPRAZOL ’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DEMEPRAZOL diğer hastalıkların belirtilerini saklayabilir. Bu nedenle DEMEPRAZOL almadan önce ya da alırken aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuzla konuşunuz:

- Bir neden olmaksızın fazla kilo kaybederseniz ve yutma sorunları yaşarsanız,
- Mide ağrısı veya hazırlıksızlık yaşarsanız,
- Kan veya gıda kusmaya başlamamız durumunda,
- Dişkinin siyah olması (kanlı dişki) durumunda,
- Omeprazol enfeksiyoz ishalde (herhangi bir mikrobun bağırsak mukozasında yaptığı tahribat sonucu ortaya çıkan ishal durumu) küçük bir artış ile ilişkilendirilmiş olduğundan şiddetli veya sürekli ishal olmanız durumunda,
- Şiddetli karaciğer sorunlarınız varsa,

- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoza (kemik erimesi) bağlı kırık riskiniz varsa,
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz (Digoksin ya da örneğin idrar söktürücüler gibi kanınızdaki magnezyum miktarını düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini kontrol etmek isteyebilir.),
- Mide asidini azaltan DEMEPRAZOL benzeri ilaçlar ile tedavi sonrasında cildinizde bir reaksiyon olursa,
- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine gireceksiniz (Kromogranin A gibi belirli bir kan testi).

Eğer DEMEPRAZOL'u uzun süreli (1 yıldan uzun) kullanıyorsanız, doktorunuzun sizi düzenli gözetim altında tutması olasıdır. Doktorunuza gördüğünüzde, herhangi bir yeni ve olağan dışı belirti ve durumu kendisine bildiriniz.

DEMEPRAZOL ile tedavi birtakım bakterilerin neden olduğu mide ve bağırsak enfeksiyon riskinde az da olsa bir artışa neden olabilir.

DEMEPRAZOL gibi mide asidi oluşumunu önleyen bir ilaç özelleştirilebilir bir yıldan uzun süre kullanmak kalça el bileği veya omurgada kırık olusma riskini hafifçe artırabilir. Osteoporozunuz (kemik erimesi) varsa ya da kortikosteroid türü ilaç alıyorsanız (osteoporoz riskini artırabilir) doktorunuza söyleyiniz.

DEMEPRAZOL ile tedavi sırasında cildinizde özellikle güneşe maruz kalan yerlerde döküntü (subakut kütanöz lupus eritematozus) meydana gelirse en kısa sürede doktorunuza haber veriniz. DEMEPRAZOL ile tedavinize ara vermeniz gerekebilir. Buna ek olarak eklemlerinizde ağrı gibi hastalık benzeri etkileri de doktorunuza söyleyiniz.

DEMEPRAZOL ile uzun süreli tedavi gereken hastalarda B12 vitamininin emilimi (ince bağırsakta kan damarlarına geçmesi) azalabilir.

Kronik hastalığı olan bazı çocuklarda uzun süreli DEMEPRAZOL tedavisi gerekebilir fakat bu durum tavsiye edilmemektedir.

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

DEMEPRAZOL 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsülleri yemeklerle birlikte ya da aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEMEPRAZOL kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Doktorunuz bu süre içerisinde DEMEPRAZOL kullanıp kullanmayacağına karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emziriyorsanız, doktorunuz DEMEPRAZOL kullanıp kullanmayacağınızı karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

DEMEPRAZOL'un araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir. Sersemleme ve görme bozukluğu gibi yan etkiler oluşabilir (bkz. Bölüm 4). Eğer bu yan etkiler görülürse araç ve makine kullanmayınız.

DEMEPRAZOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEMEPRAZOL sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasla geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEMEPRAZOL bazı ilaçların işleyişini etkileyebilir ya da bazı ilaçlar DEMEPRAZOL'un işleyişini etkileyebilir.

Nelfinavir içeren bir ilaç (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız, DEMEPRAZOL almayın.

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol veya vorikonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmeye yönelik ilaçlar)
- Digoksin (kalp sorunlarını tedavi etmek için kullanılır)
- Diazepam (kaygı, endişe hallerinin veya sara hastalığının tedavisinde ya da kas gevşetici olarak kullanılır)
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılır). Eğer fenitoin kullanıyorsanız doktorunuz DEMEPRAZOL tedavisine başlarken veya DEMEPRAZOL'u bıraktığınızda sizi izleyecektir.
- Varfarin veya K vitaminini baskılayan diğer maddeler gibi kan pihtlaşmasını önleyici ilaçları almaktaysanız, DEMEPRAZOL ile tedavinize başlarken veya son verirken doktorunuzun sizi izlemesi gerekebilir.
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- Atazanavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır).
- Takrolimus (organ naklinde kullanılır).
- St John's wort bitkisi (*Hypericum perforatum*) (hafif dereceli ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılır).

- Silostazol (Bacaklarda aralıklı olarak gözlenen kramp benzeri ağrılarda kullanılır).
- Sakinavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır).
- Klopidoğrel (kan pihtlaşmasını önlemek için kullanılır)
- Erlotinib (kanser tedavisinde kullanılır).
- Metotreksat (yüksek dozlarda kanser tedavisinde kullanılan bir kemoterapi ilaçları)- eğer yüksek dozlarda metotreksat alıyorsanız, doktorunuz DEMEPRAZOL tedavisini geçici olarak durdurabilir.

Eğer doktorunuz *Helicobacter pylori* enfeksiyonunun neden olduğu ülseri tedavi etmek için size DEMEPRAZOL ile birlikte amoksisilin ve klaritromisin antibiyotiklerini reçete ettiyse, doktorunuza almakta olduğunuz diğer ilaçlar hakkında bilgi vermeniz çok önemlidir.

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

3. DEMEPRAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEMEPRAZOL'u her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Doktorunuz ne kadar süre ile kaç kapsül alacağınızı size söyleyecektir. Bu sizin durumunuza ve yaşınıza bağlıdır.

Olağan dozlar aşağıda verilmiştir.

Yetişkinler:

Göğüs yanması ve asidin yemek borusuna geri taşması gibi GÖRH belirtilerinin tedavisinde:

- Eğer doktorunuz yemek borunuzda az miktarda hasar bulursa, 4-8 hafta için olağan doz günde bir kez 20 mg'dır. Yemek borunuzda iyileşme gerçekleşmezse doktorunuz ilave 8 hafta daha 40 mg doz almanızı söyleyebilir.
- Yemek borusunda iyileşme sağlandığında olağan doz günde bir kez 10 mg'dır.
- Eğer yemek borunuzda bir hasar bulunmuyorsa olağan doz günde bir kez 10 mg'dır.

Bağırsakların üst kısmındaki ülserlerin (onikiparmak bağırsağı ülseri) tedavisinde:

- Olağan doz 2 hafta için günde bir kez 20 mg'dır. Eğer ülserinizde iyileşme olmazsa, doktorunuz 2 hafta daha aynı dozu almanızı söyleyebilir.
- Eğer ülseriniz tamamen iyileşmezse, doz 4 hafta için günde bir kez 40 mg'a çıkartılabilir.

Mide ülserlerinin tedavisinde (gastrik ülser):

- Olağan doz 4 hafta için günde bir kez 20 mg'dır. Eğer ülserinizde iyileşme olmazsa, doktorunuz 4 hafta daha aynı dozu almanızı söyleyebilir.
- Eğer ülseriniz tamamen iyileşmezse, doz 8 hafta için günde bir kez 40 mg'a çıkartılabilir.

Onikiparmak bağırsağı ve mide ülserlerinin tekrarını önlemek için:

- Olağan doz günde bir kez 20 mg veya 40 mg'dır. Doktorunuz dozu günde bir kez 40 mg'a çıkartabilir.

NSAİİ kaynaklı onikiparmak bağırsağı ve mide ülserlerinin tedavisinde:

- Olağan doz 4-8 hafta için günde bir kez 20 mg'dır.

NSAİİ kullanımı ile ilişkili onikiparmak bağırsağı ve mide ülserini önlemek için:

- Olağan doz günde bir kez 20 mg'dır.

Helicobacter pylori enfeksiyonunun neden olduğu ülserleri ve tekrarını önlemek için:

- Olağan doz bir hafta süreyle 20 mg DEMEPRAZOL'dur.
- Doktorunuz amoksisilin, klaritromisin ve metronidazol antibiyotiklerinden ikisini de almanızı söyleyecektir.

Pankreastaki bir büyümenin sebep olduğu midenin aşırı miktarda asit üretimi (Zollinger-Ellison sendromu) tedavisinde:

- Olağan doz günlük 60 mg'dır.
- Doktorunuz dozu ihtiyacınıza göre ayarlayacak ve ilaçı ne kadar süre ile alacağınızı karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsülleri sabah almanız tavsiye edilmektedir.
- Kapsülleri yemeklerle beraber veya aç karnına alabilirsiniz.
- Kapsülleri yarı bardak su ile bütün olarak yutunuz. Kapsüller ilaçın mide asidi tarafından parçalanmasını engelleyen kaplı pelletler içerdiginden kapsülleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz. Pellettelere zarar vermemeniz önemlidir.
- Eğer siz veya çocuğunuz kapsülleri yutmakta zorluk çekerseniz:

Kapsülleri açın ve içindekileri doğrudan yarı bardak suyla yutun veya içindekileri gaz içermeyen suya herhangi bir asidik meyve suyuna (örn., elma portakal veya ananas) ya da elma püresi içine koyunuz.

Karışımı içmeden önce her zaman karıştırınız (karışım berrak olmayacağı). Daha sonra karışımı hemen veya 30 dakika içinde içiniz.

Bütün ilaç içtiğinizden emin olmak için, bardağı yarı bardak suyla çalkalayın ve içiniz. Katı parçacıklar ilaç içerir. Bunları ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Göğüs yanması ve asidin geri taşması gibi GÖRH belirtilerinin tedavisinde:

- 1 yaş üzeri ve vücut ağırlığı 10 kg'dan fazla olan çocuklar DEMEPRAZOL alabilir. Doz çocuğun kilosuna bağlı olup doğru doza doktor karar verecektir.

Helicobacter pylori enfeksiyonunun neden olduğu ülserleri ve tekrarını önlemek için:

- 4 yaş üzerindeki çocuklar DEMEPRAZOL alabilir. Doz çocuğun kilosuna bağlı olup, doğru doza doktor karar verecektir.
- Doktorunuz çocuğunuza amoksisin ve klaritromisin isimli iki antibiyotiğin de reçete edecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmeyez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmeyez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük 10-20 mg doz yeterli olabilir.

Eğer DEMEPRAZOL 'un etkisinin çok güclü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEMEPRAZOL kullandıysanız:

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

DEMENPRAZOL 'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alın. Ancak bir sonraki dozu almaya yakın bir zamanda iseniz, kaçırılan önceki dozu almayın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

DEMENPRAZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEMENPRAZOL 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani hırıltılı solunum, dudaklar, dil ve boğaz veya vücutta şişlik, döküntü, bayılma ya da yutma zorluğu (siddetli alerjik reaksiyon)
- Deride kabarcıklanma ya da soyulma ile birlikte kızarıklık. Ayrıca dudak, göz, ağız, burun ve üreme organlarında şiddetli kabarcıklanma ve kanama görülebilir. Bu, "Stevens-

Johnson sendromu” (deride ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) veya “toksik epidermal nekroliz” (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) olabilir.

- Karaciğer sorunu belirtileri olabilen deride sarılık, koyu renkli idrar ve yorgunluk

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

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

Bu ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki belirtildiği gibi belirli sıklıklarda ortaya çıkabilir:

Çok yaygın:	10 kişiden 1'den fazla kişiyi etkiler
Yaygın:	100 kişiden 1 ila 10 kişiyi etkiler
Yaygın olmayan:	1.000 kişiden 1 ila 10 kişiyi etkiler
Seyrek:	10.000 kişiden 1 ila 10 kişiyi etkiler
Çok seyrek:	10.000 kişiden 1'den az kişiyi etkiler
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler aşağıdakileri içermektedir:

Yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- Mide veya bağırsak üzerindeki etkiler: ishal, mide ağrısı, kabızlık, midede gaz oluşması
- Bulantı veya kusma
- Midede iyi huylu polipler

Yaygın olmayan yan etkiler

- Ayak ve eklemelerde şişlik
- Uyku bozukluğu (insomnia)
- Sersemleme, “ığnelenme” gibi karıncalanma/uyuşma hissi, uykulu olma hissi
- Baş dönmesi (vertigo)
- Karaciğer işlevlerini gösteren kan testlerinde değişiklik
- Deride döküntü, kurdeşen, kaşıntı
- Genel olarak kendini iyi hissetmemek ve enerji eksikliği
- Kalça, bilek veya omurga kırığı

Seyrek yan etkiler

- Beyaz kan hücreleri veya trombosit (kan pulcuğu pihtlaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma gibi kan sorunları. Bu durum halsizlik, deride morluk veya enfeksiyon olasılığında artışa neden olabilir.
- Dudak, dil ve boğazda şişlik, ateş, hırıltılı solunumu içeren, bazen şiddetli olabilen alerjik tepkiler

- Kan sodyum seviyesinde azalma. Bu durum güçsüzlük, kusma ve kramplara neden olabilir.
- Huzursuzluk, zihin karışıklığı ya da ruhsal çöküntü içinde hissetme
- Tat alma değişiklikleri
- Bulanık görme gibi görme duyusu sorunları
- Aniden hırıltılı soluma veya nefes daralması (bronkospazm)
- Ağız kuruluğu
- Ağız içinde iltihaplanma
- Bir mantarın neden olduğu, bağırsakları etkileyen, ‘pamukçuk’ olarak isimlendirilen bir enfeksiyon
- Deride sararma, koyu renkli idrar ve yorgunluğa neden olan sarılığı içeren karaciğer sorunları
- Saç dökülmesi (alojesi)
- Güneş ışığına maruz kalındığında deri döküntüsü
- Eklem ağruları (artralji) veya kas ağruları (miyalji)
- Şiddetli böbrek sorunları (interstiyel nefrit)
- Aşırı terleme
- Hafif seyreden hastalık hali (indispozisyon)
- Kalın bağırsakta iltihap (mikroskopik kolit)

Çok seyrek yan etkiler

- Agranülositozis (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) dahil kan hücre sayısında değişiklik
- Saldırganlık
- Olmayan şeyleri görme, hissetme ve işitme (varsanı, halüsinasyon)
- Karaciğer yetmezliği ve beyinde iltihaplanmaya neden olan şiddetli karaciğer sorunları
- Ani başlayan, şiddetli döküntü veya deride pullanma veya soyulma. Bu durum yüksek ateş ve eklem ağrısı (Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) ile ilişkili olabilir
- Kas zayıflığı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Yorgunluk
- Geri dönüşümlü yönelim kaybı (dezoryantasyon) durumu
- Geri dönüşümü olmayan görmede bozukluk
- Göğüs ağrısı (anjina pektorise benzeyebilir)
- Sadece uygun laboratuvar testleri ile tanımlanabilen belirgin değişikliklerin eşlik ettiği mide mukozasının büyümesi
- Şiddetli etkilenmiş iskelet kasları (kas dokusundaki hasar sebebiyle, iskelet kası dokusunda meydana gelen ani bozulma (rabdomiyoliz))

Bilinmiyor

- Bağırsakta iltihap (ishale neden olur)

- Eğer üç aydan fazla süredir DEMEPRAZOL tedavisi alıyorsanız, kandaki magnezyum seviyelerinde azalma görülebilir. Magnezyum seviyelerinde azalma yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları yer ve zaman yöneliminin yitirilmesi, havale, sersemleme veya kalp atım hızında artma olarak görülebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi biri gelişirse hemen doktorunuza söyleyiniz. Magnezyum seviyelerinde azalma, kanda potasyum ya da kalsiyum seviyelerinde bir azalmaya da neden olabilir. Doktorunuz magnezyum seviyelerinizi izlemek için düzenli kan testleri yaptırmanızı karar verebilir.
- Omeprazol ile tedavinin ilk iki haftasında kandaki sindirim başlangıcına neden olan hormon (gastrin) seviyelerinde artış olabilir fakat tedavinin sonlandırılmasıyla normal değerlerine geri döner.
- Deride döküntü, eklemlerde ağrı da eşlik edebilir (bkz. Bölüm 2)
- Cinsel güçte yaşanan rahatsızlıklar

Çok seyrek durumlarda DEMEPRAZOL beyaz kan hücrelerini etkileyerek bağıışıklık sistemi yetmezliğine neden olabilir. Genel durumda şiddetli bir bozulmanın eşlik ettiği ateş gibi belirtilerle beraber olan bir enfeksiyon veya ateş ile birlikte boyun, boğaz veya ağızda ağrı ya da idrar yapma zorluğu gibi lokal enfeksiyon belirtileri ile bir enfeksiyon gelişirse beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz) riskini bir kan testi ile olasılık dışı bırakabilmek üzere mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza danışınız. Bu durumda ilacınız hakkında bilgi vermeniz önemlidir.

Olası yan etki listesi hakkında endişe etmeyiniz. Bu yan etkilerin hiçbirini sizde görülmeyebilir. Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya burada yer almayan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaşığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 3140008 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DEMEPRAZOL ’un saklanması

DEMEPRAZOL ’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEMEPRAZOL 'u kullanmayın.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEMEPRAZOL'u kullanmayın.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Fax: 0212 697 23 10
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAG

Bu kullanma talimiği .../.../.....tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

CYOVEL 30 mg sert kapsül

Ağzdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül; 30 mg oseltamivire eşdeğer 39,4 mg oseltamivir fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, talk, polivinil prolidon K-30, kroskarmellos sodyum, sodyum stearil fumarat, Kapsül yapısında: Titanyum dioksit, azorubin, karmoizin, kinolin sarısı, jelatin (sığır kaynaklı jelatin).

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 size reçete edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayın.**

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkların yer almaktadır.

1. CYOVEL nedir ve ne için kullanılır?

CYOVEL, yetişkinler, ergenler, çocuklar ve 2 haftadan büyük yenidoğanlarda grip (influenza) salgını sırasında tedavi için kullanılır. 2 haftadan büyük yenidoğanlarda tedaviye grip belirtilerinin görüldüğü ilk 2 gün içinde başlanmalıdır.

CYOVEL aynı zamanda yetişkinler, ergenler, çocuklar ve 1 yaş veya üstündeki bebeklerde grip (influenza) salgını sırasında gribin önlenmesi için kullanılır.

CYOVEL'in etkin maddesi oseltamivirdir.

CYOVEL "nöraminidaz inhibitörleri" denen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar grip virüsünün vücutun içinde yayılmasını engeller. Bu ilaçlar, grip virüsü enfeksiyonu belirtilerini dindirir veya engeller.

CYOVEL, erken doğan (prematüre) ve 2 haftalıkta küçük bebeklerde kullanılmamalıdır. Kapak kısmı opak kırmızı ve gövde kısmı opak beyaz renkte "4" numara sert jelatin kapsül içeren beyaz veya hemen hemen beyaz tozdur.

CYOVEL 30 mg kapsüller 10 sert jelatin kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

CYOVEL size gribi (influenza) **tedavi etmek** amacıyla reçete edilmiştir. Grip belirtileri gösterdiğinizde ve grip virüsünün toplumda yaygın görüldüğü durumlarda kullanılabilir. Diğer zamanlarda aşağıda listelenen şekilde kullanılabilir:

- CYOVEL gribi **önlemek** amacıyla reçete edilir. Grip olan biriyle temasta bulunduysanız CYOVEL kullanılabilir. Bu kullanım için genellikle duruma göre karar verilir.
- CYOVEL, istisnai durumlarda **önleyici tedavi** olarak reçete edilir. Örneğin, mevsimsel grip aşısı yeterli korumayı sağlamadığında ve grip salgını (küresel grip salgını) varsa CYOVEL kullanılabilir.

CYOVEL, grip salgını sırasında, 1 yaşından küçük bebeklerde gribi tedavi etmek amacıyla, sadece geçici süreyle, salgın esnasında, bir doktor önerisiyle veya bir doktorun gözetiminde kullanılması şartıyla kullanılır. Doktorlar, bebeğin bu ilaçtan uygun fayda sağladığından emin olmak için, bu yaştaki bebeklerde CYOVEL'i kullanıp kullanmamak konusunda, grip virüsünün sebep olduğu hastalığın şiddeti ve bebeğin sağlık durumuna dayanarak karar verir.

Grip, bir virüsün neden olduğu bir enfeksiyondur. Gribin belirtileri sıklıkla ateşin ani yükselmesi ($>37,8^{\circ}\text{C}$), öksürük, burun akıntısı veya tıkanıklığı, baş ağrısı, kas ağrıları ve aşırı bitkinliktir. Bu belirtiler aynı zamanda diğer hastalıklar nedeniyle de oluşabilir. Gerçek grip enfeksiyonları yalnızca toplumda grip virüslerinin dolaştığı yıllık salgın dönemlerinde ortaya çıkar. Bu salgın dönemi dışında, grip benzeri belirtiler, genellikle başka enfeksiyonlar veya hastalıklar nedeniyle oluşur.

2. CYOVEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYOVEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Oseltamivire veya ilacın içерdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz

CYOVEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ilaçlara alerjiniz varsa,
- Böbreklerinizle ilgili sorunlarınız varsa, doz ayarlaması gerekebilir,
- Hastaneye acil yatmayı gerektirebilecek ciddi bir tıbbi durumunuz varsa,
- Bağıışıklık sisteminiz çalışmıyorsa,
- Kronik kalp hastalığınız veya solunum hastalığınız varsa,
- Alerjik reaksiyonlarınız (aşırı duyarlılık) varsa,
- Bakteriyel bir enfeksiyonunuz varsa veya tedavi sırasında oluşursa,

CYOVEL'i kullanmadan önce reçete eden doktorunuza yukarıdaki durumlarda bilgilendiriniz.

CYOVEL tedaviniz sırasında, davranış veya ruh halinizde değişiklikler (nöropsikiyatrik olaylar) fark ederseniz (özellikle çocuklarda ve ergenlerde) reçete eden doktorunuza bu durumu bildiriniz.

CYOVEL grip aşısı değildir

CYOVEL enfeksiyonu tedavi eder veya grip virüsünün yayılmasını önler. Aşı, virüse karşı size antikor verir. CYOVEL, grip aşısının etkisini değiştirmeyecektir ve doktorunuz size her ikisini de reçete edebilir.

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

CYOVEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CYOVEL aç veya tok karnına kullanılabilir.

CYOVEL'in yiyeceklerle birlikte alınması, mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYOVEL'in doğmamış çocuklar üstündeki yan etkileri bilinmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz CYOVEL'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen bebekler üstündeki etkisi bilinmemektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz CYOVEL'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

CYOVEL'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

CYOVEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün kapsül yapısında azorubin, karmoizin içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Grip Virüsü Aşısı (Canlı/Zayıflatılmış):

Antiviral Ajanlar (Grip A ve B), Grip Virüsü Aşısı'nın (Canlı/Zayıflatılmış) terapötik etkisini azaltabilir. Canlı grip virus aşısı uygulamasından 48 saat önce başlayıp 2 hafta sonra biten bir süre boyunca anti-grip antivirallerinden kaçının.

Aşağıdaki ilaçlar özellikle önemlidir, bunları kullanmanız durumunda doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi vermeniz gereklidir:

- klorpropamid (diyabet/şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
- metotreksat (romatoid artrit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- fenilbutazon (ağrı ve inflamasyon/yangı tedavisinde kullanılır)
- probenesid (gut hastlığının tedavisinde kullanılır)

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

3. CYOVEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından reçete edilen mikarda kapsül kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

CYOVEL size reçete edildikten sonra en kısa sürede ilaçı kullanmaya başlayınız; ideal olanı grip belirtilerinin başladığı ilk iki gün içerisinde kullanmaya başlamamanızdır.

Grip tedavisi için, günde iki doz alınız. Sabahları bir doz ve akşamları bir doz almanız genellikle uygundur. Kısa zamanda daha iyi hissetmeye başlasanız bile **5 günlük tedaviyi tamamlamanız önemlidir.**

Bağışıklık sistemi zayıf olan yetişkin hastalar için tedavi 10 gün boyunca devam eder.

Gribi önlemek için veya grip olmuş biriyle temas geçikten sonra, 10 gün boyunca günde bir doz alınız. En uygunu, bu dozu sabah kahvaltısı ile birlikte almaktır.

Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar ve yaygın grip gibi özel durumlarda, tedavi 6 hafta ila 12 haftaya kadar devam edecektir.

Kapsül kullanmakta zorluk çeken kişiler, oral süspansiyonu kullanabilirler. Doktorunuz tarafından size reçete edilen miktarlarda kapsül veya oral süspansiyon kullanmalısınız. **Tavsiye edilen doz hastanın vücut ağırlığına dayanmaktadır.**

Yetişkinler ve ergenler (13 – 17 yaşındakiiler)

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün için doz	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün için doz
40 kg veya üstü	Günde iki kez 75 mg	Günde bir kez 75 mg

75 mg için bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alabilirsiniz.

Çocuklar (1-12 yaşındakiiler)

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün için günde iki kez	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün için günde bir kez
10 – 15 kg	Günde iki kez 30 mg	Günde bir kez 30 mg
15 kg ile 23 kg arası olanlar	Günde iki kez 45 mg	Günde bir kez 45 mg
23 kg ile 40 kg arası olanlar	Günde iki kez 60 mg	Günde bir kez 60 mg
40 kg'dan fazla olanlar	Günde iki kez 75 mg	Günde bir kez 75 mg

75 mg için bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alabilirsiniz.

1 yaşından küçük bebekler (0-12 ay)

1 yaşından küçük bebeklere CYOVEL uygulaması, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir. 2 yaşından küçük bebekler için kısıtlı veri mevcut olup, 1 aylıktan küçük bebekler için hiç veri yoktur. Aşağıdaki tabloya bakınız.

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün için doz	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün için doz
3 kg ile 10+ kg arası olanlar	Günde iki kez 3 mg/kg	Günde bir kez 3 mg/kg

mg/kg = bebeğin kg cinsinden vücut ağırlığı başına düşen mg miktarıdır.

Örn.: 6 aylık bebeğin vücut ağırlığı 8 kg ise, dozu 8 kg x 3 mg = 24 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

CYOVEL kapsülleri bütün olarak su ile yutunuz. CYOVEL kapsülleri bölmeyiniz ve çiğnemeyiniz.

Oral yoldan alınan süspansiyon formlarında yiyeceklerle birlikte alınan CYOVEL bazı hastalarda toleransı artırabilir.

CYOVEL oral süspansiyon bulunmadığı zaman

Kapsül yutamayan yetişkinler, ergenler veya çocuklar, bir eczanede CYOVEL kapsülden hazırlanan süspansiyonu kullanabilirler. Eğer süspansiyonun eczanede hazırlanması mümkün değilse, evde de hazırlanabilir. Ancak, 1 yaşından küçük bebeklerde eczanede hazırlanan süspansiyon tercih edilmelidir.

Kapsül yutamayan hastalar için bu Kullanma Talimatı'nın sonundaki CYOVEL süspansiyonun hazırlanması yönergesine başvurunuz.

Değişik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanımı: 1 yaşından küçük çocuklarda güvenlilik ve etkililik verilerinin olmaması nedeniyle, CYOVEL bu hasta grubunda kullanılmamalıdır. **CYOVEL, sadece geçici süreyle, salgın esnasında bir doktor önerisiyle veya bir doktorun gözetiminde kullanılması şartıyla, 1 yaşından küçük çocukların grip tedavisinde kullanılabilir.**

1 yaş ve üstü bebekler ile 2-12 yaş arası çocuklarda kullanımı için yukarıdaki "uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa grip tedavisi için CYOVEL kullanmadan önce doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda doz ayarlaması yapılabilmesi için yeterli klinik veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmektedir. Karaciğer yetmezliği olan çocuk hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer CYOVEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYOVEL kullandıysanız:

CYOVEL'den kullanım gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CYOVEL kullanmayı kesiniz.

Çoğu doz aşımı durumunda herhangi bir yan etki rapor edilmemiştir. Raporlanan yan etkiler Bölüm 4'te listelendiği gibi normal dozlarda görülen etkilerle benzerdir. CYOVEL çocuklara verildiğinde yetişkin ve ergenlere göre doz aşımı daha sık rapor edilmiştir. Çocuklara sıvı CYOVEL hazırlanırken veya CYOVEL kapsülü çocuklara verirken dikkat edilmelidir.

CYOVEL'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, aklınıza gelir gelmez bu dozu alınız. Ancak dozu atlığınızı bir sonraki dozu alacağınız saatte yakın farkederseniz, atlığınızı dozdan vazgeçiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

CYOVEL ile tedavi sonlandırıldığından oluşabilecek etkiler:

CYOVEL kullanmayı bırakırsanız herhangi bir yan etki gözlenmez. Ancak, eğer doktorunuzun tavsiye ettiği tarihten önce CYOVEL kullanmayı bırakırsanız, grip belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CYOVEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda listelenen yan etkilerden çoğu grip sebebiyle de olabilir.

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

- Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar: yüzde ve ciltte şişme, kaşıntılı döküntülü, ciddi alerjik reaksiyonlar, düşük kan basıncı ve nefes alma zorluğuyla birlikte ciddi alerjik reaksiyonlar
- Karaciğerle ilgili bozukluklar (ani karaciğer yetmezliği “fulminan hepatit”, karaciğerin işlev yapamaması ve sarılık): cildin ve gözakının sararması, dışkı renginde değişiklik, davranışlarda değişiklik
- Anjiyonörotik ödem: özellikle baş ve boyun bölgesinde aniden ortaya çıkan ve nefes alma zorluğuyla birlikte görülen göz ve dil dahil ciltte ciddi şişme,
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz: karışık, muhitemel hayatı tehlikesi olan alerjik reaksiyon, başlangıçta ateş, boğaz ağrısı ve yorgunlukla ortaya çıkan ve kabarcık, pullanma, cildin daha geniş bölgelerinde dökülmeye sonuçlanan cildin dış yüzeyinde ve muhitemelen iç yüzeyinde iltihaplanma, muhitemel nefes alma zorlukları ve düşük kan basıncı
- Gastrointestinal kanama: Kalın barsakta sürekli kanama veya kan tüketme
- Nöropsikiyatrik bozukluklar (aşağıda tarif edilmektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Bilinç seviyesinde değişkenlik de içeren havale (konvülsyon) ve ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum)
- Zihin karışıklığı, anormal davranış
- Sanrılar, hayal görme, huzursuzluk, endişe, kabuslar

Bu olaylar özellikle çocukların ve ergenlerde rapor edilmiştir ve sıkılıkla birdenbire başlayıp süratle düzenlenen olaylardır. Birkaç vaka kazayla yaralanma ile, bazıları ise ölümle sonuçlanmıştır. CYOVEL'in bu olaylara katkısı bilinmemektedir. Bu tip nöropsikiyatrik olaylar CYOVEL almayan grip hastalarında da raporlanmıştır.

- Yukarıda tarif edilen davranış değişiklikleriyle ilgili olarak hastalar, özellikle çocuklar ve ergenler, yakından takip edilmelidir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

CYOVEL'in en sık raporlanan (çok yaygın ve yaygın) yan etkileri; hasta hissetme veya hasta olma (mide bulantısı, kusma), karın ağrısı, mide bozulması, baş ağrısı ve ağrıdır. Bu yan etkiler sıkılıkla ilaçın ilk dozundan sonra ortaya çıkar ve genellikle tedavi sürerken kesilir. Bu etkilerin görülmeye sıklığı, ilaç yiyeceklerle birlikte alındığında azalır.

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 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yetişkinler ve ergenler (13 – 17 yaşındakiiler):

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Bulantı

Yaygın:

- Bronşlarda iltihaplanma (bronşit)
- Uçuk
- Öksürük
- Baş dönmesi
- Ateş
- Ağrı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Burun akıntısı
- Uyuma güçlüğü
- Boğaz ağrısı

- Karın ağrısı
- Yorgunluk
- Üst karında şişkinlik
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (burun, boğaz ve sinüslerin enflamasyonu)
- Mide bozukluğu
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar
- Bilinç seviyesinde değişkenlik
- Havale(konvülsiyon)
- Orta ile ciddi karaciğer fonksiyon bozuklukları (karaciğer enzimlerinde yükselme)
- Kalp ritminden bozukluklar
- Cilt reaksiyonları (ciltte iltihaplanma, kırmızı ve kaşıntılı döküntü, ciltte pullanma)

Seyrek:

- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Görme bozuklukları

Çocuklar (1 - 12 yaş arasındakiler):

Çok yaygın:

- Öksürük
- Burun tıkanıklığı
- Kusma

Yaygın:

- Göz akı iltihaplanması (konjunktivit/ kırmızı gözler ve gözde akıntı ve ağrı)
- Kulaklarda iltihaplanma ve diğer kulak şikayetleri
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Burun akıntısı
- Karın ağrısı
- Üst karında şişkinlik
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan:

- Cilde iltihaplanma
- Kulak zarı bozukluğu

Bebekler (1-12 ay arasındakiler):

1-12 aylık bebeklerde raporlanan yan etkiler daha büyük çocuklarda (1 yaş veya üzeri) raporlanan yan etkilerle benzerdir. Ayrıca, ishal ve bebek bezi pişigi raporlanmıştır.

Bebekler (0-1 ay arasındakiler):

1 aylıktan küçük bebeklerde CYOVEL kullanımına ilişkin halihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

Ayrıca,

- Siz veya çocوغunuz devamlı olarak hastaysanız,
- Grip belirtileri daha da kötüleşirse veya ateş devam ederse en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuuzu 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 karşılaşığınız 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. CYOVEL'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eczanede hazırlanan preparatin raf ömrü:

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklandığında 10 gün

2°C-8°C aralığında saklandığında 17 gün

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CYOVEL'i kullanmayıniz.

Eğer ürününde ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz CYOVEL'i kullanmayıniz.

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

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul

Tel : 0 212 362 18 00

Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul

Tel : 0 212 746 52 52

Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimi 16/04/2020 tarihinde onaylanmıştır.



ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK KİŞİLER İÇİNDİR

Kapsül yutamayan hastalar, bir eczanede veya evde hazırlanan CYOVEL çözeltisini alabilirler.

Süspansiyona ihtiyacınız varsa ama mevcut değilse, bir eczanede CYOVEL kapsüllerinden süspansiyon yapılabılır (Bkz. Kısa Ürün Bilgisi).

Eğer eczanede de süspansiyon hazırlanması mümkün değilse, evde CYOVEL kapsüllerinden süspansiyon hazırlanabilir. Ancak öncelikli olarak eczanede hazırlanacak süspansiyon tercih edilmelidir.

Gribin önlemesi veya tedavi edilmesi için kullanılan doz aynıdır. Kullanım sıklığı farklıdır.

CYOVEL çözeltisinin evde hazırlanması:

Eğer kullanmanız gereken doğru dozda kapsülü varsa (örneğin 30 mg doz için 30 mg kapsül), kapsülü açıp içindeki tozu alın. Bu içeriği en fazla 1 tatlı kaşığı kadar uygun bir tatlı yiyecekle karıştırarak hazırlayabilirsiniz.

Bu durum genellikle 1 yaş ve üzerindeki bebekler ve çocuklar için uygundur. Aşağıdaki talimatların ilk kısmı gerekli dozda çözeltiyi nasıl hazırlayacağınızı anlatmaktadır.

Eğer daha küçük dozlar gerekli ise, CYOVEL kapsüllerden çözelti hazırlanması daha fazla işlem gerektirmektedir. Daha küçük çocuklar ve bebeklere 30 mg'dan daha küçük dozlar gereklidir. (Bkz. Aşağıdaki uyarılar)

1-12 yaşındaki çocuklar:

30 mg veya 60 mg dozu hazırlamak için gerekenler:

1. Bir veya iki adet CYOVEL 30 mg kapsül
2. Keskin makas
3. Bir küçük kase
4. Tatlı kaşığı (5 mL'lik kaşık)
5. Su
6. CYOVEL tozun acı tadını maskelemek için tatlı bir gıda,
Örn.; çikolata şurubu, vişne şerbeti veya şekerli su hazırlayabilirsiniz (bir tatlı kaşığı suyu ve bir tatlı kaşığının 4'te 3'ü kadar şekeri karıştırınız)

1. Adım: Dozun doğru olup olmadığını kontrol ediniz

Kullanılacak doğru dozu bulmak için, tablonun sol tarafından hastanın ağırlığını bulunuz. Ardından, tablonun sağ tarafından hastaya bir doz vermek için gereken kapsül sayısını bulunuz.

Gribin hem tedavisi hem de önlenmesi için kullanılan doz aynıdır.

30 mg ve 60 mg dozları için sadece 30 mg'lık kapsülleri kullanmalısınız. 30 mg kapsülün içeriğini kullanarak 45 mg veya 75 mg'lık doz yapmaya çalışmayınız. Bunun yerine, uygun dozdaki kapsülü kullanınız.

Ağırlık	CYOVEL Dozu	Kapsül Sayısı
15 kg'a kadar	30 mg	1 kapsül
15 – 23 kg	45 mg	30 mg kapsül kullanmayın
23 – 40 kg	60 mg	2 kapsül

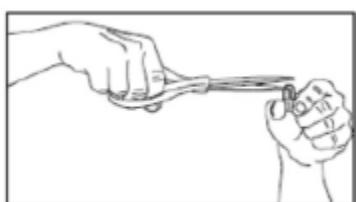
2. Adım: Kapsülün içindeki tozu çıkartınız

Kaselerden birinin üzerinde bir adet 30 mg kapsülü dik tutunuz ve dikkatlice yuvarlak ucu makasla kesiniz.

Kapsül içindeki tozun tamamını kaba boşaltınız.

60 mg'lik doz için ikinci kapsülü açınız. İçindeki tozun tamamını kaba boşaltınız.

Toz cildinizi ve gözlerinizi tahriş edebilir, dikkatli olunuz.



3. Adım: Tozu tatlandırınız ve hastaya veriniz

Az miktarda tatlı gıdayı (en fazla 1 tatlı kaşığı) kasedeki tozun üzerine ekleyiniz.

Böylece, CYOVEL tozun acı tadı maskelenmiş olur.

Karışımı iyice karıştırınız.



Kaptaki karışımın tamamını doğruda hastaya veriniz.

Eğer kapta biraz karışım kalırsa, az miktar su ile çalkalayınız ve hastanın bu kalan karışımı da içmesini sağlayınız.

Bu ilaçı her vermeniz gerektiğinde bu hazırlama işlemini tekrarlayınız.

1 yaşından küçük bebekler

Daha küçük doz için gereklili olanlar:

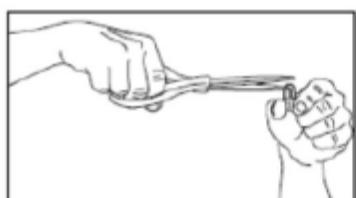
1. Bir adet CYOVEL 30 mg kapsül
2. Keskin makas
3. İki adet küçük kap
4. Suyu ölçmek için bir adet büyük oral doz şırıngası (5 ml veya 10 ml)
5. Dozu vermek için 0,1 mL aralıkları gösteren küçük ağız şırıngası
6. Tatlı kaşığı (5 mL'lik kaşık)
7. Su
8. CYOVEL tozun acı tadını maskelemek için tatlı bir gıda.
Örn.; çikolata şurubu, vişne şerbeti veya şekerli su hazırlayabilirsiniz (bir tatlı kaşığı suyu ve bir tatlı kaşığının 4'te 3'ü kadar şekeri karıştırınız)

1. Adım: CYOVEL 30 mg kapsülü açınız

Kaselerden birinin üzerinde bir adet 30 mg kapsülü dik tutunuz ve dikkatlice yuvarlak ucu makasla kesiniz. Toz cildinizi ve gözlerinizi tahiş edebilir, dikkatli olunuz.

Kapsül içindeki tozun tamamını kaba boşaltınız.

Gribin hem tedavisi hem de önlenmesi için kullanılan doz aynıdır.



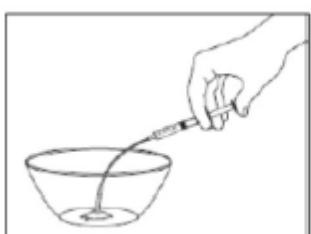
2. Adım: İlacı sulandırmak için su ekleyiniz

İlk şırıngayı, 5mL'ye kadar su çekmek için kullanınız.

Ardından suyu kasedeki toza ekleyiniz.

Kasenin içindekileri tatlı kaşığı ile 2 dakika boyunca karıştırınız.

Eğer tüm toz çözünmezse endişelenmeyiniz. Çözünmeyecek toz yalnızca yardımcı maddelerdir.



3. Adım: Çocuğunuzun ağırlığına uygun doğru dozu bulunuz

Tablonun sol tarafından çocuğunuzun ağırlığını bulunuz.

Sonrasında, tablonun sağ tarafından size gereken CYOVEL süspansiyon miktarını bulunuz.

1 yaştan küçük bebekler (yenidoğanlar dahil)

Ağırlık (en yakın)	Şırıngaya çekilecek miktar
3 kg	1,5 mL
3,5 kg	1,8 mL
4 kg	2 mL
4,5 kg	2,3 mL
5 kg	2,5 mL
5,5 kg	2,8 mL
6 kg	3 mL
6,5 kg	3,3 mL
7 kg	3,5 mL
7,5 kg	3,8 mL
8 kg	4 mL
8,5 kg	4,3 mL
9 kg	4,5 mL
9,5 kg	4,8 mL
10 kg ve üzeri	5 mL

4. Adım: Sıvı karışımını şırıngaya çekiniz

Doğru ölçüde şırınganız olduğundan emin olunuz.
İlk kaseden doğru miktarda sıvı karışımını çekiniz.
Hava kabarcıkları içermeyecek şekilde dikkatli çekiniz.
Şırıngadan yavaşça ikinci kaseye aktarınız.



5. Adım: Karışımı tatlandıriniz ve çocuğa veriniz

Az miktarda tatlı gıdayı (en fazla 1 tatlı kaşığı) 2. kaseye ekleyiniz ve iyice karıştırınız.
Böylece, CYOVEL karışımının acı tadı maskelenmiş olur.



2. kaptaki karışımın tamamını (CYOVEL sıvısı ve tatlı gıda) doğrula hastaya veriniz.
Eğer 2. kapta herhangi bir madde kalırsa, kabı az miktar su ile çalkalayınız ve hastanın bu
kalan karışımı da içmesini sağlayınız. Kaptan içemeyecek çocukların kaşık ile besleyiniz veya
bir şişe kullanınız.

İçmesi için çocuğa bir içecek veriniz.

1. kaptaki artan CYOVEL süspansyonunu atınız.

Bu ilaçı her vermeniz gerekiğinde bu işlemi tekrarlayınız.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kapsülleri yutamayan hastalar:

Kapsül yutamayan hastalar, bir eczane veya evde hazırlanan CYOVEL dozunu alabilirler. Süspansiyona ihtiyacınız varsa ama mevcut değilse, bir eczane CYOVEL kapsüllerinden süspansiyon yapılmalıdır.

Eğer eczane de süspansiyon hazırlanması mümkün değilse, evde CYOVEL kapsüllerinden süspansiyon hazırlanabilir. Ancak öncelikli olarak eczane hazırlanacak süspansiyon tercih edilmelidir.

Eczanede hazırlanan süspansiyonun kullanılması ve evde süspansiyon hazırlama adımları için uygun büyülükte dereceli şırınga tedarik edilmelidir. Her iki durumda da, doğru miktar şırınga üzerine işaretlenmelidir. İlaç evde hazırlanırken, doğru miktardaki suyu çekmek için ve CYOVEL-su karışımını ölçmek için ayrı şiringalar kullanılmalıdır. 5 mL su ölçmek için 5 mL'lik veya 10 mL'lik şiringalar kullanılmalıdır.

Doğru miktarda CYOVEL karışımını çekmek için kullanılması gereken uygun şırınga büyülüğu için lütfen aşağıdaki tabloya bakınız.

1 yaşından küçük bebekler (yenidoğanlar dahil) için kullanılacak şırınga büyülüğu

CYOVEL dozu	CYOVEL süspansiyon miktarı	Kullanılması gereken şırınga büyülüğu (0,1 mL dereceli)
9 mg	1,5 mL	2 mL (veya 3 mL)
10 mg	1,7 mL	2 mL (veya 3 mL)
11,25 mg	1,9 mL	2 mL (veya 3 mL)
12,5 mg	2,1 mL	3 mL
13,75 mg	2,3 mL	3 mL
15 mg	2,5 mL	3 mL
16,25 mg	2,7 mL	3 mL
18 mg	3 mL	3 mL (veya 5 mL)
19,5 mg	3,3 mL	5 mL
21 mg	3,5 mL	5 mL
22,5 mg	3,8 ml	5 mL
24 mg	4 mL	5 mL
25,5 mg	4,3 ml	5 mL
27 mg	4,5 mL	5 mL
28,5 mg	4,8 ml	5 mL
30 mg	5 mL	5 mL

KULLANMA TALİMATI

PAROL 10 mg/ml infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti 10 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sistein hidroklorür monohidrat, disodyum fosfat dihidrat, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

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 doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın 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 kullanmayın.*

Bu kullanma talimatında:

1. **PAROL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PAROL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PAROL nasıl uygulanır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PAROL'un saklanması**

Başlıkların yer almaktadır.

1. PAROL nedir ve ne için kullanılır?

- PAROL 10 mg/ml İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon her 1 ml çözeltide 10 mg parasetamol içerir.
- PAROL 10 mg/ml İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon 1 ve 12 flakonluk kutularda kullanıma sunulan berrak ve açık sarımtraklı çözeltidir.
- PAROL analjezik (ağrı kesici) ve antipiretikler (ateş düşürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- PAROL 100 ml'lik flakon; yetişkinler, adolesanlar ve 33 kg'ın üzerindeki çocukların kullanılabilir.
- PAROL ağrıının ya da ateşin tedavisinde damar içine uygulamanın klinik olarak gerekli görüldüğü acil durumlarda ve/veya diğer uygulama yollarının mümkün olmadığı durumlarda (özellikle cerrahi girişimden sonra, orta şiddette ağrıının ve ateşin kısa süreli tedavisinde) kullanılabilir.

2. PAROL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

PAROL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMA YINIZ

Eğer:

- Parasetamole, proparacetamol hidroklorüre (parasetamolinin önilacı) veya PAROL'un içерdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz ve etkin karaciğer hastalığınız varsa,

PAROL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Paracetamol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kansızlığınız varsa
- Glukoz 6 Fosfat Dehidrogenaz (G6PD) adlı bir enzim eksikliğiniz varsa (böyle bir durumda kanınızdaki hemoglobinin seviyesi düşebilir, kırmızı kan hücreleri parçalanabilir ve hemolitik anemi (bir çeşit kansızlık) gelişebilir),
- Süregelen alkol tüketiminiz varsa veya aşırı alkol tüketiyorsanız (her gün 3 kadeh veya daha fazla alkollü içki tüketiyorsanız),
- İştahsızlığınız varsa, dengesiz ve/veya yetersiz besleniyorsanız,
- Vücudunuz susuz kalmışsa.

Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.

Parol birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur. Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gereklidir.

Parasetamolu ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilemektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum çok ciddi ve ölümle sonuçlanabilen durumlara neden olabilmektedir (Bkz. Bölüm 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?).

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

PAROL' ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAROL'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAROL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında PAROL'u kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ancak doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse PAROL kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

PAROL aldıktan sonra kendinizi rahatsız hissediyorsanız, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız. PAROL'un araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

PAROL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir."

Bu tıbbi ürün yardımcı madde olarakmannitol içerir ve hafif derecede laktasif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer:

- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan probenesid içeren bir ilaç alıyorsanız – dozun ayarlanması gerekebilir,
- Salisilik asit türevi ağrı kesiciler (salisilamid, diflusinal) alıyorsanız,
- Karaciğerde ilaç metabolizmasında görevli olan enzimleri indükleyen maddeler (bu maddeler arasında barbitüratlar (sakinleştirici, uykú verici ve nöbet tedavisinde kullanılan, merkezi sinir sistemine etkili ilaç grubu), izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç), antikoagülanlar (kan pihtlaşmasını önleyen ilaçlar), zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç), amoksisilin+klavulanik asit (bir antibiyotiktir) ve etanol (bazı ilaçlarda çözücü olarak kullanılır) sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir) alıyorsanız,
- Havale tedavisinde kullanılan ilaçlar (barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin) alıyorsanız,
- Düzenli olarak alkol tüketiyorsanız,
- Kan pihtlaşmasını önleyici ilaçlar (kumarin veya indandion türevi ilaçlar) alıyorsanız,

Doktorunuzu bilgilendiriniz. Doz ayarlaması gerekebilir.

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

3. PAROL nasıl kullanılır?

Doktorunuz hastalığa bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının sonunda yer alan ve Sağlık personeli için hazırlanmış olan açıklamaları okuyabilirsiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hasta ağızdan ilaç alabilecek duruma gelir gelmez uygun bir oral analjezik (ağzı yoluyla kullanılan ağrı kesici) ilaca geçilmesi tavsiye edilir.

Tek doz veya tekrarlayan dozlar şeklinde akut (ani) ağrı veya ateş için kullanılabilir.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak (damar yoluyla) uygulanır.

Doz, hasta kilosuna göre ayarlanır. Doz ayarıyla ilgili öneriler aşağıdaki tabloda sunulmaktadır. Doktorunuz, size uygun doz ayarını yapacaktır.

Hasta ağırlığı	Tek doz	Maksimum günlük doz
≤10kg	7.5 mg/kg parasetamol/uygulama (0.75 ml çözelti/kg)	<ul style="list-style-type: none"> - Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. - Maksimum günlük doz 30 mg/kg'ı aşmamalıdır.
> 10 kg ve ≤33kg	15mg/kg parasetamol/uygulama (1.5 ml çözelti/kg)	<ul style="list-style-type: none"> - Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. - Maksimum günlük doz 60 mg/kg'ı aşmamalıdır (maksimum günlük doz 2 g).
> 33 kg ve ≤50kg	15mg/kg parasetamol/uygulama (1.5 ml çözelti/kg)	<ul style="list-style-type: none"> - Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. - Maksimum günlük doz 60 mg/kg'ı aşmamalıdır (maksimum günlük doz 3 g).
>50kg	1 g parasetamol/uygulama (bir 100 ml flakon)	<ul style="list-style-type: none"> - Günde en fazla dört kez - Uygulamalar arasında en az 4 saat aralık bırakılmalıdır. - Maksimum günlük doz 4 g'ı aşmamalıdır.

***Pre-term yeni doğanlar:** Pre-term yeni doğanlar için herhangi bir güvenlilik ve etkililik verisi mevcut değildir (bkz. Bölüm 5.2).

****Maksimum günlük doz:** Yukarıdaki tabloda sunulduğu gibi maksimum günlük doz, parasetamol içeren başka bir ürün kullanmayan hastalara yönelikdir. Toplam doz hesaplanırken, oral-rektal-i.v. vb. yollarla verilen bütün parasetamol dozları göz önünde bulundurulmalıdır

6 saatte bir 10-15 mg/kg/doz (30 kg üstü çocuklarda bir defada maksimum 500 mg), günlük maksimum doz 60 mg/kg (30 kg üstü çocuklarda günlük maksimum 2 gram) olarak önerilir. Minimum doz aralığı 4 saat olmalı ve günde 4 defadan fazla verilmemelidir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gereklidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine uygulanır.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

Değişik yaşı grupları:**Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:**

PAROL 100 ml'lik flakon gençler ve 33 kg'ın üzerindeki çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlanması gerekmektedir.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

PAROL ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi \leq 30 mL/dak) her uygulamanın en az 6 saatlik ara ile yapılması önerilir.

Karaciğer yetmezliği

Kronik veya aktif karaciğer hastalığı olan hastalarda, özellikle hepatoselüler yetmezliği, düşük karaciğer glutatyon rezervi (malnütrisyon) ve vücutunda su kaybı olanlarda 3 g/gün dozu aşılmamalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer hasarı riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAROL kullandığınız:

Yetişkinlerde tek doz 7,5 g veya daha fazla parasetamol alındığında ve çocuklarda tek dozda 140 mg/kg dozunda alındığında toksisite olasılığı vardır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAROL kullandığınız bulantı, kusma, iştahsızlık, karın ağrısı hissedebilirsiniz ve solgun görünebilirsiniz. Bu durumda derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

PAROL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAROL'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

PAROL ile tedavi sonlandırıldığından oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığından oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PAROL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PAROL'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyonörotik ödem)
- Deride açıklanamayan kızarıklık, kabarcık veya deri kaydı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (hipersensitivite)

- Vücutun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Ani aşırı duyarlılık tepkisine bağlı gelişen şok (anafilaktik şok)
- Karaciğer ile ilgili bazı bozukluklar (Karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, enzim düzeylerinde değişiklikler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Sıklıklar aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

- Çok yaygın: 10 kullanıcının en az birini etkilemektedir.
- Yaygın: 100 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir.
- Yaygın olmayan: 1.000 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir.
- Seyrek: 10.000 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir.
- Çok seyrek: 10.000 kullanıcının birden azını etkilemektedir.
- Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Tansiyonunuzda düşme
- Karaciğer transaminaz enzim düzeylerinde artış
- Kırıkkılık
- Malezi (halsizlik)

Çok seyrek:

- Trombositopeni (kan pulcuğlarının (pihtılarının oluşumunda görev alan hücreler) sayısında azalma), lökopeni (beyaz kan hücrelerinde azalma), nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısındaki azalma),
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Pazarlama sonrası görülen yan etkiler:

Bilinmiyor:

- Trombositopeni (trombosit-kan elemanlarından birinin sayısında azalma)
- Kalp atımının hızlanması
- Bulantı, kusma
- Uygulama yeri reaksiyonu

Seyrek:

- Deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Döküntü, kaşıntı
- Yüzde kızarıklık
- Ürtiker (kurdeşen)
- Alerjik ödem
- Anjiyoödem (Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme durumu)
- Akut generalize ekzantematoz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)

- Eritma multiform (Ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık), Steven-Johnson sendromu (Ateş, nezle benzeri belirtileri ağız, gözler ve/veya cinsel organlarda kabarcıkların eşlik edebildiği yaygın ve ağır bir döküntü durumu)
- Toksik epidermal nekroliz (Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaşığınız 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PAROL'un saklanması

PAROL'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

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

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PAROL'u kullanmayınız. "Son Kullanma Tarihi" belirtilen ayın son günüdür.

Eğer ürününde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAROL'u kullanmayınız.

Uygulamadan önce, görsel olarak ürünlerde partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Herhangi bir partiküler madde görürseniz veya renk değişikliği fark ederseniz PAROL'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ATABAY KİMYA SAN. ve TİC. A.S.

Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy / İSTANBUL
Tel: 0216 326 69 65
Faks: 0216 340 13 77
e-posta : info@atabay.com

Üretim yeri: MEFAR İLAÇ SANAYİİ

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20
TR-34906 Kurtköy/PENDİK / İSTANBUL
Tel : 0216 378 44 00
Fax: 0216 378 44 11

ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.
Dilovası Organize Sanayi Bölgesi
4. Bölüm Sakarya Caddesi No:28
Gebze / KOCAELİ

Bu kullanma talimi .../.../.../tarihinde onaylanmıştır.

☒ -----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli:

PAROL reçetelenirken ve uygulanırken milligram (mg) ve mililitre (ml)'nin karıştırılması sonucu meydana gelebilecek ve ilaçın kazaen yüksek dozda uygulanması ve ölüme neden olabilen dozlama hatalarına karşı dikkatli olunmalıdır. Gerekli olan dozun doğru bir şekilde belirtildiğinden ve uygulandığından emin olunuz. Reçete yazarken toplam dozu hem milligram hem de hacimsel olarak belirtiniz.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

100 ml (1000 mg) ilaç flakonu doz hatasına (aşırı doz verilmesine) neden olabileceği için bütün halinde 50 kg'in altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

100 ml'den az olan dozlar verilirken, ilaç flakonundan çekilerek ayrı olarak verilmelidir.

60 ml'ye kadar olan pediyatrik (çocuklar için) dozlar bir şırınga ile 15 dk'luk bir sürede uygulanır.

<10 kg olan hastalarda cam flakon asılmadan infüzyon yapılmalıdır.

Yenidoğanlar ve infantlarda (≤ 10 kg) dozaj yanışlarını önlemek ve milligram (mg) ile mililitreyi (mL) birbirine karıştırmamak için, uygulanacak olan hacmin mililitre (mL) cinsinden belirlenmesi önerilir. Uygulanan PAROL hacmi (10 mg/mL) bu ağırlık grubunda asla doz başına 7.5 mL'yi aşmamalıdır. Yenidoğanlarda ve infantlarda (≤ 10 kg) çok düşük hacimler gerekecektir.

Çocuğun vücut ağırlığına ve istenen hacme göre uygun dozu ölçmek için 5 mL'lik ya da 10 mL'lik bir şırınga kullanılmalıdır.

Pediatrik dozaj için PAROL ayrıca seyreltilerek de uygulanabilir. Ancak sadece 1:10'a kadar % 0,9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 glukoz çözeltisi kullanılabilir (dokuz hacim diluent bir hacim parasetamol). Seyreltilmiş çözelti hazırlandıktan sonra bir saat içinde (infüzyon süresi dahil) kullanılmalıdır.

100 ml'den az olan dozlar verilirken, ilaç flakonundan çekilerek ayrı olarak verilmelidir.

60 ml'ye kadar olan pediyatrik dozlar bir şırınga ile 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

<10 kg olan hastalarda cam flakon asılmadan infüzyon yapılmalıdır.

Cam ampulde sunulan her infüzyonluk çözeltide olduğu gibi, özellikle infüzyonun sonunda yakın takip önerilir. Perfüzyonun sonunda yakın takip gerekliliği özellikle santral venöz yol infüzyonu yapılyorsa hava embolisini önlemek açısından önemlidir.

Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Tek seferde kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, açma metodu mikrobiyal kontaminasyon riskini bertaraf etmediği sürece, ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanma sırasında saklama sürelerinden ve şartlarından kullanıcı sorumludur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği "ne uygun olarak imha edilmelidir.

KULLANMA TALİMATI

DELTACORTİL® 5mg tablet

Ağzdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 5 mg prednizolon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, laktوز. Ürün, sığır kaynaklı laktoz hammaddesi içermektedir.

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 danışın.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklarını yer almaktadır.

1. DELTACORTİL nedir ve ne için kullanılır?

DELTACORTİL 5 mg'lık beyaz, yuvarlak ve çentikli tabletler halinde 20 tabletlik blister ambalajlarında takdim edilmektedir. DELTACORTİL alerjileri, iltihaplanmayı (enflamasyonu) ve romatizmal rahatsızlıklarını önleyen ve baskılayan bir kortizon ürünüdür.

Bu ilaç, romatoid artritte (eklemlerde ağrı ve şişliğe neden olan uzun süreli bir hastalık) İnflamasyon reaksiyonu gibi, vücutun reaksiyonlarının baskılanmasını gerektiren durumlarda kullanılır. Diğer örnekleri bağ doku hastalığı (sistemik lupus eritematozus), kan damarları çeperi iltihaplanması, bağ doku değişiklikleri, astım, ciddi bağırsak iltihaplanması (ülseratif kolit), bazı kan hastalıkları, ciddi alerjik durumlar ve tümörlerin tedavisidir.

DELTACORTİL, lösemi (akut ve lenfatik), malign lenfoma ve multipl miyelom adı verilen kanser türlerini de içeren belirli kanserlerin genel tedavisinin bir parçası olarak kullanılır.



DELTACORTRİL; romatoid artrit, juvenil kronik artrit, ankirozan spondilit adı verilen romatizmal hastalıkların ve sistemik lupus eritematozus, sistemik dermatomyozit (polimiyozit), şiddetli karditli romatizmal ateş, dev hücreli arterit/ romatizmal polimiyalji adı verilen bağ dokusu hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

DELTACORTRİL; birincil ve ikincil adrenal yetmezlik ve konjenital adrenal hiperplazi adı verilen endokrin bozuklukların tedavisinde kullanılır.

DELTACORTRİL; sarkoidoz ve D vitamini fazlalaşmasını da içeren kandaki kalsiyum seviyesinin fazla olması olarak tanımlanan hiperkalsemi tedavisinde kullanılır.

2. DELTACORTRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DELTACORTRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Prednizolona veya bu ilaçın içерdiği diğer bileşenlerin herhangi birine karşı alerjik iseniz.
- Mantar enfeksiyonunuz varsa.
- Bağışıklık sistemini baskılacak dozlarda kortikosteroid kullanırken canlı bir aşısı ile aşılanmamalısınız.

DELTACORTRİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar varsa DELTACORTRİL'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Bir enfeksiyonunuz varsa veya prednizolon tedavisi sırasında bir enfeksiyon geçirirseniz
- Normalin altında çalışan tiroid bezi (aynı zamanda hipotiroidizm olarak da bilinir)
- Karaciğer hastalığı veya böbrek yetmezliği
- Nöbet geçirdiyseniz
- Miyastenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık)
- Tüberkülozunuz (verem) varsa veya daha önce tüberküloz tedavisi geçirdiyseniz
- Mide ülseriniz, oniki parmak sağırsağı ülseri veya iltihaplı bir bağırsak hastalığınız varsa (örn. ülseratif kolit veya divertikülit)
- Şeker hastalığınız varsa
- Kalp hastalığınız varsa, örn.; kalp yetmezliği veya yüksek kan basıncı
- Daha önce kan pihtilaşma sorunu yaşadıysanız (venöz tromboz gibi) veya buna karşı bir eğiliminiz varsa
- Duygusal çalkantı yaşıyorsanız veya psikoz eğiliminiz varsa
- Herhangi bir ilaca karşı alerjiniz varsa
- Kemik erimesi varsa (osteoporoz)
- Böbrek üstü bezinde tümörünüz varsa (feokromasitoma)
- Yeni oluşan kan damarları veya bağırsak anastomozları



- Eğer otoimmün bir hastalık olan sistemik sklerozlu (skleroderma) bir hasta iseniz, DELTACORTİL kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Skleroderma için günde 15 mg ve daha yüksek dozda prednisolon (ve eşdeğeri) ilaç kullanımı halinde, Skleroderma Renal Kriz adıyla bilinen ciddi sorunun oluşum riski artabilir. Skleroderma Renal Kriz belirtileri tansiyon artışı ve idrar miktarı azalmasıdır. Doktorunuz tansiyon ve idrar miktarı kontrolleri önerebilir

Eğer tedaviniz sırasında aşağıdakilerden biri gerçekleşirse doktorunuzla iletişime geçiniz:

- Ciddi psikiyatrik yan etkiler yaşıyorsanız, örn.; depresyon ve intihar düşüncesi. Bunlar prednizolon kullanmayı bırakığınızda da gerçekleşebilir.
- Bulanık görüyorsanız veya başka görme bozukluklarınız varsa.
- Prednizolon ile tedavi olduğunuz dönemde alışılmışın dışında fiziksel veya zihinsel strese maruz kalırsanız (örn. enfeksiyon, ameliyat, travma). Doz artırımı gereksinim duyulabilir.

Prednizolon tedavisi enfeksiyonlara karşı direncinizi düşürebilir, bu da tedavi esnasında enfeksiyonlardan daha kolay etkilenebilmeniz anlamına gelir. Bir kortizon ürünü kullanırken su içeği ve kızamık daha ciddi olabilir. Eğer daha önce bu hastalıkları geçirmemişseniz, tedavi sırasında su içeği veya kızamığa maruziyetten kaçınmalısınız ancak yine de bu durum gerçekleşirse doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

Eğer prednizolon tedavisi sırasında aşı olduysanız, aşı olmadan önce tedaviniz hakkında doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Kanser tedavisi sırasında kortikosteroidler kullanıldığından tümör lizis sendromu ortaya çıkabilir. Kanser hastasısanız ve kas krampları, kas güçsüzlüğü, bilinç bulanıklığı, düzensiz kalp atışı, görme kaybı veya görme bozuklukları ve nefes darlığı gibi tümör lizis sendromu belirtileriniz varsa doktorunuza söylemelisiniz.

Kortikosteroitler bebekler, çocuklar ve adolesanlarda büyümeye geriliğine yol açabilmektedir ve bu yüzden uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır. Eğer uzun süreli tedavi gerekirse, bebek ve çocukların büyümeye ve gelişimi doktorunuz tarafından yakından takip edilmelidir.

Tedavinin aniden kesilmesi aşağıdaki durumlara neden olabilir (bkz. Bölüm 3 DELTACORTİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler):

- Böbrek üstü bezi yetmezliği adı verilen; ciddi halsizlik, tansiyon düşüklüğü, bulantı, kusma, karın ağrısı, bilinç bulanıklığı, sıvı elektrolit (iletkenlik özelliği taşıyan mineral) kaybı ile seyreden ve ölümçül olabilen bir tablo ortaya çıkabilir (ilacı aniden kesmeyiniz, ilacı bırakırken doktorunuz kademeli doz azaltması yapacaktır).
- İştahsızlık, mide bulantısı, kusma, halsizlik, baş ağrısı, ateş, eklem ağrısı, deri döküntüsü, kas ağrısı, kilo kaybı ve/veya tansiyon düşüklüğü gibi semptomlarla kendini gösteren steroid yoksunluk sendromu meydana gelebilir. Bu etkilerin düşük



kortikosteroid seviyelerinden ziyade glukokortikoid konsantrasyonundaki ani değişimden kaynaklandığı düşünülmektedir.

DELTACORTİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DELTACORTİL su ile birlikte bütün halde yutulmalıdır. Yiyecek ve diğer içecekler ile kullanımına ilişkin özel bir öneri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilaçı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Fetüse zarar verme riski bulunmaktadır.

Doğum kontrol yöntemi kullanımı konusunda doktorunuza danışın.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar kortikosteroidlerin doğurganlıkta bozukluğa yol açtığını göstermiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DELTACORTİL insan sütüne geçer ancak muhtemelen emzirilen bebeği etkilemeyecektir.

Araç ve makine kullanımı

DELTRACORTİL kullanımı sırasında baş dönmesi, görme bozuklukları ve yorgunluk hissedilebilir. Eğer bu tip etkiler hissedilirse, hasta araç veya makine kullanmamalıdır.

Motorlu bir araç kullanma veya yoğun konsantrasyon gerektiren bir işi yürütme konusundaki kapasitenizi değerlendirmek sizin sorumluluğunuzdadır. Bu konudaki yeteneğinizi etkileyen faktörlerden biri etkilerinden ve/veya yan etkilerinden dolayı ilaç kullanımıdır. İlacın etkileri ve yan etkileri diğer bölümlerde açıklanmıştır. Kılavuz olması açısından bu talimatın tamamını okuyunuz. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DELTACORTİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temas geçiniz.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere, başka herhangi bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda aldığınız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Eğer bu ilaç belli başlı ilaçlar ile aynı zamanda alındıysa tedavinin etkisini değiştirebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzun bu durumu bilmesi özellikle önemlidir:

- Rifampisin, isoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- Kan inceltici ilaçlar (kanın pihtlaşma kapasitesini etkileyen ilaçlar)
- Karbamazapin, fenobarbital, fenitoin (epilepsi ilaçları)
- Antikolinerjik ilaçlar (vücutun kendi oluşturduğu madde olan asetilkolin etkisini yok eden ilaçlar, örnek olarak Parkinson hastalığı ve astım tedavisinde kullanılır)
- Kolinesteraz inhibitörleri (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı olan miyastenia gravis ve Alzheimer hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Tablet formda insülin ve diyabet ilaçları. Kortizon ürünleri antidiyabetik ilaçların kan şekeri düşürme etkisini bozabilir.
- Kobisistat (HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan antiviral ilaç)
- Östrojenler (örn.; doğum kontrol haplarında kullanılır)
- Asetilsalisilik asit veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİller) (ağrı kesici ve iltihap giderici olarak kullanılır) Kortizon ürünleri ile birlikte kullanımında mide ülseri riski artabilir.
- Tiazidler, furosemid, etakrinik asit (potasyum tüketici diüretikler)
- Ksantinler (örn.; teofilin, astım tedavisinde kullanılır)
- Beta-2 uyarıcıları (örn.; salbutamol, terbutalin, salmeterol, formoterol, astım tedavisinde kullanılır)
- Amfeterisin B (mantar enfeksiyonu için antibiyotik)

Eğer aşılanmanız gerekiyorsa, doktorunuza DELTACORTRİL kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.

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

3. DELTACORTRİL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç her zaman doktorunuzun size açıkladığı şekilde alınır. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Alacağınız doz, doktorunuz tarafından sizin için özel ayarlanarak belirlenecektir.

Tedavi genellikle yüksek dozda başlar ve daha sonra yeterli etkinin elde edildiğinden emin olunduğu sabit idame doza düşürülür. Tedaviyi sonlandırma zamanı geldiğinde doz yavaşça



azaltılmalı ve en sonunda tamamen kesilmelidir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

Ateş ve stres gibi gerilimler durumunda doktorunuzla iletişime geçmelisiniz, doz ayarlaması gerekli olabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler su ile tüm yutulmalıdır.

- **Değişik yaşı grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Steroid kullanımı bebekler, çocuklar ve ergenlerde büyümeye geriliğine yol açabilmektedir ve bu yüzden uzun süreli uygulanmasından kaçınılmalıdır. Eğer uzun süreli tedavi gereklirse, bebek ve çocukların büyümeye ve gelişimi yakından takip edilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

İleri yaştaki hastaların tedavisi sırasında, özellikle de uzun dönemli tedavi planlanırken, kortikosteroitlerin sık görülen yan etkilerinin yaşlılarda daha ciddi sonuçlara yol açacağı akılda tutulmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek yetmezliğinde özel bir doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DELTACORTRİL kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla ilaç aldıysanız ya da bir çocuk kazara ilacı aldıysa, risk ve tavsiye için bir doktor, hastane veya Ulusal Zehir Danışma merkezi (tel.114) ile iletişime geçiniz.

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

DELTACORTRİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

Eğer bu ürünle ilgili daha başka sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.



DELTACORTİRL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer DELTACORTİRL'i 3 haftadan daha uzun süredir ve yaklaşık 7,5 mg ya da eşdeğeri bir dozun üzerinde kullanıyorsanız, ilaç aniden kesilmemelidir. Tedavi doktorunuzun talimatları uyarınca aşamalı olarak azaltılmalıdır. Tedavinin aniden kesilmesi ciddi yan etkilere sebep olabilir.

Doktorunuz hastalık belirtilerinizin tekrar etme riskinin olmadığını düşünüyorsa, 3 haftaya kadar süren DELTACORTİRL tedavisinin aniden kesilmesi uygundur. Aşağıdaki durumlardan birisi sizde mevcut ise tedaviniz 3 hafta veya daha az sürmüş olsa dahi, doktorunuz prednizolon tedavisinin aşamalı olarak kesilmesini uygun görebilir:

- Tekrarlayan sistemik kortikosteroid (prednizolon veya eşdeğeri) tedavisi aldıysanız (özellikle de tedaviniz 3 haftadan uzun süreli ise),
- Uzun vadeli (aylar veya yıllar) bir tedavi kesildikten sonraki bir yıl içinde kısa süreli tedavi aldıysanız,
- Dış kaynaklı kortikosteroid tedavisi dışında başka bir sebeple adrenokortikal yetmezlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) durumu ortaya çıkması riskiniz var ise,
- Günlük 40 mg'in üzerinde sistemik kortikosteroid (prednizolon veya eşdeğeri) tedavisi aldıysanız,
- Akşamları tekrar dozu aldıysanız.

DELTACORTİRL'in aniden kesilmesi sonucunda "Steroid yoksunluk sendromu" oluşabilir. Bu sendrom iştahsızlık, bulantı, kusma, yorgunluk, baş ağrısı, ateş, eklem ağrısı, soyma cildi, kas ağrısı, kilo kaybı ve/veya düşük kan basıncı gibi semptomları içerir. DELTACORTİRL'in kullanımını kestikten sonra bu semptomlardan herhangi birini deneyimlerseniz doktorunuz ile iletişime geçiniz.

Eğer bu ilaçın kullanımı hakkında ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Her ne kadar herkeste görülmese de tüm ilaçlar gibi, bu ilaçın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çoğunlukla uzun süreli tedavi sırasında ortaya çıkar, ancak ayrıca doz yüksekliğine ve bireysel duyarlılığa göre de değişmektedir.

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

- Anjiyoödem (ciltte yaygın ödem oluşması ile kendini belli eden alerjik reaksiyon) dahil ciddi alerjik reaksiyonlar (bilinmeyen sayıda insanı etkileyebilir)
Belirtiler aşağıdakileri içerebilir:
 - Yüzde, dilde veya boğazda şişkinlik
 - Yutma zorluğu
 - Kurdeşen ve nefes almada zorluk



- Ateş
- Kan basıncında düşüş
- Feokromositoma (böbrek üstü bezi tümörü) kaynaklı kriz (bilinmeyen sayıda insanı etkileyebilir)

Belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

 - Baş ağrısı atakları
 - Çarpıntı
 - Terleme
 - Ciltte soluklaşma
- Akut böbrek krizi (hali hazırda bir otoimmun hastalık olan sklerodermadan muzdarip hastalarda, bkz. Bölüm 2 DELTACORTRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler) (bilinmeyen sayıda insanı etkileyebilir)

Belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

 - Yüksek kan basıncı ve idrar üretiminde azalma
- İntihar düşünceleri (bkz. Bölüm 2 DELTACORTRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler) (bilinmeyen sayıda insanı etkileyebilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DELTACORTRİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaşayabileceğiniz diğer yan etkiler ve sıklıkları:

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 edilmiyor.

Yaygın:

- Enfeksiyonlar, prednizolonun bağılıklık sistemi baskılıyıcı etkisi bazı enfeksiyonların yeniden alevlenmesine (aktifleşmesine) sebep olabilir (örn. Tüberküloz)
- Bazı hormonlarda düşük konsantrasyon, Cushingoid yüz belirtileri, çocuklarda büyümeye geriliği
- Düşük potasyum seviyeleri, vücutta sodyum tutulumu, kanda ve idrarda şeker içeriğinde artış, kemiklerde kırılganlık
- Sıvı tutulumu sebebiyle şişkinlik, yüksek kan basıncı
- Deride incelme, yara iyileşmesinde bozulma
- Kas kitlesi kaybı.



Yaygın olmayan:

- Psikolojik rahatsızlıkların aktifleşmesi (yüksek dozda)
- Katarakt, glokom

Seyrek:

- Depresyon
- Daha önce zihinsel rahatsızlık yaşamayan hastalarda taşkınlık nöbeti (mani)
- Kafatasında tehlikesiz basınç artışı
- Kemik dokusu harabiyeti, tendon bozukluğu

Bilinmiyor:

- Beyaz kan hücresi sayısında artış (lökositoz)
- İlacı aşırı duyarlılık
- Tedavinin kesilmesi sırasında yoksunluk sendromu (bkz. Bölüm 3).
- Kanın pH değerinde düşüş, kan potasyum değerinde azalma, kan lipitlerinde artış, glikoz toleransının bozulması, şeker hastalığının kötüleşmesi, vücutun izole bölgelerinde yağ dokuları birikimi, iştah artışı (kilo artışına sebep olabilir)
- Duygusal belirtiler (öfori, duygusal dengesizlik, ilaç bağımlılığı dahil), psikotik bozukluklar (sanrı, halüsınasyon ve şizofreni dahil), kişilik değişimi, kafa karışıklığı, kaygı bozukluğu, ruh halinde değişim, anormal davranışlar, uyku bozuklukları, asabiyet
- Nöbet, hafıza sorunları, düşünsel bozukluklar, baş dönmesi, baş ağrısı, omurga çevresinde yağ artışı
- Görme bozukluğu (merkezi seröz korioretinopati), pörtlek gözler, bulanık görme
- Kalp yetmezliği (duyarlı hastalarda), yavaş kalp hızı
- Kan pihtıları
- Hıçkırık
- Mide ülseri, bağırsakta delik (perforasyon), pankreasın iltihaplanması, yutakta (özofagus) iltihaplanma ve ülser, karın şişliği, karın ağrısı, ishal, sindirim problemleri, mide bulantısı
- Kadınlarda vücuttaki kıllarda artış, ciltte kanama, morarma, ciltte kızarıklık, terleme, deri çatıkları (göğüs ve karında mavi-kırmızı çizgiler), kaşıntı, kurdeşen, sivilce
- Kas gücsüzlüğü, kas ağrısı, daha önce bir travma olmaksızın kemik kırılması, eklem parçalanması, eklem ağrısı
- Düzensiz regl
- Yorgunluk, bitkinlik
- İdrardaki kalsiyum seviyesinde artış, karaciğer değerlerinde artış (alanin aminotransferaz, aspartat aminotransferaz), kanda alkalin fosfatazda artış, kan üre seviyelerinde artış (kan testi sonuçlarında görülür), cilt testlerine reaksiyonda azalma.
- Skleroderma hastalarında Skleroderma Renal Kriz. Skleroderma Renal Kriz belirtileri; tansiyon artışı ve idrar miktarı azalmasıdır.



Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuuzu 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 karşılaşığınız 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' ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DELTACORTRİL'in Saklanması

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

30°C'nin altında nem ve ışıktan korunarak saklanması gerekmektedir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DELTACORTRİL'i kullanmayın.

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

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim Yeri: Viatris İlaçları Ltd. Şti. Beşiktaş / İstanbul

Bu kullanma talimi, tarihinde onaylanmıştır.



KULLANMA TALİMATI

DOLVEN® COLD & FLU 200 mg/30 mg film kaplı tablet Ağızdan almır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 200 mg ibuprofen ve 30 mg psödoefedrin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek), mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, kroskarmeloz sodyum, silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol 400, titanyum dioksit ve talk içerir.

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 danışın.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DOLVEN® COLD & FLU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOLVEN® COLD & FLU'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOLVEN® COLD & FLU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOLVEN® COLD & FLU'nun saklanması**

Başlıkların yer almaktadır.

1. DOLVEN® COLD & FLU nedir ve ne için kullanılır?

DOLVEN® COLD & FLU, 10, 20 ve 30 film kaplı tabletlik blister ambalajlarda sunulan bir ilaçtır. DOLVEN® COLD & FLU, etkin madde olarak ibuprofen ve psödoefedrin içeren film kaplı tabletir. DOLVEN® COLD & FLU'nun bileşiminde inekten elde edilmiş laktoz bulunmaktadır.

DOLVEN® COLD & FLU, beyaz, bir yüzünde üçgen şeklinde kabartma bulunan film kaplı tabletir.

DOLVEN® COLD & FLU'nun etkin maddesi olan ibuprofen, ağrı kesici ve ateş düşürücü özelliklere sahip nonsteroid antiinflamatuar bir ilaçtır. Psödoefedrin burun ve sinüslerde (burun boşluklarında) oluşan dolgunluğu gidermeye yarayan dekonjestan bir ilaçtır.

DOLVEN® COLD & FLU, ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihap giderici etkileri sayesinde, başlıca, aşağıda belirtilen durumların tedavi edilmesi için kullanılır:

- Grip, soğuk algınlığı ve sinüzit seyrinde gözlenen burun tikanıklığı, baş ağrısı, ateş, vücut ağrıları ve diğer ağrılar

2. DOLVEN® COLD & FLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOLVEN® COLD & FLU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombolik (pihtilaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- DOLVEN® COLD & FLU koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer,

- DOLVEN® COLD & FLU'nun içeriği herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Asetil salisilik asit (aspirin) ve diğer nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar kullanımı sırasında astım, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonla karşılaştıysanız,
- Tedavi edilmemiş mide ve on iki parmak bağırsağı ülseriniz varsa,
- İltihabi bağırsak hastalığınız varsa (ülseratif kolit, Crohn hastalığı)
- Hamileyseniz
- Koroner arter by-pass cerrahisi geçireceksiniz ya da yeni geçirdiyseniz,
- Yüksek tansiyon ve koroner arter yetmezliği (kalbi besleyen damarda daralma) hastalığınız varsa,
- Beyin damarlarıyla ilgili bir kanama ya da başka aktif kanamanız varsa,

- Depresyon veya duyu durum bozukluğunuzun tedavisi için monoamin oksidaz inhibitörü kullanıyorsanız ya da son 14 gün içinde kullandığınız,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz (NYHA Sınıf IV) varsa,
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, göz veya bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılan atropin, alfa veya beta blokör içeren tansiyon ilaçları, kan pihtlaşması ile ilgili ilaçlar, astım tedavisinde kullanılan ilaçlar, iştah baskılıyıcılar, duyu-durum bozukluklarında kullanılan moklobemid, migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjit, doğum sırasında kullanılan rahim kasılmasına yol açan oksitosin gibi ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız,
- 12 yaş altı çocuklarda.
- Emziriyorsanız,
- Tiroid beziniz hızlı çalışıyorsa, göz tansiyonunuzda artış varsa, şeker hastalığınız varsa,
- Feokromasitoma hastalığınız varsa (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışı sebep olabilmektedir).

DOLVEN® COLD & FLU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size veya çocوغunuza DOLVEN® COLD & FLU'yu kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Eğer;

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar grubundan herhangi biri ile birlikte kullanmaktan kaçınınız.
- Mide ağrısı ortaya çıkarsa ilacı kullanmayı durdurup doktorunuza başvurunuz.
- Önceden geçirilmiş ciddi bir mide bağırsak rahatsızlığınız veya belirtiler varsa tedavinin herhangi bir anında ciddi olabilen kanama, ülser veya harabiyet gelişebilir. Oluşabilecek kanamaya bağlı olarak dışkı renginde koyulaşma, ağızdan kan gelmesi, hazırlıksızlık bulguları ortaya çıkabilir. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide bağırsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en düşük doz ile başlamanızı ve beraberinde koruyucu bazı ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) kullanmanızı önererecektir.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde DOLVEN® COLD & FLU kullanmaya devam etmeyiniz, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, nefes almada güçlük, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız.
- Vücutunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurunuz.
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma ya da ensenizde katılık hissi ortaya çıkarsa hemen doktorunuza başvurunuz; çünkü bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, DOLVEN® COLD & FLU böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, DOLVEN® COLD & FLU, karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir.

Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli olunmalıdır (bulantı, halsizlik, uyuklamak, kaşıntı, sarılık, karnın sağ üst kısmında ağrı, nezle benzeri semptomlar).

- İbuprofen, kanınızda, pihtlaşmada görev alan trombositlerin kümelenmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pihtlaşma rahatsızlığınız varsa, doktor kontrolü altında DOLVEN® COLD & FLU tedavisine devam ediniz.
- DOLVEN® COLD & FLU kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yapınız.
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların neden olduğu sıvı tutulması riskine karşı yüksek tansiyon probleminiz veya kalp yetmezliğiniz varsa DOLVEN® COLD & FLU kullanırken dikkatli olunuz.
- Kalp rahatsızlığınız varsa ya da kalp rahatsızlığı riskiniz yüksekse (örn:yüksek tansiyon, şeker hastalığı) ya da kolesterolünüz yüksekse, sigara kullanıyorsanız belirtilen günlük dozu aşmayın.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi DOLVEN® COLD & FLU hastanede yatılması veya ölümle sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Ciddi kalp damar sistemini ilgilendiren olaylar herhangi bir uyarıcı belirti vermeden ortaya çıkabilmekle birlikte, göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada zorluk gibi belirti ve bulgular gözlendiğinde, doktorunuza başvurunuz.
- Açıklanamayan bir kilo artışı veya ödeme ait belirti (ayak bileğinde şişme) varsa doktorunuza danışınız.
- 5 günden daha uzun süre kullanmayın.
- 60 yaş üzerindeyseniz dikkatli kullanınız.
- Prostat büyümesi ve idrar kesesi fonksiyon bozukluğunuz varsa ilaçı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.
- Bir bağ dokusu hastalığı olan Sistemik Lupus Eritematoz (SLE) rahatsızlığınız varsa, kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Özellikle yaşlılarda ölümcül olabilen mide bağırsak sisteminde kanama ve delinme gibi ciddi yan etki görülmeye riski daha fazla olduğundan dikkatli kullanılmalıdır.
- Sporcu iseniz doping testi pozitif çıkabilir.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla ani başlangıçlı, şiddetli karın ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğu gelişebilir. Bu şikayetlerin ortaya çıkması durumunda psödoefedrin tedavisi hemen kesilmelidir.
- Daha önce size uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritm bozukluğu ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes tanısı (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) konduysa veya bu hastalıkların sizde olduğundan şüpheleniliyorsa ilaçı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

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

DOLVEN® COLD & FLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOLVEN® COLD & FLU hamilelik boyunca kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İbuprofenin anne sütüne çok düşük miktarlarda geçtiği bilinmesine rağmen psödoefedrin anne sütüne önemli miktarda geçer.

DOLVEN® COLD & FLU emzirme dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DOLVEN® COLD & FLU kullanımı sırasında baş dönmesi gelişebileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

DOLVEN® COLD & FLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOLVEN® COLD & FLU laktوز içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasla geçiniz.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Yüksek tansiyon ilaçları; tansiyon düşürücü etkilerini azaltabilir.
- Varfarin ya da heparin gibi antikoagulanların (kanın pihtlaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar) pihtlaşma engelleyici etkilerini artırabilir.
- Yan etki riski artabileceğinden aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid gibi COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİ ilaçları ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi, mide-bağırsak kanalında kanama riskini artırabilir.
- Kortizon grubu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında mide-bağırsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.
- Aminoglikozid grubu antibiyotiklerin (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin) idrarla atılımı azalabilir ve istenmeyen etkileri artırabilir.
- Kolestiramin (safra asidini bağlayan bir reçine) ile birlikte alındığında DOLVEN® COLD & FLU'nun etkisi gecikebilir.
- İdrar söktürücü ilaçlar (örn. furosemid, tiazid) ile birlikte kullanıldığında idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.

- Bağışıklık sistemini baskılanan bir ilaç olan Siklosporin ve Takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek bozukluğu riski artabilir.
- Mifepriston (düşük ilacı) ile birlikte kullanıldığında, mifepristonun etkinliğinde azalmaya neden olur.
- İnsan bağışıklık yetersizliği virüsünün (HIV) de dahil olduğu retrovirüslere etkili Zidovudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini artırabilir.
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ile birlikte kullanıldığında lityum kan seviyesinde yükselme ve buna bağlı yan etkiler görülebilir.
- Kinolon grubu antibiyotikler (örn.siprofloksasin) ile birlikte kullanıldıklarında istemli kasların tümü ya da bazlarında şiddetli ritmik kasılma (konvülsyon) riski artabilir.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. digoksin, digitoksin) ile birlikte kullanıldıklarında, bu ilaçların böbreklerden atılımlarını etkileyerek kan düzeylerini artırabilir ve kalp ritmi bozukluğuna yol açabilir.
- Kan pihtlaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetlerini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar. örn. aspirin, dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralın) ile birlikte kullanıldığından mide bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- Sülfonilüre tedavisi (şeker hastalığının tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanıldığından çok seyrek hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) gözlenmiştir.
- Özellikle yüksek dozlardaki ibuprofenin karaciğerde ilaçları metabolize eden bir enzim olan CYP2C9'u inhibe eden ilaçlar (örn. vorikonazol, flukonazol) ile birlikte kullanıldıklarında ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.
- DOLVEN® COLD & FLU'nun burun tıkanıklığını giderici ilaçlar, trisiklik antidepressanlar (örn. Amitriptilin, nortriptilin, imipramin ve desipramin), iştah kesici ilaçlar ve bazı sinir sistemi uyarıcı ilaçlar veya MAOİ'leri (monoamino oksidaz inhibitörleri: Moklobemid gibi) ile beraber kullanılması bazen tansiyon yükselmesine neden olabilir. İlacın psödoefedrin içermesinden dolayı, bretilyum, betanidin, guanitidin, debrizokin, metildopa ve alfa ve beta adrenerjik blokör ilaçlar gibi tansiyon düşüren ilaçların etkisini kısmen tersine çevirebilir. Moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.
- Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini arttırır.
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon riskini arttırır.
- İbuprofen ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ADE inhibitörlerinin böbrek hasarı riskini artırabilir.
- Birlikte kullanımda DOLVEN® COLD & FLU, metotreksatin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve antidepressanların (depresyon tedavisinde kullanılır), kan düzeylerini ve istenmeyen yan etkilerini artırabilir.

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

3. DOLVEN® COLD & FLU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda başlangıç dozu olarak ağızdan 2 film kaplı tablet ve eğer gerekli ise her 4 saatte bir 1-2 film kaplı tablet şeklinde bir miktar su ile birlikte kullanılmalıdır. Hekim tarafından önerilmedikçe günde 6 film kaplı tabletten fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DOLVEN® COLD & FLU film kaplı tablet ağızdan, bir bardak su ile alınır.

Değişik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DOLVEN® COLD & FLU, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

12 yaş ve üzerindeki çocuklarda erişkin dozu uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda erişkin dozu uygulanır. 60 yaş üzerindeki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ciddi böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda DOLVEN® COLD & FLU'nun kullanımından kaçınılmalı ya da gerekiyorsa hekim kontrolü altında düşük dozda kullanılmalıdır.

Eğer DOLVEN® COLD & FLU'nun etkisinin çok güclü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOLVEN® COLD & FLU kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla DOLVEN® COLD & FLU kullanmışsanız ya da çocuklar bu ilaçı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun.

Belirtiler: mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk ve göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocukların), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

DOLVEN® COLD & FLU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOLVEN® COLD & FLU'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları denelemek için çift doz kullanmayınız.

DOLVEN® COLD & FLU ile tedavi sonlandırıldığından oluşabilecek etkiler

DOLVEN® COLD & FLU tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOLVEN® COLD & FLU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DOLVEN® COLD & FLU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümününe başvurunuz:

- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme; deride şiddetli kaşıntı ve döküntü; tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmesi (aşırı duyarlılık- alerji),
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti),
- Kan basıncında yükselme (hipertansiyon),
- Kalp atışlarında düzensizlik, çarpıntı, göğüs ağrısı,
- Şiddetli karın ağrısı (mide ülseri veya pankreatit),
- Gözlerde ve deride sarılık (karaciğer işlev bozukluğu),
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması),
- Deride morluklar, burun ve diş eti kanaması, enfeksiyon hastalıklarına yakalanma sıklığında artış, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması),
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu),
- Ağızda ve vücutun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme),
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz),
- Kaslarda ani güç kaybı, his kaybı, görme bozuklukları (inme),
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit),
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ve duyma hali varsa (varsanı-halusinasyon).
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.

DOLVEN® COLD & FLU gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOLVEN® COLD & FLU'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diger yan etkiler:

Görülebilecek diğer 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.

Yaygın:

- Sinirlilik
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Kansızlık
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Yüzde döküntü
- Yorgunluk
- Telaş hali
- Huzursuzluk
- Baş ağrısı
- Bacaklıarda su toplaması
- Karında ve midede ağrı, şişkinlik
- Hazımsızlık
- İdrarda yanma
- İdrar yapamama

Seyrek:

- Varsanı, gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak (halusinasyonlar)
- Kişiilik bozukluğu

- Tansiyonda artış
- Çarpıntı, kalp atımının hızlanması
- Kalp yetmezliği
- Göğüs ağrısı
- Nefes darlığı
- İshal ya da kabızlık
- Gaz
- Deri döküntüsü
- Alerjik dermatit (egzama)
- Diğer kardiyak disritmiler (kalp atım bozuklukları)

Çok seyrek:

- Deride kan oturması, kanama
- Akyuvar sayısında azalma
- Kan pulcuğu sayısında azalma (göz ve deri renginin solması ya da sariya dönmesi, ateş, boğaz ağrısı, ağızda hafif ülser, halsizlik, burun ya da deride kanama)
- Beyin zarı iltihabı, ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı
- Görme bozukluğu
- Kulak çinlaması
- Baş dönmesi
- Mide ülseri, delinmesi
- İltihabi bağırsak hastalığı
- Kan kusma
- Karaciğer iltihabı, sarılık
- Nefes almada zorluk, astım, bronşların daralması
- Hırıltı
- Ağızda yara
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar, deri soyulmaları ve doku kaybı
- Böbrek yetmezliği (ayak bileklerinde şişme gibi)
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Ödem

Bilinmiyor:

- Endişe hali
- Irritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.

Bunlar DOLVEN® COLD & FLU'nun hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaşığınız 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DOLVEN® COLD & FLU'nun saklanması

DOLVEN® COLD & FLU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOLVEN® COLD & FLU'yu kullanmayın.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız!

Çevre ve Şehircilik Bakanlığıncı belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Opella Healthcare Tüketiciler Sağlığı A.Ş.
Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarşıltırın Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimi.../.../...tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

**RAGASIT 50 mg/2ml İ.M. / İ.V. infüzyon için çözelti içeren ampul
Kas içine veya damar içine uygulanır.**

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 ml) etken madde olarak 50 mg ranitidine eşdeğer 55,798 mg ranitidin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Fenol, potasyum dihidrojen fosfat, disodyum hidrojen fosfat (susuz), hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın 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 kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklarını yer almaktadır.

1. RAGASIT nedir ve ne için kullanılır?

RAGASIT, etkin madde olarak her bir ampulde 50 mg ranitidine eşdeğer miktarda ranitidin hidroklorür içerir. Ranitidin, H₂-reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar midenizdeki asit miktarını azaltır.

RAGASİT, renksiz veya açık sarı renkte berrak bir çözeltidir. Kas içine veya damar içine uygulanmak üzere her biri 2 ml çözelti içeren 10 ampullük ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

RAGASİT erişkinlerde (yaşlılar dahil) aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Midedeki ya da midenin boşaldığı barsak bölümündeki (onikiparmak barsağı) ülserlerin (mide barsak yüzeyinde oluşan yaraların) iyileştirilmesi ve sonlandırılması
 - Ülser kanamalarının engellenmesi
 - Yemek borusundaki (özofagus) asitten ya da midedeki fazla miktardaki asitten kaynaklanan rahatsızlıkların giderilmesi (bunların her ikisi de ağrıya veya hazırlıksızlık, sindirim bozukluğu ya da mide yanması olarak bilinen rahatsızlıklara yol açabilir).
 - Ameliyat esnasında, anestezi süresince mideden yukarı doğru asit gelmesinin önlenmesi.
- RAGASİT çocuklarda (6 ay – 18 yaş arası) aşağıdaki durumlarda kullanılır:
- Midedeki ya da midenin boşaldığı barsak bölümündeki (onikiparmak barsağı) ülserlerin iyileştirilmesi
 - Yemek borusundaki (özofagus) asitten ya da midedeki fazla miktardaki asitten kaynaklanan rahatsızlıkların iyileştirilmesi ve sona erdirilmesi (bunların her ikisi de ağrıya veya hazırlıksızlık, sindirim bozukluğu ya da mide yanması olarak bilinen rahatsızlıklara yol açabilir)

2. RAGASİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAGASİT'i aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

Eğer,

Ranitidine ya da RAGASİT içeriğindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa RAGASİT'i kullanmayıniz.

Emin olmadığınız durumlarda RAGASİT uygulamasından önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

RAGASİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Mide kanseriniz varsa
- Böbrek hastığınız varsa (RAGASİT'i farklı miktarlarda kullanmanız gerekecektir)
- Daha önce mide ülseri rahatsızlığınız oldusuya
- Kalp rahatsızlığı öykünüz varsa

- Akut porfiriniz (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal (ırsi) hastalık) varsa
- 65 yaşın üzerindeyseniz
- Akciğer hastalığınız varsa
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa
- Bağışıklık sistemi ile ilgili rahatsızlıklarınız varsa

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

RAGASİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Yine de bazı besinlerin tüketilmesi hastalığınızın ya da tedavinizin seyrini değiştirebileceğinden, yiyecek-içecek ve ilaç etkileşimi yönünden doktorunuzdan bilgi alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz varsa doktorunuz gerekmedikçe bu ilaç kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RAGASİT anne sütüne geçtiği için emzirme dönemindeyseñiz doktorunuz gerekmedikçe bu ilaç kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

RAGASİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum (bir tür tuz) içerir; bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum (bir tür tuz) içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Dünger ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza veya eczacınıza kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamanda kullandığınız ilaçlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlara reçetesiz aldığınız ilaçlar veya bitkisel ürünler de dahildir. Bunun sebebi RAGASIT'in bazı ilaçların etkilerini değiştirebilmesidir. Benzer şekilde bazı ilaçlar da RAGASIT'in etkilerini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Lidokain (bölgesel uyuşturucu bir ilaç),
- Propranolol, prokainamid, n-asetilprokainamid (çeşitli kalp hastalıklarında kullanılan bazı ilaçlar),
- Diazepam (endişe, sıkıntı, sara nöbeti, uykusuzluk gibi problemlerde kullanılan bir ilaç),
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Teofilin (solunum rahatsızlıklarında –örneğin astım- kullanılan bir ilaç),
- Varfarin (kan pihtlaşmasını önleyen bir ilaç),
- Glipizid (kan şekerini düşürmede kullanılan bir ilaç),
- Atazanavir veya delaviridin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Triazolam (uykusuzluk tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Gefitinib (akciğer kanserinde kullanılan bir ilaç),
- Ketokonazol (bazen pamukçuk tedavisinde de kullanılan, mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaç)

Midazolam (genel anestezide kullanılan bir ilaç) size ameliyat geçirmeden hemen önce verilebilecek bir ilaçtır. Doktorunuz ameliyat geçirmeden önce size midazolam vermek isterse, RAGASIT kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, RAGASIT kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

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

3. RAGASİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler (yaşlılar dahil) ve ergenler (12 yaş ve üzeri) için genel doz 6-8 saatte bir kas içine enjeksiyon (şırınga ile uygulama) yoluyla uygulanan 50 mg'dır. Bununla birlikte, tedavi edildiğiniz duruma bağlı olarak farklı dozlar yavaş infüzyon (damar içine yavaş uygulama) veya sürekli infüzyon yoluyla uygulanabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilaçınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

RAGASİT size aşağıdaki yollardan biriyle uygulanacaktır:

- Kas içine enjeksiyon yoluyla
- Damar içine yavaş infüzyon yoluyla (ilaç size birkaç dakika boyunca yavaş olarak uygulanacaktır)
- Damar içine sürekli infüzyon yoluyla (ilaç size birkaç saat boyunca yavaş olarak uygulanacaktır)

Değişik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve bebeklerde (6 ay – 11 yaş arası) RAGASİT damar içine yavaş enjeksiyon yoluyla uygulanır. En yüksek doz 6-8 saatte bir 50 mg'dır. RAGASİT uygulaması genellikle sadece çocuğunuz ranitidini ağız yoluyla kullanmadığı zaman yapılmaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşı hastalar için ülser iyileşme hızları ve istenmeyen etkilerin sıklığı, daha genç hastalarla karşılaştırıldığında benzerlik gösterir, dozun ayarlanması yalnızca yaşa dayanılarak yapılmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz RAGASİT'in kullanmanız gereken dozunu ayarlayarak size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer işlev bozukluğunuz varsa doktorunuz size RAGASİT'i dikkatli uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAGASİT kullandıysanız:

RAGASİT size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacaktır, bu yüzden kullanmanız gerekenden daha fazla RAGASİT kullanmış olmanız olası değildir. Ancak fazla miktarda kullanmış olduğunuzu düşünürseniz doktorunuza veya hemşirene söyleyiniz.

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

RAGASİT'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozunuzun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

RAGASİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyonlar. Belirtileri aşağıdakileri içerir:
 - Deride döküntü, kaşıntı veya kurdeşen
 - Yüz, dudak, dil veya vücudunuz diğer yerlerinde şişme
 - Göğüste ağrı, nefes darlığı, hırıltılı solunum veya nefes almada güçlük
 - Açıklanamayan ateş ve özellikle ayağa kalkarken bitkinlik hissi
- Böbrek sorunları (bel ağrısı, ateş, idrara çıkmada ağrı, idrarda kan ve kan testi değerlerinde değişiklere neden olabilir)
- Ciddi karın ağrısı (pankreatit adı verilen pankreas iltihabının belirtisi olabilir)

- Yavaş ya da düzensiz kalp atışı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 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.

Yaygın olmayan:

Karın ağrısı, kabızlık (konstipasyon), mide bulantısı

Seyrek:

Kanınızdaki bazı maddelerin düzeylerinde değişiklikler, kandaki tüm hücrelerde azalma, aşırı duyarlılık tepkileri (kurdeşen, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, ateş, bronşların (küçük soluk yollarının) daralması, düşük tansiyon, göğüs ağrısı), karaciğer testlerinde geçici ve geri dönüşlü değişiklikler, deri döküntüsü, plazmada böbrek işlevini gösteren kreatinin isimli maddede yükselme.

Çok seyrek:

Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anaflaktik şok), depresyon (ruhsal çökkünlük), geri dönüşlü zihin karışıklığı ve hayal görme, baş ağrısı, sersemlik, geri dönüşlü istemsiz hareket bozuklukları, geri dönüşlü bulanık görme, kalp atımının yavaşlaması (bradikardi), kalp bloğu, kalbin düzenli çalışmasının durması (asistoli), kan damarları iltihabı, akut pankreas iltihabı, ishal, genellikle geri dönüşlü olan sarılıklı ya da sarıksız hepatit (karaciğer iltihabı), genellikle kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme), saç dökülmesi, eklem ağrısı ve kas ağrısı gibi kas-iskelet belirtileri, akut intersitisyal nefrit denen iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı, erkeklerde geri dönüşlü sertleşme bozukluğu, meme belirtileri ve hastalıkları (erkekte meme büyümesi, meme ucundan sürekli süt ve süt benzeri akıntı gelmesi gibi)

Ranitidin güvenliliği 0-16 yaş arası çocuklarda asit-bağınlı hastalıklar yönünden değerlendirilmiş ve erişkinlerdekine benzer bir istenmeyen olay profili sunarak genel olarak iyi tolere edildiği (tahammül edildiği) görülmüştür. Özellikle büyümeye ve gelişme ile ilgili mevcut uzun dönem güvenlilik verileri sınırlıdır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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 karşılaşığınız 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. RAGASIT'in saklanması

RAGASIT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAGASIT'i kullanmayın.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RAGASIT'i kullanmayın.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv.
No: 38 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimi.../.../... tarihinde onaylanmıştır.

X-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler (yaşlılar dahil)/Adolesanlar (12 yaş ve üzeri)

RAGASIT 20 ml hacme seyreltilikten sonra yavaş (2 dakika süresince) intravenöz enjeksiyon yolu ile 6-8 saatte bir tekrarlanarak 50 mg'a kadar, ya da iki saat süresince saatte 25 mg'lık hız ile aralıklı intravenöz infüzyon yolu ile 6-8 saatlik aralıklarla tekrarlanarak veya intramüsküler enjeksiyon yoluyla 6-8 saatte bir 50 mg (2 ml) uygulanabilir.

Stres ülserasyonundan kaynaklanan veya tekrarlayan hemorajinin proflaksisinde:

Ağır hastalarda stres ülserinden kaynaklanan hemorajinin proflaksisinde ya da peptik ülserasyon kaynaklı kanaması olan hastalarda tekrarlayan hemorajinin proflaksisinde, oral beslenme başlayana kadar parenteral uygulamaya devam edilebilir. Yine de risk altında olduğu düşünülen hastalara ise günde 2 kere 150 mg ranitidin tablet tedavisine başlanabilir.

Ağır hastalarda stres ülserasyonundan kaynaklanan üst gastrointestinal hemorajinin proflaksisinde, yavaş intravenöz enjeksiyonu yoluyla uygulanan 50 mg'lık yükleme dozunu takiben 0,125-0,25 mg/kg/saat'lik sürekli intravenöz infüzyon tercih edilebilir.

Mendelson Sendromu'nun proflaksisinde:

Asit aspirasyon sendromu gelişme riski altında olduğu düşünülen hastalarda, genel anestezinin indüksiyonundan 45-60 dakika önce 50 mg RAGASIT intramüsküler yoldan veya yavaş intravenöz enjeksiyon yoluyla uygulanabilir.

Ağır hastalarda stres ülserasyonunun proflaksisinde:

Stres ülserasyonunun proflaksisi için önerilen doz 6-8 saatte bir 1 mg/kg (maksimum 50 mg)'dır.

Alternatif tedavi, 125-250 mikrogram/kg/saat sürekli infüzyon olarak gerçekleştirilebilir.

Uygulama şekli:

İntravenöz veya intramüsküler yoldan uygulanır.

RAGASİT aşağıdaki intravenöz infüzyon sıvıları ile geçimlidir:

%0,9 Sodyum klorür

%5 Dekstroz

%10 Dekstroz

Laktatlı Ringer solüsyonu

%5 Sodyum bikarbonat

Kullanılmamış RAGASİT ve infüzyon sıvısı karışımıları, oda sıcaklığında 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi 50 ml/dk'dan az) olan hastalarda artmış plazma konsantrasyonları ile sonuçlanan ranitidin birikmesi meydana gelecektir. Dolayısıyla böyle hastalarda ranitidinin 25 mg'lık dozlar halinde uygulanması önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği: Ranitidin karaciğerde metabolize olduğu için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda RAGASİT uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Yenidoğanlar (1 ay altı): Ekstrakorporeal Membran Oksijenasyonu (EMCO) tedavisi gören zamanında doğan (term) bebeklerden elde edilen sınırlı farmakokinetik veriler, yenidoğanlarda intravenöz uygulamayı takiben plazma klerenslerinin düşebileceğini (1,5-8,2 ml/dk/kg) ve yarılanma ömrünün uzayabileceğini göstermiştir. Yenidoğanlarda ranitidin klerensinin tahmini glomerüler filtrasyon hızı ile bağlantılı olduğu düşünülmektedir.

Çocuklar ve infantlarda (6 ay – 11 yaş arası): RAGASİT yavaş (en az 2 dk süresince) intravenöz enjeksiyon ile 6-8 saatte bir maksimum 50 mg'a kadar uygulanabilir.

Peptik Ülserin Akut Tedavisi ve Gastroözofageal Reflü:

Peptik ülserli pediyatrik hastalarda intravenöz tedavi, yalnızca oral tedavinin mümkün olmadığı durumlarda endikedir.

RAGASİT'in pediyatrik dozu, peptik ülser hastalığının ve gastroözofageal reflünün akut tedavisinde, ilacın erişkinlerde bu hastalıklar için ve ciddi derecede hasta çocuklarda asit

baskılanması için etkin olduğu gösterilen dozlardır. Başlangıç dozu (2 mg/kg ya da 2,5 mg/kg, maksimum 50 mg) 10 dakika süresince yavaş intravenöz infüzyon yoluyla, ya bir şırınga pompası ve bunu takiben 5 dakika boyunca 3 ml serum fizyolojik ile yıkama ile ya da serum fizyolojik ile 20 ml'ye seyreltildikten sonra uygulanabilir. pH'nın 4'den yüksek olmasının sürdürülmesi, her 6-8 saatte 1,5 mg/kg'luk aralıklı infüzyon uygulaması ile sağlanabilir. Alternatif tedavi, 0,45 mg/kg'luk bir yükleme dozunun ardından 0,15 mg/kg/saat dozda sürekli infüzyon uygulaması ile gerçekleştirilebilir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar için ülser iyileşme hızları ve advers etkilerin sıklığı, daha genç hastalarla karşılaştırıldığında benzerlik gösterir, dozun ayarlanması yalnızca yaşa dayanılarak yapılmamalıdır.

KULLANMA TALİMATI

AMLOROS 10 mg /10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 10 mg amlodipine eşdeğer miktarda 13,86 mg amlodipin besilat ve 10 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda 10,42 mg rosuvastatin kalsiyum içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz (Avicel pH 102), laktوز monohidrat DC, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, krospovidon, magnezyum stearat, Opadry II 85G34785 Pink [titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172ii), polivinilalkol, talk, makrogol/PEG3350, lesitin (soya) (E322)] içermektedir.

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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. AMLOROS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. AMLOROS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. AMLOROS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. AMLOROS'un saklanması**

Başlıklarını yer almaktadır.

1. AMLOROS nedir ve ne için kullanılır?

AMLOROS, statinler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alan rosuvastatin ile kalsiyum kanal blokörleri (kalsiyum antagonistleri) denilen bir ilaç grubunda yer alan amlodipinin kombinasyonudur.

AMLOROS 30 ve 90 adet film kaplı tablet içeren Alu/Alu blister ambalajda, pembe, bikonveks, yuvarlak film kaplı film tabletlerdir

Doktorunuz tarafından reçetenize AMLOROS yazılmıştır; çünkü kolesterol düzeyiniz yüksek bulunmuştur ve aynı zamanda angina adı verilen belirli tip göğüs ağrısı veya yüksek tansiyonunuz (hipertansiyon) bulunmaktadır. Yani, **kalp krizi veya inme riski taşıyorsunuz**.

AMLOROS içeriğindeki etken maddelerden biri olan amlodipin yüksek kan basıncının (hipertansiyon) veya angina adı verilen belirli tip göğüs ağrısının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

Hipertansiyon: Yüksek kan basıncı, kanın damarlara yaptığı baskından oluşur. Amlodipin damarların genişlemesini, kanın damarlarda daha kolay dolaşmasını sağlayarak kan basıncını düşürür.

Angina, kalp kasının bir kısmına yeterli kan gitmediğinde oluşan ağrı veya rahatsızlık hissidir. Angina genellikle göğüs bölgesinde baskı veya sıkıştırıcı ağrı şeklinde hissedilir. Bazen bu ağrı kollarda, omuzlarda, boyunda çenede veya sırtta da hissedilir. Amlodipin bu ağrıyı geçirebilir.

AMLOROS içeriğindeki rosuvastatin kanda bulunan, lipid adı verilen yağ maddelerinin düzeylerini düzeltmek için kullanılır. Kandaki lipidlerin en fazla bilineni kolesteroldür.

Kanda bulunan kolesterolinin değişik tipleri vardır. “Kötü”コレsterol (LDL-K) ve “iyi”コレsterol (HDL-K).

- AMLOROS “kötü”コレsterolü azaltır, “iyi”コレsterolü arttırabilir.
- Vücutunuzun “kötü”コレsterol üremesinin önlenmesi ve “kötü”コレsterolün kanınızdan uzaklaştırılması için vücutunuza yardımcı olur.

Kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklini değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadığından dolayı AMLOROS doktorunuz tarafından reçetelenmiştir.

AMLOROS aldiğiniz sürece,コレsterol düşürücü beslenme diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz. Kalp krizi, inme veya diğer sorunlar ateroskleroz olarak adlandırılan bir hastalıktan kaynaklanabilir. Aterosklerozun nedeni damarlarınızda yağlı artıkların birikmesidir.

İnsanların çoğu, yüksek kolesterolden etkilenmediklerini düşünürler, çünkü bu durum nedeniyle bir belirti hissetmezler. Ama bu durum tedavi edilmezse, yağlı artıklar kan damalarınızın çeperlerinde birikir ve damalarınızı daraltır.

Bazen, daralan bu damalar tıkanabilir. Kalbe veya beyne kan gitmezse, kalp krizi veya inme ortaya çıkabilir. Kolesterol düzeylerinizi düşürerek, kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmış olursunuz.

Kolesterolünüz istenen düzeye gelse bile AMLOROS almaya devam etmeniz gereklidir. **Çünkü AMLOROS, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damalarınızda birikmesine engel olur.** Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylese veya hamile kalırsanız, AMLOROS kullanmamalısınız.

2. AMLOROS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMLOROS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rosuvastatin, amlodipin veya AMLOROS içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız, AMLOROS alırken hamile kaldığınız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** AMLOROS alan kadınlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek problemleriniz varsa,
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrıları veya sancı varsa,
- Siklosporin olarak adlandırılan bir ilaç (bu ilaç organ nakli sonrası kullanılır) alıyorsanız,
- Kalp kaynaklı (kardiyogenik) şok, kalpten gelen ana damarda daralma (aortik stenoz) ve stabil olmayan angina durumlarında

AMLOROS'u kullanmayın.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

Rosuvastatinin 40 mg dozunu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Orta derecede böbrek probleminiz varsa (şüpheniz varsa doktorunuza danışınız.),
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrılarınız veya sancınız varsa,
(Kişisel veya ailesel kas problemleri hikayesi veya daha önceden diğer kolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda görülen kas problemleri hikayesi varsa),
- Devamlı ve yüksek miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız,
- 18 yaşın altındaysanız.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

AMLOROS'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde) geçirdiyseniz,
- Böbreklerinizde sorun varsa,
- Karaciğerinizde sorun varsa,
- Tekrarlanan ve açıklanamayan kas ağrıları veya sancı hikayesi, sizde veya ailenizde kas problemleri hikayesi veya diğer kolesterol düşürücü ilaçları kullanırken görülen kas problemleri hikayesi varsa. Özellikle kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz varsa, açıklanamayan kas ağrıları veya sancı hissederseniz derhal ve mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen gruptan ilaç kullanıyorsanız. Lütfen, yüksek kolesterolle karşı diğer ilaçları daha önce kullanmış olsanız bile, bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.
- Hasta 10 yaşın altında çocuk ise: AMLOROS 10 yaşındaki çocuklara verilmemelidir.
- Hasta 18 yaşın altında ise: AMLOROS'un içeriğindeki rosuvastatinin 40 mg dozu çocuklarda ve 18 yaşındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.

- 70 yaşından büyüğseniz (Doktorunuzun AMLOROS'un size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gereklidir.)
- Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı açısından risk taşıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli). Doktorunuzun AMLOROS'un size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gereklidir.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, **rosuvastatini 40 mg dozda kullanmayın.** **AMLOROS'un herhangi bir dozunu almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

Bazı insanlarda statinler karaciğeri etkiler. Böyle bir durumun olup olmadığı basit bir kan testi (karaciğer enzim seviyesi) ile anlaşılabilir. Bu nedenle doktorunuz, AMLOROS kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AMLOROS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

AMLOROS'u aç veya tok karnına alabilirsiniz.

AMLOROS'un greyfurt veya greyfurt suyu ile kullanımı; bazı hastalarda yüksek plazma seviyelerine bağlı olarak kan basıncı düşürme etkisinde artışa neden olabileceğinden önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz AMLOROS kullanmayın. AMLOROS kullanan kadınlar uygun bir korunma yöntemi ile hamile kalmaktan kaçınmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız AMLOROS kullanmayın.

Araç ve makine kullanımı

Çoğu insan AMLOROS alırken araba ve makine kullanabilir; çünkü AMLOROS bu kişilerin yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişiler AMLOROS kullanırken baş dönmesi hissedebilir. Eğer baş dönmesi hissediyorsanız, araba veya bir makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

AMLOROS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz uyarısı

AMLOROS, laktoz monohidrat ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasla geçiniz.

Lesitin (soya) (E322) uyarısı

RONTOSİL soya yağı ihtiva eder. Eğer fistik ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayın.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınabilen ilaçlar da dahil olmak üzere, başka ilaçları kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce kullandığınız lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyzanız veya yakın zamanda aldıysanız; doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz:

- HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) enfeksiyonunda kullanılan lopinavir/ritonavir adındaki ilaç
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar (itrakonazol, ketokonazol, flukonazol)
- Yaşlı hastalar: yüksek kan basıncı ve göğüs ağrısı tedavisinde kullanılan diltiazem adındaki ilaç
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin isimli ilaç
- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron
- Bir antibiyotik olan eritromisin isimli ilaç
- Kanı inceltmek için kullanılan varfarin veya diğer ilaçlar
- Hazımsızlığı giderici ilaçlar (midenizdeki asidi etkisiz hale getirmek için kullanılan)
- Bağışıklık sistemini basklayan siklosporin (örneğin organ naklinden sonra kullanılır)
- Fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi) veya diğer kolesterol düşürücü ilaçlar (ezetimib gibi)

- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları, hormon yenileme tedavisi

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaçınız varsa son zamanlarda kullanmadığınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AMLOROS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AMLOROS'u her zaman doktorunuzun söylediğiniz şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMLOROS ile tedaviye başlangıç dozunuz aşağıdaki durumlara göre değişecektir:

- Kolesterol seviyeniz
- Kalp krizi veya inme geçirme riski seviyeniz
- Olası yan etkilere neden olabilecek bir özelliğinizin olup olmadığı.

Doktorunuza size en uygun AMLOROS başlangıç dozunu danışınız.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda size en düşük AMLOROS dozunu verebilir:

- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- 70 yaşından büyüğseniz,
- Orta derecede böbrek probleminiz varsa,
- Kas ağrıları ve sancıları yaşama riskiniz varsa (miyopati).

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz ilaçınızın dozunu ayarlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

AMLOROS sadece ağızdan kullanım içindir.

AMLOROS, bir bardak suyla birlikte çiğnenmeden yutulmalıdır.

AMLOROS, aç veya tok karnına alınabilir.

Hatırlamanıza yardımcı olabilmesi için tableti her gün aynı saatte almaya çalışınız.

Kolesterol seviyenizin ve tansiyonunuzun doğru değerlere ulaştığından ve orada kaldığından emin olmak için düzenli kontroller yaptırmak üzere doktorunuza gitmeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım sadece uzman hekimler tarafından yürütülmelidir.

AMLOROS içeriğindeki rosuvastatinin 40 mg dozu çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir. Günde 5 mg'ın üzerindeki amlodipin dozları çocuk hastalarda incelenmemiştir.

10 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaş ve üzeri hastalarda başlangıç dozu olarak en düşük AMLOROS dozu önerilir. Yaşla ilgili başka bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

AMLOROS'un böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

AMLOROS, ağır böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

AMLOROS'un karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

AMLOROS, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMLOROS kullandıysanız:

AMLOROS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Hastaneye gittiğinizde veya bir başka nedenle tedavi aldığınızda, sizinle ilgilenen sağlık personeline AMLOROS aldığıınızı söyleyiniz.

AMLOROS'u kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

AMLOROS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmekçe, tedaviyi durdurmayınız. AMLOROS almayı bırakırsanız, hastalığınız daha kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AMLOROS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu,
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu
- Ciltte kabarmalarla görülen şiddetli kaşınma

Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağanüstü ağrı veya sancı varsa AMLOROS kullanımını kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Kaslarda hissedilen bu belirtiler çocuklar ve ergenlerde yetişkinlere göre daha yaygındır. Diğer statinlerle olduğu gibi, çok az sayıda kişide kaslarda rahatsız edici etkiler gözlenebilir. Bu etkiler nadir olarak, rabdomiyoliz adı verilen ve yaşamı tehdit edebilen kas hasarına kadar ilerleyebilir.

Çok ciddi olabilen bu durumlarla karşılaşığınızda doktorunuza başvurunuz. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'unde 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

Yaygın:

Aşağıdaki **yaygın yan etkiler** rapor edilmiştir. Bu yan etkiler problem yaşamamaniza neden oluyorsa veya **bir haftadan uzun sürese, doktorunuz ile temasla geçiniz.**

- Baş ağrısı

- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hasta hissetme
- Kaslarda ağrı
- Güçsüzlük hissi
- Baş dönmesi
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle AMLOROS kesilmenden kendi kendine normale döner (yaygın olarak sadece rosuvastatinin 40 mg dozu için).
- Kan şekeri düzeyleri yüksek olan hastalarda şeker hastalığı
- Uyku basması, yüzde kızarma
- Çarpıntı (palsitasyon), cilt kızarması
- Ayak bileklerinin şişmesi (ödem), yorgunluk

Diğer rapor edilmiş olan yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında aşağıda yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Yaygın olmayan:

- Döküntü, kaşıntı veya diğer cilt reaksiyonları
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle AMLOROS kesilmeden kendi kendine normale döner (sadece rosuvastatinin 5 mg, 10 mg ve 20 mg dozları için)
- Kılcal damar duvarlarından kan sızmamasına bağlı olarak deri ve mukozalar üzerinde başlangıçta kırmızı sonra morumsu renk alan nokta şeklinde kanama odakları görülmesi ile ilgili durum (purpura), trombosit kan pulcuğunda azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Kan şekerinde yükselme
- Duygudurum dalgalanmaları, uykusuzluk, cinsel güçsüzlük
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme, güçsüzlük, terlemede artış, duyu azalması (hipoestezi), uyuşma (paraestezi), el ve ayaklarda ağrılı uyuşukluk (periferik nötropeni)
- Görme bozukluğu, kulak çinlaması
- Düşük kan basıncı, kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Nefes darlığı (dispne), aksırma, burun akması, öksürük
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, sindirim güçlüğü (gastrit dahil), ağız kuruluğu, kusma, diş eti büyümesi (diş eti hiperplazisi)

- Saç dökülmesi, terlemede artış, ciltte kaşıntı, ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği, kurdeşen (ürtiker)
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma, idrar ile ilgili bozukluk, göğüs ağrısı, güçsüzlük, ağrı, kas krampları, sırt ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Kilo artışı veya azalması
- Erkeklerde göğüslerin büyümesi

Seyrek:

- Şiddetli alerjik etkiler: Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme, yutma ve nefes almada zorluk, kabarmalarla ortaya çıkan şiddetli cilt kaşıntısı. Bir alerjik durumla karşı karşıya olduğunuzu düşünüyorsanız, AMLOROS kullanımını **DERHAL** kesiniz ve tıbbi yardım için başvurunuz.
- Yetişkinlerde kas hasarı: Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı varsa önlem olarak, AMLOROS kullanımını kesiniz **DERHAL** ve doktorunuza başvurunuz.
- Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış

Çok seyrek:

- Sarılık (cilt ve gözlerde sararma)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- İdrarda kan
- Kol ve bacak sinirlerinde hasar (hissizlik gibi)
- Eklem ağrısı
- Hafiza kaybı
- Alerjik reaksiyon
- Kalp krizi, kalp atım düzensizliği
- Karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer fonksiyon bozuklukları, deride sarılaşma (sarılık)

Bilinmeyen sıklıkta yan etkiler:

- Diyare (ishal)
- Stevens-Johnson sendromu (ağızda gözlerde deride ve genital bölgede ciddi ölçüde kabartılar oluşması)
- Öksürük
- Nefes darlığı

- Ödem (şişlik)
- Uykusuzluk ve kabus görme gibi uyku bozuklukları
- Cinsel zorluk
- Depresyon
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı ya da ateş dahil solunum problemleri

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AMLOROS'un Saklanması

AMLOROS'u çocukların göremeyeceği, erişmeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMLOROS'u kullanmayınız.

Eğer ürünlerde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, AMLOROS'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Opto İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Maltepe Mahallesi
General Ali Rıza Gürcan Caddesi
Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No: 2/14
Zeytinburnu/İstanbul
Tel: 0212-481 67 38
Fax: 0212-481 67 38
e-mail: info@optoilac.com.tr

Üretim yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimi 09.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

**ALBUNEX 2,5mg/2,5mL nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk flakon
Ağzdan solunarak alınır.**

- **Etkin madde:** Her 2,5mL'lik tek dozluk flakon etkin madde olarak 2,5 mg salbutamole eşdeğer 3,01 mg salbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Saflaştırılmış su, sodyum klorür, sülfirik asit

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 kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklar yer almaktadır.

1. ALBUNEX nedir ve ne için kullanılır?

ALBUNEX selektif beta₂ adrenerjik reseptör agonistleri adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Etkin madde olarak salbutamol içerir. ALBUNEX nebüller normal serum fizyolojik içinde salbutamol çözeltisi içeren plastik ampullerdir. Her nebül 2,5 mL çözelti içerir.

Nebüllerin içinde bulunan sıvı haldeki ALBUNEX nebüüzör adı verilen cihaz yardımıyla buhar haline getirilir. Ağızdan solunarak akciğerlere çekilen ALBUNEX hava yollarını genişleterek daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

- Astımda semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır.
- Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOAH) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

2. ALBUNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALBUNEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer salbutamole veya ALBUNEX'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- ALBUNEX erken doğum tedavisi için uygun değildir. ALBUNEX preparatları düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

ALBUNEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronş açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildiriniz, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- ALBUNEX sadece inhalasyon yoluyla kullanılmalıdır; ağız yoluyla solunmalı ve enjekte edilmemeli ya da yutulmamalıdır.
- Eğer ALBUNEX ile evde tedavi görüyorsanız, ilaçtan sağladığınız fayda veya etki süresi azalırsa ilacınızın dozunu veya doz sıklığını artırmayınız, doktorunuza danışınız.
- ALBUNEX kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir, bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir.
- Astımınızı tedavi etmek için ksantin türevleri (teofilin gibi) veya steroidler alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazen yüksek kan basıncı veya kalp rahatsızlığı durumunu tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücüler (diüretikler) alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- ALBUNEX kullanımı kan şekerinizin seviyesinin artması gibi metabolik değişikliklere yol açabilir. Şeker hastasısanız doktorunuza bilgilendiriniz.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve ALBUNEX aldıktan sonra göğsünüzde ağrı ve kalp atışınızda düzensizlik hissederseniz ya da kalp hastalığınızın kötüleştiğine dair belirtiler fark ederseniz doktorunuza danışınız.
- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Salbutamol ile birlikte nebülize antikolinergic (ipratropiyum bromür gibi) kullanıyorsanız, buharın gözünüzün içine kaçmamasına dikkat edin.
- Burun tikanıklığını açmak için başka ilaçlar (efedrin veya psödoefedrin gibi) veya astımınızı tedavi etmek için başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ALBUNEX'i sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALBUNEX muhtemelen anne sütüne geçtiğinden emziriyorsanız sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

ALBUNEX'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez. Araç ya da makine kullanımı sırasında nebulizer kullanılmamalıdır.

ALBUNEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALBUNEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Her tek dozluk flakon 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALBUNEX'i doktorunuza danışmadan başka ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Kalp ritim bozukluğu ya da astım için ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

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

3. ALBUNEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Başlangıç dozu nemli inhalasyon yoluyla 2.5 mg'dır. Doz 5 mg'a kadar çıkarılabilir.

Tedavi günde 4 kez tekrarlanabilir.

Çok ağır hava yolu tıkanması olan yetişkinlere hastanede çok sıkı medikal gözetim altında günde 40 mg'a kadar yüksek dozlar uygulanabilir.

ALBUNEX günün herhangi bir saatinde, aç ya da tok kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- **Sıvayı enjekte etmeyiniz veya içmeyiniz.** ALBUNEX sadece nebulizer kullanılarak inhale edilmelidir.
- **Sivinin veya nebulizerden çıkan buharın gözünüze gelmesinden sakınınız.** Gözlerinizi korumak için gözlük takabilirsiniz.
- Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ilacınızı nasıl kullanacağınızı size göstirmelidir.
- Her bir küçük plastik kap (nebul) bir miktar sıvı içerir.
- Sıvı bir nebulizere konulur. Bu, bir maske veya ağızlık yardımıyla soluyabileceğiniz ince bir buhar oluşturur.
- Nebulizerinizi iyi havalandırılmakta olan bir odada kullanınız. Çünkü buharın bir kısmı havaya yayılabilir ve diğer insanlar tarafından solunabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaş ve üzeri çocuklar: Yetişkin dozuna göre.

4-11 yaş arası çocuklar: 2,5 mg ila 5 mg (günde 4 defaya kadar)

4 yaş altındaki çocuklarda uygulanması için diğer farmasötik formlar daha uygun olabilir.

18 ayın altındaki bebekler: 18 aña altındaki bebeklerde nebülize salbutamolün klinik etkililiği belirsizdir. Geçici hipoksemi meydana gelebileceğinden destekleyici oksijen tedavisi düşünülmelidir.

Yaşlılarda kullanım:

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bildirilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALBUNEX kullandığınız:

ALBUNEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşağıdaki etkiler meydana gelebilir:

- Kalp atışlarınızın her zamankinden daha hızlı olması
- kendinizi iyi hissetmemе
- hiperaktivite

Bu etkiler genellikle bir kaç saat içinde azalarak kaybolur.

ALBUNEX'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilaçınızı alınız.

Ancak, bir sonraki dozun zamanı geldiyse, unuttığınız dozu almayıniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayıniz.

ALBUNEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile konuşmadan ALBUNEX'i kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bu ilacı aldıktan hemen sonra solunumunuz veya hırıltınız kötüleşirse, kullanmayı hemen durdurunuz ve mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz. Eğer mevcut ise, en kısa sürede başka bir hızlı etki eden astım ilacını deneyiniz.

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

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

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız ALBUNEX almayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: Yutmayı veya nefes almayı zorlaştırbilen, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve boğazda şişme, kaşıntılı döküntü, halsiz hissetme, baş dönmesi ve yere yığılma.

Laktik asidoz

Kandaki laktik asit seviyesinde yükselme ALBUNEX'in çok seyrek görülen bir yan etkisidir. Bu daha sıkılıkla ciddi böbrek rahatsızlığı olan insanları etkilemektedir. Laktik asidozun belirtileri aşağıdakileri içerir:

- Hızlı nefes alma, nefes darlığı (hırıltınızda iyileşme olsa bile)
- Üşüme
- Karın ağrısı, bulantı ve kusma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

Yaygın

- Titreme, baş ağrısı
- Kalp atımının hızlanması (Taşikardi)

Yaygın olmayan

- Çarpıntı
- Ağız ve boğaz iritasyonu
- Kas krampları

Seyrek

- Kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (Hipokalemi)
- Kol ve bacak damarlarında genişleme (Periferik vazodilatasyon)

Çok seyrek

- Kalp ritim bozuklukları (Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- İlacı karşı oluşan bronş daralması (Paradoksal bronkospazm)
- Kanda laktik asit düzeyi artışı
- Döküntü, kurdeşen (ürtiker), kaşıntı ve deride kızarıklık (eritem) ile gözlenen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları
- Aşırı hareketlilik

Bilinmiyor

- Kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalması (Miyokard iskemisi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu 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 karşılaşığınız 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. ALBUNEX'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından koruyunuz.

ALBUNEX'i kutuda folyo paketinde saklayınız. Folyoyu açtıktan sonra 3 ay içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALBUNEX'i kullanmayınız.

Eğer ürünlerde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ALBUNEX'i kullanmayınız.

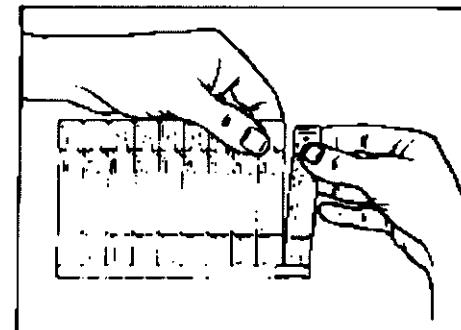
Ruhsat Sahibi : Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi
2. Yol No:3
Arifiye / Sakarya
Tel: 0850 201 23 23
Fax: 0212 482 24 78
e-mail: info@neutecinhaler.com

Üretim yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimi 27.01.2015 tarihinde onaylanmıştır.

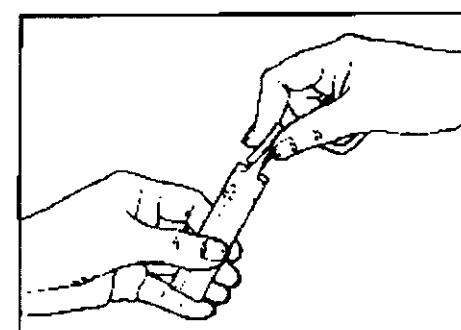
Uygulama Talimi

1. Nebülizatörü, imalatçısının ya da hekimin talimatları doğrultusunda kullanıma hazırlayınız.
2. Tek dozluk bir flakonu şeritten koparınız.



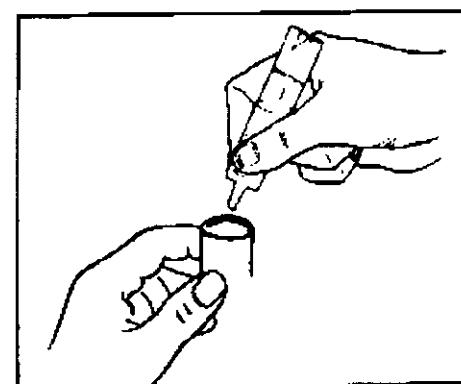
Şekil 1

3. Tek dozluk flakonu, uç kısmını sertçe bükerek açınız.



Şekil 2

4. Tek dozluk flakonun içeriğini, nebülizatörün rezervuarına (depo kısmına) sıkarak boşaltınız.



Şekil 3

5. Nebülizatörün parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale ediniz

6. Kullandıktan sonra, rezervuarda kalmış olabilecek solüsyonu atınız ve nebülizatörü, imalatçısının talimatları doğrultusunda temizleyiniz.

Tek dozluk flakonlar koruyucu madde içermemişinden, mikroplarla bulaşmayı önlemek amacıyla, flakonun açıldıktan hemen sonra kullanılması ve her uygulamada yeni bir flakonun açılması önem taşımaktadır. Kısmen kullanılmış, açılmış veya hasar görmüş tek dozluk flakonlar atılmalıdır.

KULLANMA TALİMATI

PURSENNİD draje

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir draje 12 mg senna glikozitlerine eşdeğer 20 mg senna ekstresi kalsiyum tuzu içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Jelatin, stearik asit, glukoz, talk, mısır nişastası, laktوز, kırmızı demir oksit, titanyum dioksit (E171), koloidal silika, akasya, talk, sukroz, setil palmitat

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 danışın.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın 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 kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklarını yer almaktadır.

1. PURSENNİD nedir ve ne için kullanılır?

- PURSENNİD, şeker kaplı – draje formunda bir ilaçtır ve her bir draje etkin madde olarak 12 mg senna glikozitlerine eşdeğer miktarda senna ekstresi kalsiyum tuzu içerir.
- PURSENNİD drajeler, kahverengimsi, yuvarlak, bikonveks şeker kaplı tabletler görünümdedir.
- PURSENNİD, 40 draje içeren blister ambalajlarda, orijinal kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- PURSENNİD, “stimulan laksatifler” denilen, kabızlık tedavisinde kullanılan bir ilaç grubuna dahildir. Barsak hareketliliğini 6 ila 12 saat içinde sağlar.

2. PURSENNİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Sürekli kabızlık, öncelikle lifli beslenme (ör. meyve, sebze, tahıllar) ile birlikte yeterli sıvı alımı veya fiziksel aktivite ile tedavi edilmelidir.

PURSENNİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Senna glikozitlerine veya PURSENNİD'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa,
- bağırsak boşaltıcı (laksatif) almamanız gerekiği söylendiye
- İltihabi bağırsak hastalığınız (örn; Crohn hastalığı ve ülseratif rektokolit) varsa
- Su ve elektrolit eksikliği (örn; potasyum seviyesinde düşme) ile birlikte şiddetli su kaybı (dehidratasyon) tanısı konmuşsa
- Sık sık bulantı ve hasta gibi hissediyorsanız veya ara sıra mide ağrınız oluyorsa (bu mide veya karnınızın hassas ve tahriş olduğu anlamına gelebilir.)
- Keskin veya kalıcı mide ağrınız varsa veya hareketleriniz sırasında karnınız dokunma ya da çarpmalara karşı hassas ise
- Tanısı konulmamış kısa süreli veya kalıcı karın ağrınız varsa (apandisit, barsak tıkanması veya inflamatuar barsak hastlığının göstergesi olabilir.)

- İshal, kusma veya mide krampı şikayetleriniz varsa

PURSENNİD’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- PURSENNID tedavisi sırasında kalıcı karın ağrınız olursa
- Kabızlığınız devam eder veya daha kötüleşirse – PURSENNID almayı durdurunuz ve doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Yakın zamanda karın ile ilgili cerrahi bir operasyon geçirdiyseniz

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadığı sürece PURSENNID’ı 1 haftadan daha uzun süre kullanmayınız, alışkanlığa neden olabilir.

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

PURSENNİD’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PURSENNID’i yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz, PURSENNİD’i, ancak doktorunuzun gerekli gördüğü durumlarda kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bebeğinizi emziriyorsanız, ancak doktorunuzun gerekli gördüğü durumlarda kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

PURSENNİD tedavisinin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

PURSENNİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PURSENNID laktوز, glukoz, sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (rahatsızlık verici hassasiyet) olduğu söylemişse ve şeker (diyabet) hastalığınız varsa bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temas geçiniz.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Kalp bir kalp ilaç (kinidin sülfat, kardiyak glikozitler, antiaritmikler, diüretikler) alıyorsanız,
- İltihaplanma tedavisi için kortikosteroid adı verilen ilaçlar alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- PURSENNID kullanırken idrar testi yapacaktırsanız, bu ilaç kullanığınız konusunda doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. İdrarda renk değişikliğine neden olabildiği için PURSENNID idrar testlerini etkileyebilir

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

3. PURSENNİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmemiği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

PURSENNID'i normal barsak fonksyonlarınızı sağlayacak en düşük dozda alınız. Barsak fonksyonlarınız düzelirse dozu artırmayınız. Önerilen en yüksek dozu (6 draje) aşmayınız.

PURSENNİD'in günde 1 defa (tek doz halinde) alınması önerilmektedir.

Yetişkinlerde:

Günde 1 veya 3 draje alınız. Doz, vücut ağırlığınıza göre değişebilir.

Çocuklarda:

27.5 kg ve 6 yaşın üstündeki çocuklar 1 draje kullanabilirler. Günlük doz 2 drajeyi geçmemelidir.

PURSENNİD'i doktor tavsiyesi olmadan 1 haftadan daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PURSENNID'i, gece yatmadan önce, yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile almanız önerilir.

Değişik yaşı grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PURSENNID'i 6 yaşın altındaki çocuklarda doktor gözetiminde olmadığı sürece kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

PURSENNID'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

PURSENNID'in böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

Eğer PURSENNID'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PURSENNID kullandıysanız:

PURSENNID'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PURSENNID'in aşırı dozda kullanımını bulantı, ishal, karın ağrısı veya kramplara neden olabilir. Eğer kaza ile aşırı dozda PURSENNID kullandıysanız bol miktarda sıvı (özellikle meyve suyu) alınız ve doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PURSENNID'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PURSENNID'in içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PURSENNID'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (nefes almada ya da yutkunmada zorluk; yüz, dudaklar, dil ya da boğazda şişme; ciltte kırmızı kurdeşen ya da yumrularla birlikte şiddetli kaşınma)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PURSENNİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Karın ağrısı, bulantı ve aşırı su kaybıyla birlikte ishal; kabızlığın devam etmesi ya da kötüleşmesi belirtileriyle atonik barsak
- Mide ya da karında kramplar, karın ağrısı ve barsak ağrısı
- Böbrek rahatsızlıklarını
- Kalsiyum, potasyum ve magnezyum eksikliği
- Adrenal bezin etkinliğinde artış
- Aşırı su kaybı
- Kaslarda kramplar ve güçsüzlük
- Tuz eksikliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İdrarda renk değişikliği

Bunlar PURSENNİD'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PURSENNİD'in saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PURSENNİD'i kullanmayınız.

Eğer ürününde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PURSENNİD'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy-İstanbul

Üretim Yeri : Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy-İstanbul

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(giin.ay.yıl)

KULLANMA TALİMATI

AS-SERTRAL 50 mg film tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 50 mg sertraline eşdeğer 55,9 mg sertralin HCl içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalize selüloz M102, Metilselüloz A15LV, Koloidal Susuz Silika, Magnezyum Stearat, Hipromelloz 2910 E5, Hidroksipropilselüloz LF, Macrogol 8000, Titanyum Dioksit (E171), FD&C Blue #2 Aluminium Lake (E132).

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 ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkların yer almaktadır.

1. AS-SERTRAL nedir ve ne için kullanılır?

AS-SERTRAL, tek yüzü çentikli, bir yüzünde "APO" diğer yüzünde çentikle ayrılmış "SE" ve "50" baskısı bulunan mavimsi mor renkli tabletterdir. Her tablet etkin madde olarak 50 mg sertraline eşdeğer sertralin HCl içerir. 14 ve 28 tabletlik blisterler ile kullanıma sunulmaktadır.

AS-SERTRAL, Seçici Serotonin Gerialım İnhibitorleri (SSGI'ler) adı verilen, ruhsal çöküntüye (depresyon) veya takıntılı davranışlara karşı etkili ilaçlar grubuna dahildir.

AS-SERTRAL, ruhsal çökünlük (depresyon), saplantılı-takıntılı bozukluk (obsesif kompulsif bozukluk - [OKB]), panik bozukluğu, duygusal olarak kişiyi etkileyen bir olaydan sonra oluşan travma sonrası stres bozukluğu (TSSB), sosyal fobi, adet dönemi öncesi duygulanım bozukluğu, aşırı huzursuzluk (premenstrüel disforik bozukluk - [PMDB])

tedavilerinde kullanılır. AS-SERTRAL, uyku ilacı veya sakinleştirici değildir. Doktorunuz hastalığınızı tedavi etmek için bu ilacın uygun olduğuna karar vermiştir.

Depresyon (ruhsal çökkünlük)

Depresyon; klinik belirtileri olan bir hastalıktır. Kendinizi üzgün, ağlamaklı hissediyor, düzgün uyuyamıyor veya eskiden olduğu gibi hayattan zevk alamıyorsanız, AS-SERTRAL kendinizi daha iyi hissetmenize yardım edebilir. AS-SERTRAL ayrıca depresyonunuza eşlik edebilen kaygınızı (anksiyete) da tedavi etmeye yardımcı olabilir. Bu tabletleri hangi nedenle kullandığınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Obsesif Kompulsif (saplantılı-takıntılı) Bozukluk (OKB)

OKB; kaygı (anksiyete) ile ilişkili bir hastalıktır. Devamlı olarak sabit fikirlerinizden (obsesyon) kaynaklanan tekrarlayıcı ve takıntı davranışlarınız (kompülsyon) nedeniyle rahatsızlık duymakta iseniz AS-SERTRAL size yardımcı olabilir. Bu tabletleri hangi nedenle kullandığınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

AS-SERTRAL aynı zamanda 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda OKB tedavisinde kullanılmaktadır.

Panik Bozukluğu

Panik bozukluğu; beklenmedik zamanlarda aniden ortaya çıkan heyecan, korku ve kaygı gibi psikolojik belirtiler veya çarpıntı, terleme, göğüs sıkışması gibi bedensel belirtilerle seyreden panik ataklarıyla karakterize bir hastalıktır. Panik bozukluğundan yakınımactaysanız AS-SERTRAL size yardımcı olabilir.

Travma Sonrası Stres Bozukluğu (TSSB)

TSSB; çok duygusal ve travmatik (incitici, yaralayıcı) bir deneyimden sonra ortaya çıkan bir durum olup, depresyon ve anksiyetede görülenlerle benzer belirtileri vardır. TSSB'den yakınımaka iseniz AS-SERTRAL size yardımcı olabilir.

Sosyal Fobi

Sosyal fobi; kişinin kaygı nedeniyle toplumsal faaliyetlerden kaçınması, içine kapanması ile karakterize bir durumdur. Sosyal fobiniz olduğunu düşünüyorsanız AS-SERTRAL size yardımcı olabilir.

Premenstrüel Disforik Bozukluk (PMDB)

PMDB (adet dönemi öncesi duygulanım bozukluğu); bir kadının adet döneminden 5-11 gün kadar önce başlayan fiziksel ve duygusal belirtilerdir. PMDB'den yakınımaka iseniz AS-SERTRAL size yardımcı olabilir.

2. AS-SERTRAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Diger antidepresanlarla da olduğu gibi, tedavinin ilk birkaç haftasında belirgin bir iyileşme sağlanamayabilir ve depresyonlu hastaların intihar girişiminde bulunması olasıdır.

AS-SERTRAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sertraline veya AS-SERTRAL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Eğer monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen (selejilin, moklobemid gibi) veya MAO inhibitörü benzeri ilaçlar (linezolid gibi) kullanıyorsanız. Sertralin ile tedaviniz sonlandırılacaksa, MAO inhibitörü bir ilaç ile tedavinizin başlaması için en az 7 gün beklemelisiniz. MAO inhibitörü ile tedaviniz sonlandırılacak ise, sertralin ile tedaviye başlamadan önce en az 14 gün beklemelisiniz.
- Eğer pimozid adı verilen ve şizofreni tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız AS-SERTRAL kullanmayın.

AS-SERTRAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Aşırı mutluluk hissi, sersemlik, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, sıcaklık, terleme veya kas sertliği durumu ile ortaya çıkan, serotonin sendromu geliştiyse veya daha önce serotonin sendromu yaşadıysanız. Nadir durumlarda AS-SERTRAL ile birlikte başka ilaçlar kullandığınızda bu durum oluşabilir. Daha önceden böyle bir durum yaşadıysanız doktorunuz bunu size söyleyecektir.
- Kanınızda sodyum (bir tür mineral) düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi) varsa. Yaşılıysanız buna özellikle dikkat ediniz, çünkü kanınızda sodyum düzeyinin düşme riski daha fazladır.
- Taşkınlık nöbeti (manı)/ dikkat artışı, hareketlilik, yorulmazlık ve tepkilerin artması ile belirgin ruh hastalığı (hipomani) etkinleşmeniz varsa
- AS-SERTRAL'in de içinde bulunduğu Seçici Serotonin Gerialım İnhibitörleri (SSGI'ler) adı verilen ilaç grubuna dahil olan ilaçları kullanan hastalarda yeni başlayan şeker hastalığı (diyabet) vakaları bildirilmiştir. Daha önce şeker hastalığı olan veya olmayan hastalarda kan şekerinde dalgalanmalar gözlenmiştir. Bu nedenle kan şeker seviyenizin düzenli olarak izlenmesi gerekebilir. Özellikle diyabet hastasısanız; AS-SERTRAL kullanırken kan şekeri seviyeniz değişimler olabilir, bu nedenle diyabet ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Kapalı açılı glokomunuz (göz tansiyonu) varsa veya daha önceden glokom geçirdiyseniz. AS-SERTRAL' in de içinde bulunduğu Seçici Serotonin Gerialım İnhibitörleri (SSGI'ler) adı verilen ilaç grubuna dahil olan ilaçlar göz bebeğinizin çapını değiştirebilirler. Bu da göz içi basıncınızı artması ile sonuçlanabilir.
- Halen sara (epilepsi) hastalığınız varsa ya da daha önce böyle bir tanı aldıysanız ya da havale (nöbet) geçirdiyseniz
- Karaciğer rahatsızlığınıza varsa. Doktorunuz daha düşük doz AS-SERTRAL almanızı karar verebilir.

- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız. AS-SERTRAL’ın da içinde yer aldığı Seçici Serotonin Gerialım İnhibitörleri (SSGI) adı verilen ilaçların hamileliğin son üç aylık döneminde kullanılması, doğacak bebekte yenidoğanın dirençli pulmoner hipertansiyonu olarak bilinen, akciğeri besleyen damarlarda yüksek kan basıncı ile tanımlanan, bebeğin hızlı nefes alıp vermesi ve morarması ile kendini gösteren bir durumun oluşma riskini artırmaktadır. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumunun ilk 24 saatte içinde meydana gelir.
- Emziriyorsanız
- Daha önceden kanama probleminiz olduysa veya kanama riskini artırbilecek kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız (örn. asetilsalisilik asit (aspirin) veya warfarin)
- Elektroşok (elektrokonvülsif) tedavisi görüyorsanız
- Hastalığınız için başka herhangi bir ilaç örneğin lityum, herhangi bir antidepresan (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya antiobsesyonel (takıntılarınızın tedavisinde kullanılan ilaçla tedavi görüyorsanız AS-SERTRAL kullanırken dikkatli olunuz. Bu ilaçlardan AS-SERTRAL tedavisine geçilirken doktorunuz bir değerlendirme yapacaktır.

AS-SERTRAL gibi antidepresan ilaçların çocukların ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi, girişimi ya da kendine zarar verme davranışlarını (intihar ile ilişkili olayları) artırma olasılığı bulunmaktadır. Ayrıca geçmişinde intihar ile ilişkili olaylara ait öyküsü olan hastaların tedavi başlangıcında intihar düşüncesi veya girişimi açısından daha yüksek risk altında olduğu bilinmektedir. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da kendinize zarar verme isteği hissederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye başvurunuz.

AS-SERTRAL, obsesif kompulsif bozukluğu olan 6 yaşından büyük çocukların tedavisinde kullanılır. Bunun dışında çocukların tedavisinde kullanımı onaylanmamıştır.

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

Hareketlilik/Yerinde duramama hali

AS-SERTRAL kullanımı “akatizi” denilen, genellikle oturamama veya yerinde duramama olarak görülen hareketlilik hali ile ilişkilendirilmiştir. Bu durumun tedavinin ilk haftalarında gelişme olasılığı daha yüksektir.

Yoksunluk reaksiyonları

Tedaviniz aniden kesilirse sizde yoksunluk reaksiyonları gelişebilir (bkz. bölüm 4 - Olası yan etkiler nelerdir?). Yoksunluk semptomlarının oluşma riski tedavinin uzunluğuna, kullandığınız doza ve ilaç bırakıldığında dozun ne hızda azaltıldığına bağlıdır. Ancak bazı hastalarda yoksunluk semptomları ciddi olabilir. Genellikle tedaviyi bıraktıktan sonraki birkaç gün içinde ortaya çıkar. Coğunlukla yoksunluk semptomları 2 hafta içinde kendiliğinden kaybolur. Bazı hastalarda bu durum 2 – 3 ay sürebilir. AS-SERTRAL tedaviniz

sonlandırılırken, doktorunuz ilaç dozunu ihtiyacınıza göre birkaç hafta veya ay süresince azaltacaktır.

AS-SERTRAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

AS-SERTRAL gıdalarla birlikte veya ayrı alınabilir.

Alkolle birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Greyfurt suyu, sertralinin vücudunuzdaki miktarını artıtabileceğinden, AS-SERTRAL ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sertralinin güvenliliği hamile kadınlarda tam olarak kanıtlanmamıştır. AS-SERTRAL gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar AS-SERTRAL kullanıborlarsa uygun bir doğum kontrol yöntemi (doğum kontrol hapi gibi) uygulamalıdır.

Doktorunuzun ve/veya ebeinizin AS-SERTRAL kullandığınızı bildiğinden emin olun. AS-SERTRAL'in da içinde yer aldığı Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGI) adı verilen ilaçların hamileliğin son üç aylık döneminde kullanılması, doğacak bebekte yenidoğanın dirençli pulmoner hipertansiyonu olarak bilinen, akciğer besleyen damarlarda yüksek kan basıncı ile tanımlanan, bebeğin hızlı nefes alıp vermesi ve morarması ile kendini gösteren bir durumun oluşma riskini artırmaktadır. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumunun ilk 24 saat içinde meydana gelir. Eğer bebeğinizde böyle bir durum oluşursa derhal doktorunuz ve/veya ebeniz ile temas geçiniz.

Ayrıca doğumunun ilk 24 saatı içerisinde bebeğinizde başka tıbbi durumlar da ortaya çıkabilir ve belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

- Nefes almada zorluk
- Deride mavileşme veya çok sıcak ya da soğuk olma
- Dudaklarda mavileşme
- Kusma veya uygun şekilde beslenememe
- Yorgunluk, uyuyamama veya çok ağlama
- Kaslarda sertlik veya gevşeklik
- Titreme, seğirme veya kriz
- Reflekslerde artış
- Huzursuzluk
- Düşük kan şekeri

Eğer bebeğinizde bu belirtilerin herhangi biri varsa veya bebeğinizin sağlığından endişe duyuyorsanız doktorunuz ya da ebeniz size tavsiyede bulunabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sertralin anne sütüne geçmektektir. AS-SERTRAL gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Sertralin gibi psikotropik (beyin hücreleri üzerinde özel etkisi olan) ilaçlar araç ve makine kullanımınızı etkileyebilir. Bu nedenle AS-SERTRAL'in araç ve makine kullanımınız üzerine nasıl etki ettiğinden emin olmadıkça araç ve makine kullanmayınız.

AS-SERTRAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AS-SERTRAL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Düzenleme

Aşağıdaki ilaçlar ile AS-SERTRAL'in birlikte kullanımı ciddi yan etkilere yol açabilir.

- Moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç), selejilin (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç), linezolid (bir çeşit antibiyotik) gibi monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen ilaçlar ve metilen mavisi.
- Psikoz gibi ruhsal bozukluklar için kullanılan ilaçlar (pimozid). AS-SERTRAL'i bu ilaçlar ile birlikte kullanmayın.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz

- Sarı kantaron (St. John's Wort) adında bitkisel bir ürün kullanıyorsanız. Sarı kantaronun etkisi 1- 2 hafta sürebilir.
- Triptofan amino asidi içeren bir ilaç kullanıyorsanız
- Genel anestezide veya kronik ağrı tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız (fentanil)
- Şiddetli ağrı tedavisi için kuvvetli bir ağrı kesici ilaç alıyorsanız (tramadol gibi)
- Migren tedavisi için bir ilaç kullanıyorsanız. (sumatriptan gibi)
- Kani sulandırıcı bir ilaç alıyorsanız (warfarin gibi)
- Ağrı (artrit tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız (ibuprofen, aspirin gibi non steroid anti inflamatuvar adı verilen ilaçlar gibi)
- Sakinleştirici ilaçlar (diazepam)
- İdrar söktürücü (diüretik) ilaçlar
- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenitoïn)
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (tolbutamid gibi)
- Mide asidinin aşırı salgılanması ve ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar (simetidin)
- Mani ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (lityum)
- Depresyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (amitriptilin, nortriptilin gibi)
- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık) ve zihinsel bozuklıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (perfenazin ve olanzapin gibi)
- Kalp hızı ve ritmini düzenleyen ilaçlar (flekainid, propafenon gibi)

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

3. AS-SERTRAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz AS-SERTRAL ile tedavinizin ne kadar sürecekini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer AS-SERTRAL'i nasıl almanız gerekiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- Genel olarak tedaviye sabahları veya akşamları bir defa alınmak üzere 25 ila 50 mg'lık bir doz ile başlanır (Bu amaçla 50 mg'lık tablet çentikli tablet formunda sunulmuştur), ancak doktorunuz dozu günde en fazla 200 mg'a kadar artırabilir.
- Uykuluk hali hissederseniz ilacınızı akşam, yatmadan önce alabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- AS-SERTRAL'i sabah veya akşam aç veya tok karnına alabilirsiniz. Günün aynı saatinde alınması tercih edilir.
- AS-SERTRAL'i bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.
- Doktorunuz AS-SERTRAL ile tedavinizin ne kadar sürecekini size bildirecektir. İyileştiğinizi hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AS-SERTRAL, 6 - 17 yaş arasındaki, obsesif kompulsif bozukluğu olan hastalarda kullanılabilir. Doktorunuz, çocuğunuzun vücut ağırlığına göre uygun olan doza karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gereklidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gereklidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doktorunuz dozu değiştirebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AS-SERTRAL kullandıysanız:

Eğer kaza ile çok fazla AS-SERTRAL aldıysanız doktorunuz ile iletişime geçiniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne gidiniz. İçinde ilaç kalsın ya da kalmasın ilacınızın kutusunu her zaman yanına alınız.

Aşırı doz belirtileri; sersemlik, mide bulantısı ve kusma, hızlı kalp atışı, titreme, huzursuzluk, rehavet, baş dönmesi ve çok nadir durumlarda bilinç kaybını içerebilir.

AS-SERTRAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AS-SERTRAL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, o dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

AS-SERTRAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

AS-SERTRAL tedavisinin aniden kesilmesi halinde sersemlik, titreme, uyku bozukluğu, huzursuzluk, kaygı, baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı ve uyuşma görülebilir. Bu belirtiler genel olarak ciddi değildir ve genellikle birkaç gün içinde kaybolur. Bazı vakalarda 1 – 2 ay kadar sürebildiği bildirilmiştir. Tedavinizi sonlandırdığınızda belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuzla görüşünüz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme) oluşursa. Bu, Stevens Johnson Sendromu olarak bilinen bir durum (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) veya Toksik Epidermal Nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) olabilir. Doktorunuz bu durumlarda tedaviyi kesecektir.
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları veya alerji (ağız, yüz, dudak, göz kapakları veya dilde şişme, nefes darlığı, hırıltılı nefes alma özellikle tüm vücuda yaygın döküntü, kaşıntı gibi)
- Huzursuzluk (ajitasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon), ishal, yüksek ateş veya yüksek tansiyon, aşırı terleme veya kalp atım hızınızda artma oluşursa. Bunlar, Serotonin

Sendromu'nun belirtileridir. Nadir durumlarda AS-SERTRAL ile birlikte başka ilaçlar aldığınız zaman bu durum gerçekleşebilir. Doktorunuz tedavinizi kesmek isteyebilir.

- Cildinizde veya gözlerinizde sarı renk oluşursa (bu karaciğer hasarını işaret ediyor olabilir)
- Depresyon (ruhsal çökkünlük) duyguları ile birlikte intihar düşünceleriniz oluyorsa
- AS-SERTRAL aldıktan sonra oturamama, olduğunuz yerde sabit duramama gibi huzursuzluk duyguları gelişirse. Bu durumu doktorunuza bildirmelisiniz.
- Havale (nöbet, tutarık, konvülsiyon)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler sıklığına göre aşağıdaki 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Uykusuzluk
- Baş dönmesi, sersemlik hali uykululuk hali, baş ağrısı
- İshal, ağız kuruluğu, hasta hissetme
- Cinsel işlev bozukluğu (esas olarak erkeklerde boşalmanın gecikmesi)
- Yorgunluk

Yaygın

- Boğaz ağrısı
- İştahsızlık, aşırı iştahsızlık ve yemek yememe (anoreksi), iştah artışı
- Ruhsal çökkünlük, garip hissetme, kabus görme, cinsel istekte azalma, huzursuzluk, kaygı ve sinirlilik, dış gıcırdatma
- Titreme, uyuşma, karıncalanma
- Kas gerginliği, kas ağrısı
- Anormal tat alma
- Dikkat eksikliği
- Görme bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Çarpıntı, göğüs ağrısı
- Sıcak basması
- Esneme
- Karın ağrısı, kusma, kabızlık, hazırlıksızlık, gaz
- Döküntü, terleme artışı
- Cinsel işlev bozukluğu, peniste sertleşme bozukluğu

Yaygın olmayan:

- Soğuk algınlığı, burun akıntısı
- Hayal görme (halüsinsiyon), aşırı mutluluk hali, umursamama, anormal düşünme
- Konvülsyon (havale), istemsiz kas kasılması, eş güdüm (koordinasyon) bozukluğu, aşırı hareketlilik
- Unutkanlık (amnezi), duyu azalması, konuşma bozukluğu
- Ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, migren, kulak ağrısı, kalp atımının hızlanması, yüksek tansiyon, al basması
- Nefes almada güçlük, hırıltılı solunum, nefes darlığı, burun kanaması, yemek borusunda problem, yutma güçlüğü, basur (hemoroid), tükürük salgısında artış, dilde bozukluk, geçirme, göz çevresinde şişme
- Ciltte iğne başı şeklinde morarmalar, saç dökülmesi, soğuk terleme, cilt kuruluğu, kurdeşen,
- Eklem kireçlenmesi (osteoartrit), kas güçsüzlüğü, sırt ağrısı, kas seğirmesi,
- Gece idrara çıkma, idrar yapamama, idrar miktarında artış, idrara çıkma sıklığında artış, idrar yapma zorluğu, vajinal kanama, kadında cinsel işlev bozukluğu, kırıkkılık, ürperme, vücut sıcaklığında artma (ateş), güçsüzlük
- Susama, kilo kaybı, kilo artışı.

Seyrek:

- Bağırsak problemi, kulak iltihabı, kanser, lenf bezlerinin şişmesi
- Yüksek kolesterol, kan şekeri düzeyinde azalma,
- Stres veya duygulara bağlı fiziksel belirtiler, ilaç bağımlılığı, gerçeklikle ilişkinin kaybolduğu (psikotik) ruhsal bozukluk, saldırganlık, paranoja, intihar düşüncesi
- Uyurgezerlik, erken boşalma, koma, hareketlerde anormallik, hareket zorluğu, duyularda artma, duyuların bozulması
- Göz içi basıncının artması (glokom), gözyaşı salgısında bozulma, görme alanında noktalar, çift görme, ışiktan ya da aydınlichtan rahatsız olma / acı duyma durumu, gözde kanlanma, göz bebeği genişlemesi
- Kalp krizi, kalp atım hızında yavaşlama, kalp problemleri, kollarda ve bacaklarda dolaşım bozukluğu
- Gırtlağın daralması, hızlı nefes alma, yavaş nefes alma, konuşmada güçlük, hıçkırık
- Kanlı dışkılama, ağız içinde ağrı, dilde ülser, diş bozuklukları, dilde problem, ağızda ülser
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu, sıvı dolu kabarcıklı deri hastalığı, kıl köklerinde döküntü, saç dokusunda değişme, deri kokusunda değişme, kemik bozuklukları
- Az idrara çıkma, idrar kaçırma, kesik kesik idrar yapma, aşırı vajinal kanama, vajina bölgesinde kuruluk, penis ve penis üst derisinde kızarıklık ve ağrı, üreme organlarında akıntı, peniste sertleşme süresinde uzama, memede akıntı
- Fıtık (herni), ilaç uyuncunun azalması, yürüme güçlüğü, laboratuar testlerinde anormallik, menide (semen) anormallik, sakatlanma, damarlarda genişleme
- Sertralin tedavisi esnasında veya tedavinin bırakılmasından sonra erken evrede intihar düşüncesi veya davranışları bildirilmiştir. (bkz. bölüm 2)

AS-SERTRAL'in de dahil olduğu serotonin geri alım inhibitörü sınıfındaki ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir. Bu artışın sebebi tam olarak bilinmemektedir.

Sertralinin pazarlama sonrası görülen yan etkileri şunlardır:

Beyaz kan hücreleri sayısında azalma, pihtlaşmayı sağlayan kan hücrelerinde azalma, tiroid hormonu düşüklüğü, hormon problemleri, kandaki tuz miktarında azalma, kan şeker düzeyi kontrolünde problemler (diyabet), artmış kan şeker düzeyi, abnormal korkutucu rüyalar, intihar davranışları, istemli kas hareketlerinde problemler (aşırı hareketlilik, kasılma ve yürümede güçlük gibi), bayılma, görme bozukluğu, kanama problemleri (burun kanaması, mide kanaması veya idrarda kan bulunması gibi), pankreas iltihabı, ciddi karaciğer işlev bozuklukları, sarılık, ciltte şişme (ödem), cildin güneşe tepki vermesi, kaşıntı, eklem ağrısı, kaslarda kramp, meme büyümesi, adet görmede düzensizlik, bacaklarda şişme, kan pihtlaşmasında problemler ve ciddi alerjik tepki, kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi), beyin damarları ile ilgili kasılma (serebrovasküler spazm), kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu (distoni)

AS-SERTRAL'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımı

AS-SERTRAL'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımıyla görülen yan etkiler genel olarak yetişkinlerdekine benzer olmuştur (bkz. AS-SERTRAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ başlığı altındaki çerçeveli uyarı). Çocuklarda ve ergenlerde en sık görülen yan etkiler baş ağrısı, uykusuzluk, ishal ve kendini hasta gibi hissetmedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AS-SERTRAL'in saklanması

AS-SERTRAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AS-SERTRAL'i kullanmayın.

Eğer ürünlerde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AS-SERTRAL'i kullanmayın.

Ruhsat sahibi: Apotex İlaç San. Tic. Ltd. Şti
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
No:8 Buyaka 2 Sitesi C Blok Kat:5
Ümraniye / İstanbul

Üretici Firma: Apotex Inc. 50 Steinway Blvd.
Etobicoke, Ontario, M9W 6Y3,
Kanada

Bu kullanma talimi .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

AS-CİLOG 20 mg film tablet

Sitalopram bromür

Ağızdan alınır

- *Etkin madde:* 20 mg sitalopram (hidrobromür olarak).
- *Yardımcı maddeler:* Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, Hidroksietil selüloz, makrogol 8000, titanyum dioksit (E171).

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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *AS-CİLOG nedir ve ne için kullanılır?*
2. *AS-CİLOG'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *AS-CİLOG nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *AS-CİLOG'un saklanması*

başlıklarını yer almaktadır.

1. AS-CİLOG nedir ve ne için kullanılır?

AS-CİLOG film tabletlerin her biri 20 mg sitalopram içerir.

AS-CİLOG 28 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Oval, beyaz, çentikli, '20' ve 'APO' baskılı film kaplı tabletlerdir.

AS-CİLOG selektif serotonin geri alım inhibitörüdür (SSRI) ve antidepresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlar hastalığınızın belirtilerine neden olan beyindeki bazı kimyasal dengesizlikleri düzeltmeye yardımcı olurlar.

AS-CİLOG depresyon tedavisinde ve kendinizi daha iyi hissettiğinizde bu belirtilerin tekrarlanması önlemede yardımcı olmak için kullanılır.

Ayrıca, AS-CİLOG tekrarlayan depresyonu olan hastalarda yeni depresif nöbetlerin oluşumunu önlemek üzere uzun dönem tedavide kullanılır.

AS-CİLOG, panik atak eğilimi olan hastalarda ve obsesif kompulsif bozukluğu (OKB) olan hastalarda belirtilerin hafifletilmesinde yararlıdır.

Doktorunuz AS-CİLOG'u başka bir amaçla da reçetelendirmiş olabilir. AS-CİLOG'un size neden reçetelendirildiğine dair herhangi bir sorunuz var ise doktorunuza sorunuz.

2. AS-CİLOG'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AS-CİLOG'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Sitalopram veya AS-CİLOG'un içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) var ise.
- Aynı zamanda monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) olarak bilinen ilaçlardan kullanıyorsanız.
- Aynı zamanda pimozid kullanıyorsanız.

Monoamin oksidaz inhibitörleri; fenelzin, iproniyazid, izokarboksazid, nialamid, tira-nilsipromin ve moklobemid gibi depresyon tedavisinde de kullanılan ilaçları kapsamaktadır.

Fenelzin, iproniyazid, izokarboksazid, nialamid veya tira-nilsipromin adlı monoamin oksidaz inhibitörlerinden birini kullanmayı bitirmişseniz, AS-CİLOG tedavisine başlamadan önce 2 hafta beklemeniz gerekecektir.

Moklobemid kullanmayı bıraktığınızda AS-CİLOG tedavisine başlamadan mutlaka bir gün geçmelidir.

AS-CİLOG'u kestikten sonra herhangi bir monoamin oksidaz inhibitörü kullanmaya başlamadan önce 1 hafta beklemelisiniz.

AS-CİLOG'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer,

- Mani veya panik bozukluk nöbetiniz varsa,
- Şiddetli bir karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli bir böbrek hastalığınız varsa,
- Diyabetiniz varsa (antidiyabetik tedavinizin ayarlanması gerekebilir),
- Epilepsi veya nöbet hikayeniz varsa,
- Bir tür kanama bozukluğunuz varsa,
- Kanınızdaki sodyum seviyesi azalmışsa,
- Elektrokonvülsif tedavi alıyorsanız,
- Aşırı huzursuzluk ve/veya çoğu zaman hareket etme ihtiyacı (akatizi) hissediyorsanız,
- Glokom hastalığınız varsa.

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

İntihar düşüncesi, depresyon ve anksiyete bozukluğunda kötüleşme:

Eğer depresyondaysanız ve/veya anksiyete bozukluğunuz varsa, bazen kendinize zarar verme veya kendınızı öldürme düşünceleriniz olabilir. Bu belirtiler antidepresan ilk kullanılmaya başlandığında artabilir. Çünkü bu ilaçların etkisini göstermeye başlaması, genellikle yaklaşık 2 hafta, fakat bazen daha uzun bir zaman alabilir:

Bu olasılık aşağıdaki durumlarda daha fazladır:

- Eğer daha önce intihar veya kendinize zarar verme düşünceniz olmuşsa.
- Eğer genç bir yetişkininiz. Klinik araştırmalardan elde edilen bilgiler, antidepresan ile tedavi edilen psikiyatrik bozukluğu olan 25 yaşın altındaki yetişkinlerde intihar davranışının riskinin artabileceğini göstermiştir.

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanımı

AS-CİLOG genel olarak çocuklar ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca bilmelisiniz ki; 18 yaşın altındaki hastalar bu sınıf ilaçları kullandıklarında intihar girişimi, intihar düşüncesi ve düşmanlık (çoğunlukla saldırganlık, zıtlaşma davranışları ve sınırlılık) gibi yan etkilerin riski yüksektir. Buna karşın doktorunuz hasta için en yararlısı olduğunu düşünerek 18 yaşın altındaki hastalara AS-CİLOG reçete edebilir. Doktorunuz 18 yaşın altındaki bir hastaya AS-CİLOG reçete etmişse ve siz bunu görüşmek istiyorsanız lütfen doktorunuza temas geçiniz. 18 yaşın altındaki bir hasta AS-CİLOG kullanırken yukarıda yer alan belirtilerden herhangi biri gelişirse veya daha da kötüleşirse doktorunuza haber vermelisiniz.

Hastalığınıza ilişkin özel bilgi:

Depresyon veya ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi iyileşme hemen sağlanamaz. AS-CİLOG tedavisine başladıkten sonra herhangi bir iyileşme hissetmeniz birkaç hafta alabilir.

Panik bozukluk tedavisinde herhangi bir iyileşmenin görülmESİ genellikle 2-4 hafta alır. Tedavinin başında bazı hastalar artan anksiyete (devam eden tedavi sırasında kaybolur) hissedebilir. Bundan dolayı doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip etmeniz ve doktorunuza danışmadan tedaviyi durdurmanız veya dozu değiştirmemenz çok önemlidir.

Bazen depresyon veya panik bozukluk belirtileri intihar veya kendine zarar verme düşünceleri içerebilir. İlacın antidepresan etkisi tam olarak ortaya çıkıncaya kadar bu belirtilerin devam etmesi veya kötüleşmesi mümkündür. Eğer genç bir erişkininiz (örn. 30 yaşın altındaysanız) ve daha önce antidepresan ilaçlar kullanmadıysanız bunun oluşması daha olasıdır.

Manik depresif hastalığı olan bazı hastalar manik döneme girebilirler. Bu durum olağanüstü ve hızla değişen düşünceler, anlamsız mutluluk veya aşırı fiziksel aktivite ile karakterizedir. Eğer böyle hissediyorsanız doktorunuza temas geçiniz.

Tedavinin ilk haftalarında aşırı huzursuzluk veya oturma veya hareketsiz durma güçlüğü gibi

semptomlar oluşabilir. Bu semptomları yaşıyorsanız hemen doktorunuza bildiriniz.

Bazen yukarıda bahsedilen belirtilerin farkında olmayabilirsiniz ve dolayısıyla bir arkadaşınızdan davranışlarınızdaki değişikliğin olası belirtilerini gözlemede size yardımcı olmasını istemeyi faydalı bulabilirsiniz.

Eğer tedavi sırasında sıkıntılı düşünceleriniz veya tecrübeleriniz olursa veya yukarıda bahsedilen belirtilerden herhangi biri oluşursa hemen doktorunuza iletiniz veya en yakın hastane ile temas geçiniz.

AS-CİLOG'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

AS-CİLOG aç veya tok karnına alınabilir.

AS-CİLOG'un alkolün etkilerini arttırmadığı görülmüştür. Yine de AS-CİLOG tedavisi sırasında alkol kullanılmaması tavsiye edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlar genellikle AS-CİLOG kullanmamalıdır.

Bu grup ilaçlardan (antidepresanlar) birini hamileliğinizin son üç ayında ve doğuma kadar kullanırsanız, yeni doğan bebeğinizde şu etkilerin görülebileceğinin farkında olmalısınız: nefes alıp verme güçlüğü, mavimsi bir cilt, krizler, vücut ısısı değişiklikleri, besleme güçlüğü, kusma, düşük kan şekeri, sert veya gevşek kaslar, canlı refleksler, titreme, sinirlilik, aşırı hassasiyet, uyuşukluk hali, sürekli ağlama, uykulu olma ve uyuma güçlükleri. Yeni doğan bebeğinizde bu belirtilerden biri görülsürse lütfen hemen doktorunuz ile temas geçiniz.

Gebeliğin ileri evrelerinde, SSRI kullanımı sonrası, yeni doğanda kalıcı pulmoner hipertansiyon (PPHN) riskinde artış görülebilir. Ancak, şu andaki durumda ayrı ayrı her bir SSRI için potansiyel risk belirlenmemektedir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anneler bu ilaçı kullanırken bebeklerini emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

AS-CİLOG genel olarak sersemlik haline neden olmaz fakat yine de bu ilaçı almaya başladığınızda baş dönmesi veya uykú hali hissederseniz bu etkiler geçinceye kadar araç kullanmayınız veya herhangi bir alet veya makine çalıştırmayınız.

AS-CİLOG'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylemişse bu ilaçı almadan önce doktorunuzla temas geçiniz.

Bu tıbbi ürün sodyum içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diger ilaçlar ile AS-CİLOG'un birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar bir diğерinin etkisini etkileyebilir ve bu durum bazen ciddi yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte AS-CİLOG kullanırken dikkatli olunmalıdır:

- lityum (manik depresif bozukluk profilaksi ve tedavisinde kullanılır) ve triptofan: yüksek ateşiniz ve ani kas kasılmanız varsa, heyecanlı ve zihin bulanıklığı hissediyorsanız hemen doktorunuza görmelisiniz.
- selejilin (Parkinson hastalığında kullanılır): selejilin dozu günde 10 mg'yi geçmemelidir.
- metoprolol (yüksek kan basıncı ve/veya kalp hastalığı için kullanılır): metoprolol kan seviyeleri artar fakat bu artışa bağlı belirtiler veya metoprolol yan etkileri kaydedilmemiştir.
- sumatriptan ve benzer ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır): yan etki riski; bu kombinasyonu kullanırken olağan olmayan bir semptom ile karşılaşırsanız doktorunuza görmelisiniz.
- simetidin, yüksek dozlarda kullanıldığından (mide ülseri tedavisinde kullanılır): AS-CİLOG kan seviyeleri artabilir fakat AS-CİLOG'un artmış yan etkileri kaydedilmemiştir.
- trombosit fonksyonunu etkilediği bilinen ilaçlar (örn. bazı antipsikotik ilaçlar, trisiklik antidepressanlar, asetilsalisilik asit (ağrı kesici olarak kullanılır), non steroid antienflamatuar ilaçlar (artrit için kullanılır)); kanama riskinin hafifçe artması.
- St John Wort; Sarı kantaron (*hypericum perforatum*)- AS-CİLOG ile beraber kullanılması yan etki riskini arttırabilir.

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

3. AS-CİLOG nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. AS-CİLOG' u her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız.

Emin değilseniz veya daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşmalısınız.

Erişkinler

Depresyon

Normal doz günde 20 mg'dır. Bu doz doktorunuz tarafından günde maksimum 60 mg'a kadar arttırılabilir.

Panik bozukluğu

Dozu günde 20-30 mg'a arttırmadan önce ilk hafta için başlangıç dozu günde 10 mg'dır. Bu doz doktorunuz tarafından günde maksimum 60 mg'a kadar artırılabilir.

Obsesif kompulsif bozukluk (OKB)

Başlangıç dozu günde 20 mg'dır. Bu doz doktorunuz tarafından günde maksimum 60 mg'a

kadar arttırılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

AS-CİLOG her gün, günde tek doz olarak kullanılır.

AS-CİLOG günün herhangi bir zamanında yemeklerle veya tek başına kullanılabilir. Tabletler, su ile içilerek yutulur. Tabletleri çiğnemeyiniz (tabletlerin acı bir tadı vardır).

- **Değişik yaşı grupları:**

Cocuklarda ve adolesanlarda (<18 yaş) kullanımı:

AS-CİLOG çocuklara veya adolesanlara verilmelidir. Daha fazla bilgi için lütfen '2. AS-CİLOG'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler' bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş üstü):

Yaşlı hastalar genel olarak günde 40 mg'dan fazla kullanmamalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer ile ilgili yakınmaları olan hastalar günde 30 mg'dan fazla kullanmamalıdır.

Tedavinin süresi:

Depresyon, panik bozukluk ve OKB için kullanılan diğer ilaçlarda da olduğu gibi bir iyileşme hissetmeniz birkaç hafta sürebilir.

Doktorunuzla konuşmadan önce ilaçın dozunu kesinlikle değiştirmeyiniz.

Tedavi süresi kişiden kişiye değişir, genellikle en az 6 ay'dır. Doktorunuz tavsiye ettiği sürece tabletleri kullanmaya devam ediniz. Kendinizi iyi hissetmeye başlasanız bile doktorunuz tarafından yapılması söylenenmeden tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Altta yatan hastalık uzun bir süre devam edebilir ve siz tedaviyi kestikten sonra çok yakın bir süre içinde belirtileriniz tekrarlayabilir.

Tekrarlayan depresyonu olan hastalar yeni depresif nöbetlerin oluşumunu önlemek için devam eden tedavilerden (bazen birkaç yıl) yararlanmaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AS-CİLOG kullandıysanız:

AS-CİLOG'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, hemen doktorunuz veya size en yakın hastanenin acil bölümü ile temasla geçiniz. Bir rahatsızlık veya zehirlenme belirtisi olmasa da bunu yapınız. Bir doktor veya hastaneye giderseniz AS-CİLOG kutusunu yanınıza alınız.

Doz aşımı semptomları şunlar olabilir:

- Nöbet
- Kalp ritminde değişiklik / aritmi
- Sersemlik hali
- Koma
- Kusma
- Titreme

- Düşük kan basıncı
- Yüksek kan basıncı
- Bulantı
- Serotonin sendromu (bkz. "2. Olası yan etkiler nelerdir?")
- Aşırı huzursuzluk
- Baş dönmesi
- Gözbebeğinin büyümesi

AS-CİLOG'u kullanmayı unutursanız:

Bir doz almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayıniz.

AS-CİLOG ile tedavi sonlandırıldığından oluşabilecek etkiler:

İlacın aniden kesilmesi; baş dönmesi, uyuşma veya karıncalanma hissi, uyku rahatsızlıklarları (gerçek gibi rüyalar, kabuslar, uyuyamama), endişeli hissetmek, baş ağrıları, bulantı, kusma, terleme, aşırı huzursuz veya heyecanlı hissetme, titreme, zihin bulanıklığı veya şaşkınlık, duygusal veya aşırı hassas hissetme, ishal (yumuşak dışkılama), görmeyle ilgili sorunlar, çarpıntı veya hızlı kalp atışı (palpitasyon) gibi hafif şiddetli ve geçici kesilme semptomlarına yol açabilir. Bundan dolayı, tedaviniz tamamlandığında AS-CİLOG'un aniden kesilmesi yerine birkaç haftada yavaş yavaş azaltılarak bırakılması tavsiye edilir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AS-CİLOG'un içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de AS-CİLOG yan etkilere neden olabilir.

Bazı hastalar aşağıdaki ciddi yan etkileri bildirmiştir:

Aşağıdakilerden biri olursa, AS-CİLOG almayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümününe başvurunuz:

- Yüksek ateş, aşırı huzursuzluk, zihin bulanıklığı, titreme ve ani kas kasılması: bu durum, değişik antidepresanların birlikte kullanımı ile bildirilen ve serotonin sendromu adı verilen ve nadiren görülen bir durumun işaretleri olabilir.
- Eğer ciltte, dilde, dudaklarda veya yüzde şişkinlik veya nefes alıp verme veya yutma güçlüğü (allerjik reaksiyon) hissediyorsanız.
- Olağandışı kanamalar (gastrointestinal kanamalar dahil)

Seyrek fakat ciddi yan etkiler ($\geq 1/10000, \leq 1/1000$)

Aşağıdakilerden biri olursa, AS-CİLOG almayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümününe başvurunuz:

- Hasta ve güçsüz kaslarla seyreden bir rahatsızlık veya zihin bulanıklığı hissediyorsanız; bu durum, özellikle yaşlı bayan hastalarda bu tip antidepresanlar (SSRI) ile gelişebilen ve hiponatremi (kandaki anormal düşük sodyum seviyesi) adı verilen ve nadiren görülen

bir durumun işaretini olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler çoğu kez hafiftir ve genellikle birkaç günlük tedaviden sonra kaybolur. Ayrıca aşağıda belirtilen etkilerden bazıları hastalığınızın semptomları olabilir ve bundan dolayı siz iyileşmeye başladıkça azalır.

Eğer yan etkiler rahatsız ediciyse veya birkaç günden daha fazla sürerse doktorunuza bildiriniz.

Ağız kuruluğu diş çürümeye riskini arttırır. Bundan dolayı dişlerinizi normalden daha sık fırçalamalısınız.

Cocuk yaygın yan etkiler ($\geq 1/10$)

Uykulu hissetme

Uykusuzluk

Terleme artışı

Ağız kuruluğu

Bulantı

Yaygın yan etkiler ($> 1/100, < 10/100$):

İştah azalması

Aşırı huzursuzluk

Cinsel dürtü azalması

Kaygı

Sinirlilik

Zihin bulanıklığı durumu

Titreme

Kulaklarda çınlama

Esneme

İshal

Kusma

Kaşıntı

Kas ve eklemelerde ağrı

Erkekler boşalma ve ereksiyon sorunları yaşayabilir

Kadınlar için orgazm olamama

Yorgunluk

Ciltte batma hissi

Kilo azalması

Yaygın olmayan ($\geq 1/1000, \leq 1/100$)

Ciltte kanama bozuklukları (kolay morarma)

İştah artışı

Saldırganlık

Depersonalizasyon

Halüsinsiyon

Mani
Baygınlık
Genişlemiş gözbebekleri
Hızlı kalp atışı
Yavaş kalp atışı
Ürtiker
Saç dökülmesi
İsilik
İşemedede güçlük
Vajinal kanama
Kol veya ayaklarda şişme
Kilo artışı

Seyrek ($\geq 1/10000, \leq 1/1000$)

Nöbet
İstemsiz hareketler
Hepatit

Bazı hastalarda aşağıdakiler bildirilmiştir (sıklık bilinmemektedir):

Cilt ve mukoza kanaması ve düşük kan trombosit seviyesi
Aşırı duyarlılık(isilik)
İdrar miktarında artış
Panik atak
Diş gıcırdatma
Aşırı huzursuzluk
Olağanüstü kas hareketleri veya kas sertliği
Akatizi (kasların istem dışı hareketi)
Cilt veya mukozanın aniden şişmesi
Ağrılı erekşiyon
Emzirmeyen kadınlarda süt akışı
Karaciğer fonksiyon testlerinde anomalî

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AS-CİLOG'un Saklanması

AS-CİLOG'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

AS-CİLOG'u ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
Son kullanma tarihi ayın son gününe atıfta bulunur.

Ruhsat sahibi: Apotex İlaç San. Tic. Ltd. Şti
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
No:8 Buyaka 2 Sitesi C Blok Kat:5
Ümraniye / İstanbul

Üretici: Apotex Inc
150 Signet Drive, Weston
Ontario, M9L 1T9, Kanada

Bu kullanma talimi.../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

FLOMAX® MR 0,4 mg Değiştirilmiş Salımlı Sert Kapsül Ağzı yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Tamsulosin hidroklorür.
Her bir kapsül, 0,4 miligram tamsulosin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz (E460), metakrilik asit-etil akrilat kopolimeri (1:1), Polisorbat 80 (E433), sodyum lauril sülfat, triasetin (E1518), kalsiyum stearat (E470a), talk (E553b), sert jelâtin (sığır jelatini), indigotin (E132), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), şellak (E904), propilen glikol (E1520), siyah demir oksit (E172).

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 yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkların yer almaktadır.

1. FLOMAX® nedir ve ne için kullanılır?

FLOMAX® MR 0,4 mg, sert kapsüller şeklindedir.

FLOMAX®, 30 kapsüllük aluminyum/polipropilen blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

FLOMAX®'in etkin maddesi olan tamsulosin hidroklorür, "alfa₁-adrenoreseptör antagonistleri" olarak adlandırılan bir ilaç grubunun üyesidir. "Alfa₁-adrenoreseptörler" vücutun çeşitli bölgelerinde hücre yüzeyinde bulunan algılayıcı yapıların (reseptör) bir türüdür. Bu yapılar, hücreye gelen mesajları algılayarak, hücrenin o mesaj doğrultusunda faaliyette bulunmasını sağlarlar.

Tamsulosin hidroklorür alfa₁-adrenoreseptörleri seçici olarak bloke eder. Bu yapıların faaliyetlerinin bloke edilmesi, prostat ve idrar yollarındaki düz kasları gevsetir. FLOMAX® böylelikle idrarın, idrar yollarından daha rahat geçmesini sağlar, idrara çıkmayı rahatlatır ve idrar sıkışması hissini hafifletir.

FLOMAX® erkeklerde prostat bezinin büyümeye sonucunda ortaya çıkan alt idrar yollarına ait şikayetlerin tedavisi için kullanılmaktadır. Prostat bezinin iyi huylu büyümeye (selim prostat hiperplazisi), alt idrar yolunu sıkıştırarak, idrar yapma zorluğu (idrar akış kuvvetinin azalması), kesik kesik idrar yapma, idrarın damla damla gelmesi, gerek gece, gerekse gündüzleri sık idrara çıkma ve idrar sıkışması gibi şikayetlere yol açar. FLOMAX® yukarıda sözü edilen etkisi sonucunda, bu belirtilerin rahatlamasını sağlar.

2. FLOMAX® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLOMAX®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tamsulosine veya bu ilaçın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz. Aşırı duyarlık kendisini vücudun yumuşak dokularında ani lokal şişmeler (örn. boğaz ya da dil), nefes almada güçlük ve/veya kaşıntı ve döküntü şeklinde gösterebilir (anjiyoödem),
- Yatar durumda iken ya da otururken birden ayağa kalktığınızda baygınlık ortaya çıkıyorsa (ortostatik hipotansiyon),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.

FLOMAX®, ağız yoluyla alınan ketokonazol adındaki mantar hastalığı ilacı ile birlikte kullanılmamalıdır.

FLOMAX®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, FLOMAX® kullanırken, nadiren baygınlık ortaya çıkabilir. Bu nedenle, baş dönmesi ve halsizlik belirtileri başladığında, bunlar geçinceye kadar oturmmalı veya bir yere uzanmalısınız.
- FLOMAX ile tedaviye başlamazdan önce, doktorunuz sizde iyi huylu prostat büyümeye benzer belirtiler veren başka hastalıkların mevcut olmadığından emin olmak için etraflıca inceleyecektir. Bu incelemelerde makattan muayene ve ‘prostat spesifik antijen’ adı verilen bir maddenin laboratuar tayini yer alabilir. Doktorunuz bu incelemeleri tedavi sırasında da düzenli aralıklarla sürdürmeyi düşünebilir.
- Ağır böbrek hastalığınız varsa (kreatinin klerensi <10 ml/dk), doktorunuza söyleyiniz.
- Halen tamsulosin almaktan olan ya da geçmişte almış olan bazı hastalarda, katarakt ve glokom ameliyatları sırasında, ameliyatı güçlştiren bazı sorunlar ortaya çıkmıştır. Katarakt (göz merceği bulanıklığı) ya da glokom (göz içi basıncının artması) nedeniyle ameliyat olacaksanız, lütfen göz doktorunuza FLOMAX® kullanmakta olduğunuzu veya geçmişte bir dönem kullandığınızı söyleyiniz.

Böylelikle doktorunuz, göz ameliyatınızda kullanılacak ilaç ve cerrahi teknikler konusunda gerekli hazırlıklarını yapabilecektir. Katarakt ya da glokom ameliyatı planlanan hastalarda tamsulosin hidroklorür tedavisine başlanması önerilmemektedir.

- FLOMAX®, eritromisin adındaki antibiyotik ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır; etkisi artabilir.

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

FLOMAX®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLOMAX® kahvaltıdan ya da günün ilk öğününden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

FLOMAX® yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

Emzirme

FLOMAX® yalnızca erkek hastalara yönelik olduğu için geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

FLOMAX®'in araç ve makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır. Ancak hastalar, sersemlik, bulanık görme, baş dönmesi ve senkop oluşabileceği konusunda uyarılmalıdır. Böyle bir tablo oluşan hastalar araç kullanma ya da makine işletme gibi faaliyetlerden kaçınmalıdır.

FLOMAX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLOMAX®, atenolol, enalapril (bunlar kalp ve damar hastalıklarında kullanılan ilaçlardır), teofilin (solunum hastlığı ilacı), simetidin (bir mide ilacı) ve furosemid (idrar söktürücü) ile doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.

Diklofenak (bir tür ağrı kesici) ve varfarin (kan sulandırıcı / kan pihtlaşmasını engelleyici bir ilaç), tamsulosinin vücuttan atılmasını hızlandırabilir. FLOMAX® bu ilaçlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

FLOMAX® ketokonazol (mantar enfeksiyonu ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır. FLOMAX® eritromisin (antibiyotik) ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

FLOMAX®'in aynı gruptan (alfa₁-adrenoreseptör blokörleri) diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması, kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye yol açabilir.

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

3. FLOMAX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman için, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Önerilen doz, kahvaltıdan ya da günün ilk öğününden sonra alınmak üzere, günde 1 kapsüldür.

Uygulama yolu ve metodu:

FLOMAX® kapsülü bütün olarak yutunuz. Kapsülü ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz, çünkü bu etkin maddenin değiştirilmiş salımını etkileyebilir.

FLOMAX® genellikle uzun süreler boyunca reçete edilmektedir. FLOMAX® ile uzun dönemli tedavide, mesane ve idrar yapma üzerindeki etkileri kalıcıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FLOMAX®'ın çocuklarda kullanımıyla ilgili bir endikasyon bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Tamsulosinin 65 yaş üzeri hastalardaki güvenlilik ve etkililiği, 65 yaş altındaki hastalardakinden farklılık göstermemektedir. Ancak bazı yaşlı hastaların daha duyarlı olabilecekleri göz ardı edilemez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gereklidir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gereklidir. Ancak ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer FLOMAX®'in etkisinin çok güclü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLOMAX® kullandığınız

FLOMAX®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok sayıda FLOMAX® alınması kan basıncında istenilmeyen bir düşmeye sebep olabilir.

FLOMAX® kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen günlük FLOMAX® kapsülünüüzü almayı unutursanız, aynı gün içinde daha sonra hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer o günü kaçırırsanız, ilaçınızı reçete edilen şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLOMAX® ile tedavi sonlandırıldığından oluşabilecek etkiler

Eğer FLOMAX® tedavisi gereğinden önce sonlandırılırsa, başlangıçtaki şikayetleriniz geri dönebilir. Bu nedenle, şikayetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece FLOMAX® kullanmaya devam ediniz. Eğer bu tedaviyi durdurmak istiyorsanız, mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilaçın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLOMAX®'in içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

FLOMAX® kullanımı esnasında, aşağıda verilen yan etkiler bildirilmiştir.

Belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir: Çok yaygın (10 hastada 1 veya daha fazla); yaygın (10 hastada 1 hastaya kadar); yaygın olmayan (100 hastada 1 hastaya kadar); seyrek (1.000 hastada 1 hastaya kadar); çok seyrek (10.000 hastada 1'den az); bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa FLOMAX®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücutun yumuşak dokularında (örn. boğaz, dil) ani lokal şişme ve nefes alıp vermede güçlük (anjiyoödem) ve/veya deride kaşıntı/döküntü birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin FLOMAX®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Düzen yan etkiler:

Yaygın (10 hastada 1 hastaya kadar):

- Baş dönmesi
- Ejakülasyon (boşalma) bozuklukları (boşalma esnasında meni sıvısının penisten dışarı çıkmayıp, mesane içine girmesi, ya da hiç boşalma olmaması dahil)

Yaygın olmayan (100 hastada 1 hastaya kadar):

- Baş ağrısı
- Çarpıntı
- Özellikle oturur veya yatarken aniden ayağa kalkıldığından, kan basıncında ani düşme
- Burun iltihabı (rinit)
- Kabızlık, ishal, bulantı, kusma
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker)
- Olağan dışı halsizlik

Seyrek (1.000 hastada 1 hastaya kadar):

- Baygınlık

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az):

- Stevens-Johnson sendromu (deride kızarık, ağrılı döküntüler ve içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Peniste istenmeden ortaya çıkan, uzun süren ve ağrılı olan sertleşme (priapizm)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Görme bulanıklığı veya bozukluğu*
- Burun kanaması*
- Eritema multiforme*: Ender bir cilt hastalığıdır. Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, kızarık ve kabartılı döküntüler oluşur. Döküntüler yamayı andırır ve bir merkezleri vardır.
- Eksfoliyatif dermatit*: Ender bir cilt hastalığıdır. Vücutun çok büyük bir bölümünde kızarık döküntüler ortaya çıkar. Döküntülerde pullanma ve soyulma görülür ve vücut ısısı yükselir (ateş).

- Ağız kuruluğu

* Bunlar klinik araştırmalar sırasında görülmeyen, ancak ilaç piyasaya verildikten sonra bildirilen yan etkilerdir.

Tamsulosin ender olarak grubundaki diğer ilaçlarda olduğu gibi, peniste istenmeden ortaya çıkan, uzun süren ve ağrılı olan sertleşme (priapizm) ile ilişkili bulunmuştur. Böyle bir durum oluşması durumunda, mutlaka doktorunuza başvurmalısınız; çünkü bu durum tedavi edilmediği takdirde kalıcı sertleşme bozukluklarına yol açabilmektedir.

Aynı gruptaki diğer ilaçlar ile olduğu gibi, uyuşukluk ya da dokularda sıvı toplanması (ödem) ortaya çıkabilir.

Yukarıda verilen istenmeyen olayların yanı sıra, ilaç piyasaya verildikten sonra, tamsulosin kullanımıyla ilişkili olarak kalp çarpıntısı, kalpte ritm bozuklukları, kalbin hızlı atması ve nefes darlığı bildirilmiştir. Kendiliğinden bildirilen bu olaylar tüm dünyada pazarlama sonrası deneyim dönemine ait oldukları için, bu olayların sıklığı ve ortaya çıkış nedenleri arasında tamsulosinin oynadığı rol güvenilir bir şekilde belirlenmemektedir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaşığınız 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FLOMAX®'ın saklanması

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

30 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Rutubetten koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLOMAX®'i kullanmayın.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

Eğer ürününde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLOMAX®'i kullanmayın.

Ruhsat sahibi:

Astellas Pharma İlaç Ticaret ve Sanayi A.Ş.

Maslak Link Plaza

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. No:3-5 K:14

34398 Maslak, Sarıyer, İstanbul

Tel: (0212) 440 08 00
Faks: (0212) 438 36 71

Üretim yeri:
Astellas Pharma Europe B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
HOLLANDA

Bu kullanma talimi *tarihinde onaylanmıştır.*

KULLANMA TALİMATI

OBRAMİŞ %0.3 göz daması, çözelti

Steril

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 ml çözelti 3 mg tobramisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** tiloksapol, borik asit, sodyum sülfat susuz, sodyum klorür, benzalkonyum klorür, sodyum hidroksit, sülfürik asit, enjeksiyonluk su.

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklarını yer almaktadır.

1. OBRAMİŞ nedir ve ne için kullanılır?

OBRAMİŞ, gözün/gözlerin ve etrafının yüzeysel bakteriyel enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

OBRAMİS anti-enfektifler adı verilen ilaç grubunda yer almaktadır. Anti-infektifler grubu göz(ler)e hastalık bulasıtıran mikroorganizmaların büyük bir kısmına karşı aktif olan antibiyotikleri (bu üründe tobramisin) içerir.

OBRAMİS, LDPE, HDPE kapak, koruyucu halka ve vidalı kapak ile kapatılan 5 ml'lik beyaz LDPE damlalıklı beyaz opak LDPE şişelere doldurulur. Berrak, renksiz ya da hafif sarı çözelti, pratik olarak partikülsüz çözeltidir.

2. OBRAMİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OBRAMİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Tobramisine veya ilaçın içeriği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise.
- Aminoglikozitlere alerjiniz varsa.

OBRAMİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- OBRAMİS kullanımı ile alerjik reaksiyonlar geçiriyorsanız, ilaç kullanımına son veriniz ve doktorunuza başvurunuz. Alerjik reaksiyonlar lokal kaşıntı ya da deri kızarıklığından şiddetli alerjik reaksiyonlara (anaflaktik reaksiyonlar) ya da ciddi deri reaksiyonlarına kadar değişkenlik gösterebilir. Bu alerjik reaksiyonlar aynı ilaç grubundan olan (aminoglikozidler) diğer topikal (yüzeysel) ve sistemik etkili antibiyotiklerle de görülebilir.
- Bazı hastalarda yüzeysel (topikal) olarak uygulanan aminoglikozidlere (antibiyotikler) karşı aşırı duyarlık oluşabilmektedir. Diğer aminoglikozid sınıfı antibiyotiklere de çaprazduyarlılık ayrıca oluşabilmektedir. Eğer ciddi alerjik reaksiyon belirtileri oluşursa, tedaviyi durdurunuz.
- OBRAMİS ile birlikte başka antibiyotik tedavileri de kullanıyorsanız, doktorunuza sorunuz
- Sistemik aminoglikozid antibiyotik tedavisi ile birlikte kullanıldığında ürünün kulak, böbrek ve sinirlerde birikimine bağlı olarak oluşabilecek kulakta çönlama, işitme kaybı, baş dönmesi, denge bozukluğu, idrar çıkışında azalma, idrarda kan ve vücutta şişlik gibi belirtilerin görüleceği zehirlenme etkileri göz önünde bulundurulmalıdır.

- Myasthenia gravis ya da Parkinson hastalığı gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce böyle bir hastalık yaşadıysanız, doktorunuzun tavsiyesini alın. Bu tip hastalıkların tedavisinde kullanılan antibiyotikler kas zayıflığını şiddetlendirebilir.
- Tüm antibiyotik ilaçlarda olduğu gibi, uzun süre kullanımı duyarlı olmayan bakterilerin ve mantarların (ilaca direnç gösteren organizmalar) artmasına neden olabilir, eğer böyle bir süperinfeksiyon (herhangi bir infeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir infeksiyonun başlaması) gelişirse, uygun tedavi başlatılmalıdır.
- Göz infeksiyonlarının tedavisi sırasında, kontakt lens takılması önerilmez, zira tedavi esnasında kullanımı mevcut durumunuza daha da kötüleştirebilir. Bu ürünle tedavi olurken kontakt lens kullanmayın.
- OBRAMİS koruyucu madde olarak göz tahişine neden olabilen ve ayrıca yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinen benzalkonyum klorür içerir. OBRAMİS'i kullanmadan önce kontakt lenslerinizi çıkarınız ve lensleri takmadan önce 15 dakika bekleyiniz.
- Bu ilaçı doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız.
- Hastalığınız kötüleşirse veya hastalık belirtileri tekrar ortaya çıkarsa doktorunuza danışınız.
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız, lütfen ‘Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı’ bölümünü okuyunuz.

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

OBRAMİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle etkileşme göstermesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuzun tedavinize karar vermesi gerekmektedir ve kesinlikle gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme süresince OBRAMİS kullanıp kullanamayacağınızı veya emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

OBRAMİS kullandiktan sonra görüşünüzde bulanıklaşma olursa bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

OBRAMİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OBRAMİS'in içindeki koruyucu madde (benzalkonyum klorür), göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir aminoglikozid ile (tobramisin gibi) sinir sistemi, kulak veya böbreğe toksik (zarar verici) etkileri olan diğer ağızdan alınan, vücud'a etki eden veya yüzeysel kullanılan ilaçların eş zamanlı ve/veya ardışık kullanımı bu zararlı etkilerin artmasına neden olabilir, mümkün olduğunda bu tür birlikte kulanımlardan kaçınılmalıdır.

Diğer topikal (yüzeysel) göz ilaçları ile eşzamanlı kullanılması durumunda, iki uygulama arasında 5-10 dakika kadar beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

OBRAMİS ile kombine olarak kullanılan topikal kortikosteroidler bakteriyel, fungal veya viral infeksiyonların klinik belirtilerini maskeleyebilir ve aşırı duyarlılık reaksiyonlarını baskılayabilir.

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

3. OBRAMİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OBRAMİS'i her zaman yalnızca doktorunuzun söylediğい gibi kullanınız. Emin degilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

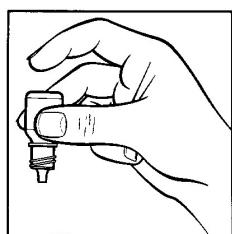
Hafif ila orta dereceli infeksiyonlarda normal doz 7 gün boyunca göz(ler)e her dört saatte bir, bir veya iki damladır.

Ciddi infeksiyonlarda normal doz iyileşme elde edene kadar her saat başı iki damladır. İyileşme sağlandıktan sonra doz azaltılarak kesilir.

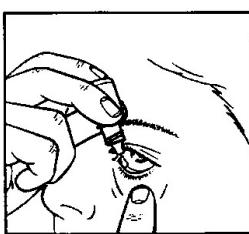
Tedavinin normal süresi 7-10 gündür. Doktorunuz size tedavinizin ne kadar süreceğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

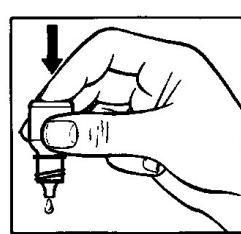
OBRAMİS'i sadece gözlerinize uygulayınız.



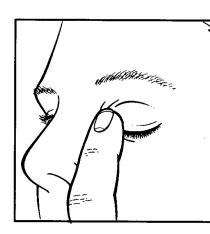
1



2



3



4

1. OBRAMİS'in şişesini ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Şişenin kapağını açınız.
4. Şişeyi, başparmağınız ve orta parmağınız arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutunuz (Şekil 1).
5. Başınızı arkaya yaslayınız. Temiz parmağınızla göz kapağınızı, göz kapağınız ile gözünüz arasında bir cep oluşturan kadar açınız. Damla buraya damlatılacaktır (Şekil 2).
6. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
7. Damlayı gözünüze veya göz kapağına, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
8. Her seferinde bir damla OBRAMİS damlatmak için ters şişenin dibine hafifçe basınız (Şekil 3).

9. OBRAMİS'i kullandıktan sonra, göz kapağınızı serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve bir parmağınızla burnunuzun yanından gözünüzün kenarına bastırınız (Şekil 4). Bu OBRAMİS'in vücudunuzun diğer bölgelerine geçmesini engellemeye yardımcı olur.
10. Eğer damlayı iki gözünüzde de kullanıyorsanız, diğer gözünüz için aynı uygulamayı tekrarlayınız.
11. Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.
12. Diğer şىşeyi açmadan önce, bir şىşeyi tamamen kullanınız.
13. Eğer damlayı gözünüzden dışarı damlatırsanız tekrar deneyiniz.

Başka göz daması veya göz merhemi gibi ilaçları kullanıyorsanız, her ilaç arasında en az 5 dakika bırakınız. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Değişik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bir yaş ve üzeri çocuklarda özel bir kullanımı yoktur, doz yetişkinler ile aynıdır.

1 yaşın altındaki çocuklar için etkililik ve güvenlilik bilgisi mevcut değildir

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerdeki kullanımı ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

OBRAMİS'in, böbrek/karaciğer yetmezliğindeki etkileri bilinmemektedir. Ancak, tobramisinin yüzeysel uygulamasından sonra sistemik emilimi çok az olduğu için doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OBRAMİS kullandıysanız:

Gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Diğer kullanımına kadar başka damla damlatmayınız.

OBRAMİS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OBRAMİS'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda tek bir doz kullanınız. Bir sonraki dozun zamanı yakınsa unutulan dozu almayıp normal doz programınıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

OBRAMİS ile tedavi sonlandırdığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden birini farkederseniz, olursa, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları; göz kapağında kaşıntı veya şişme, gözde kızarıklık gibi belirtilerle kendini gösterebilir. İleri düzeyde ise deride döküntü, ses kısıklığı, yutkunmada zorluk, öksürük, nefes darlığı, yüz ve dilde şişme, çarpıntı ve baş dönmesinin görüleceği anafilaktik reaksiyon denilen hayatı tehdit edici duruma dönüşebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- | | | |
|----------------|---|---|
| Çok yaygın | : | 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : | 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : | 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : | 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : | 10000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın:

- gözde rahatsızlık hissi
- göz içinde kızarıklık
- göz alerjisi
- göz kapağı kaşintısı

Yaygın olmayan:

- gözün saydam cisminin (kornea) iltihabı
- korneada aşınma
- göz kapağında kızarıklık
- göz akıntısı
- göz kapağında ödem
- kuru göz
- konjonktivada (göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf bir zar) ödem
- göz kaşintısı
- göz ağrısı
- görme bozukluğu
- aşırı duyarlılık
- baş ağrısı
- kurdeşen
- dermatit (bir tür deri hastalığı)
- kaş ve kirpik dökülmesi
- lökodermi (deride açık renkli yama tarzı lekeler)
- kaşıntı
- deride kuruluk
- bulanık görme
- gözyasında artış

Bilinmiyor:

- göz iritasyonu
- ciddi allerjik reaksiyon

- ciddi deri reaksiyonları (Vücutta simetrik olarak hedef tahtasına benzer; merkezde daha koyu renkli ve dışa doğru rengi açılan kızarıklık şeklinde döküntülerin görüldüğü Eritema Multiforme ve vücutta yaygın su toplamaları ve ateşin görüldüğü Stevens-Johnson sendromu)
- göz alerjisi
- kaşıntılı göz kapağı
- ciltte kızarıklık

Bunlar OBRAMİS'in hafif yan etkileridir. Bu hafif yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza ya da 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 karşılaşığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. OBRAMİS'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OBRAMİS'i kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih :

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürün açılincaya kadar sterildir. Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretici:

World Medicine İlaç San. ve Tic A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimi tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

**TYLOLHOT NIGHT tek kullanımlık toz içeren poşet
Ağzı yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir poşet 500 mg Parasetamol, 5 mg Fenilefrin HCl ve 2 mg Klorfeniramin maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit susuz, Tartarik asit, Sodyum bikarbonat, Sodyum karbonat susuz, Limon aroması, Şeker (rafine), Povidon K 30, Kinolin sarısı

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 ilaçın 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 kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. TYLOLHOT NIGHT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TYLOLHOT NIGHT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TYLOLHOT NIGHT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TYLOLHOT NIGHT'ın saklanması**

Başlıkların yer almaktadır.

1. TYLOLHOT NIGHT nedir ve ne için kullanılır?

- TYLOLHOT NIGHT, poşetler içinde beyazımsı- sarı renkli, limon kokulu, akıcı granüler tozdur.
- TYLOLHOT NIGHT, bir ağrı kesici ve ateş düşürücü (parasetamol), bir antihistaminik (klorfeniramin maleat) ve mukozanın şişkinliğini azaltarak tıkanıklıkları gideren bir dekonjestan (fenilefrin hidroklorür) olmak üzere üç etkin madde içeren kombin bir ilaçtır.

- TYLOLHOT NIGHT, 6 veya 12 poşet içeren, karton kutu içinde piyasaya sunulmaktadır.
- TYLOLHOT NIGHT grip ve soğuk algınlığına bağlı ateş, üşüme, vücut ağrıları, baş ağrısı, burun tıkanıklığı, hapşırma ve burun akıntısı gibi belirtilerini azaltır.

2. TYLOLHOT NIGHT’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYLOLHOT NIGHT’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddeler veya diğer adrenerjik ilaçlara veya TYLOLHOT NIGHT’ın içeridiği maddelerden herhangi birine karşı (bkz. yardımcı maddeler listesi) alerjiniz varsa,
- Şiddetli kalp-damar, karaciğer (Child-Pugh kategorisi > 9) veya böbrek hastalığınız varsa,
- Şiddetli yüksek tansiyon veya hızlı kalp atışının eşlik ettiği bir hastalığınız varsa,
- İdrara çıkma sonrası, mesanede bir miktar idrarın kaldığı, prostat adenomu denilen rahatsızlığınız varsa,
- Mesane ya da bağırsaklarınızda tıkanıklık varsa,
- Midenizde daralmaya neden olan peptik ülseriniz varsa,
- Astım dâhil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Koroner arter (kalbi besleyen damar) hastalığınız varsa,
- Sara (Epilepsi) hastasısanız,
- Parasetamol içeren başka ilaç kullanıyorsanız,
- Diğer sempatik sinir sistemi uyarıcı ilaçlar (burun mukozasındaki damarları büzerek mukozada kanlanması ve ona bağlı şişkinliği gideren ilaçlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri merkezi sinir sistemini uyaran ilaçlar) ve sempatik sinir sisteminin bazı etkilerini bloke ederek kalbin atışını kontrol altına alan beta-blokörlerle birlikte kullanım.
- Depresyon, psikiyatrik ya da duygusal bozukluklar ya da Parkinson tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) bir ilaç kullanıyorsanız ya da son 2 hafta içinde kullandıysanız.
- 12 yaşından küçüğseniz

TYLOLHOT NIGHT’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu

oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gereklidir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilaç ya da parasetamol içeren başka bir ilaç kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümle sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

- Sepsis gibi glutatyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımını metabolik asidoz riskini arttıracaktır.

Ciddi bir enfeksiyonuz varsa bu metabolik asidoz riskini artıracaktır. Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı, ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık
- Alkol kullanıyorsanız, (4 poşetten daha yüksek doz almayıza)
- Sürekli alkol kullanımınızın yanında karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Geçmişte kalbin atım hızının bozulmasına (aritmii) bağlı olarak Torsades de Pointes veya QT uzaması görüldü ise,
- Kalp-damar sistemi hastalıklarınız varsa,
- Serebral ateroskleroz hastasısanız,
- Belirsiz nedenle tansiyonuz düşüyorrsa (idiyopatik ortostatik hipotansiyon) varsa,
- Feokromositoma (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olur) hastasısanız,
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Prostat büyümeyiniz varsa,
- Bronşiyal astımınız varsa,
- Şeker (Diabetes mellitus) hastasısanız,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (örneğin alanin aminotransferaz (ALT) düzeyi) ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Ameliyat olacaksanız,
- TYLOLHOT NIGHT'ı önerilenden daha uzun ya da daha kısa süreli kullanmayıza. TYLOLHOT NIGHT önerilen dozların ve sürenin üzerinde kullanıldığından karaciğer hasarına neden olabilecek parasetamol maddesini içermektedir.
- Parasetamol ani yüksek dozlarda ciddi karaciğer zehirlenmesine neden olabilir.
- Karaciğer ve/böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kansızlığınıza neden olabilecek ilaçlar varsa,

- Akciğer rahatsızlığınız varsa TYLOLHOT NIGHT'ı doktor kontrolü altında kullanmalısınız.

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

TYLOLHOT NIGHT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TYLOLHOT NIGHT alkoller birlikte kullanılırsa karaciğer hasarına neden olabileceğinden bu ürünü kullanılırken alkollü içecekler kullanmamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, TYLOLHOT NIGHT almadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe TYLOLHOT NIGHT'ı hamilelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe, TYLOLHOT NIGHT'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TYLOLHOT NIGHT uyuşukluğa bazı hastalarda ise baş dönmesi veya uyuklamaya neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

TYLOLHOT NIGHT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TYLOLHOT NIGHT, her 1 poşette 133 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temas geçiniz.

Her dozd 17616,29 mg rafine şeker içerir. Bu durum, diabetes mellitus (şeker) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (maklobemid dahil) veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız alıyorsanız TYLOLHOT NIGHT kullanmayınız.
- Bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında TYLOLHOT NIGHT'ın etkisi değişimelidir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Sakinleştirici (sedatifler, trankilizanlar) ilaçlar
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (ör. propantelin)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (ör. Metoklopramid gibi)
- Kolestiramin gibi kolesterol düşürücü ilaçlar
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (ör. Bazı uykú ilaçları, sara hastalığında kullanılan ilaçlar)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, rifampisin
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pihtlaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (AİDS hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılan ilaçlar (tropisetron ve granisetron)
- Alkol
- Antidepresanlar (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan ilaçlar: imipramin, amitriptilin, bitkisel bir ilaç sarı kantaron-St.John Wort gibi)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin ve izoniazid
- Kalp ve astım hastalığı için kullanılan (sempatomimetikler) ilaçlar
- Kalp ritm bozukluğu ve tansiyon için kullanılan ilaçlar (beta-blokerler, debrisokin, guanetidin, rezerpin)
- Migren tedavisinde kullanılan ergo alkaloitleri (ergotamin ve metilserjit)
- Kalp rahatsızlıklarında kullanılan digoksin ve kardiyak glikozitler
- Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin

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

3. TYLOLHOT NIGHT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanınız:

12 yaşın üzerindeki çocukların ve yetişkinlerde:

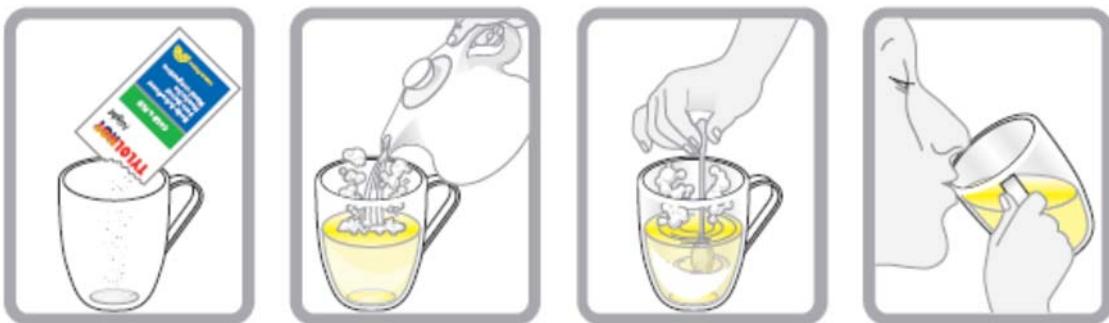
Her 4 saatte bir 1 poşet veya her 6 saatte bir 1-2 poşet alınabilir. Günde 6-7 dozdan fazla kullanılmamalıdır.

TYLOLHOT NIGHT’ı 5 günden uzun süreli kullanmayın.

Uygulama yolu ve metodu:

TYLOLHOT NIGHT, ağızdan alınır ve aşağıdaki şekilde kullanılır:

Her bir poşetin içindeki ilaç 160 ml (yaklaşık 1 su bardağı) sıcak su içerisinde karıştırılarak çözülmeli ve sıcak iken içilmelidir.



TYLOLHOT NIGHT'ı yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TYLOLHOT NIGHT, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

TYLOLHOT NIGHT'ın yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

TYLOLHOT NIGHT, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

TYLOLHOT NIGHT şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYLOLHOT NIGHT kullandığınız:

Doz aşımı durumlarda solgunluk, bulantı ve kusma sık görülen erken belirtilerdir. Ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarda derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

Doz aşımında karşılaşılan etkiler olası yan etkiler bölümünde listelenen etkilerle benzerdir. Ciddi vakalarda zihin karışıklığı, halüsinsasyonlar (hayal görme), nöbetler ve kalp ritm bozuklukları görülebilir. Doz aşımında sakinlik, merkezi sinir sisteminin paradoksal uyarılması, toksik psikozis (duygudurum bozukluğu), nöbet, apne (solunumun geçici olarak

durması), konvülsiyonlar (istemli olarak çalışan kasların, istem dışı kasılması), antikolinergic etkiler (bulanık görme, ağız kuruluğu, idrar tutulması, kabızlık), distonik reaksiyonlar (istem dışı, güçlü kas kasılmaları ve postür bozukluğu), ve aritmi (kalp atışında anormalilik) dahil kardiyovasküler kollaps (damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu) meydana gelebilir.

TYLOLHOT NIGHT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TYLOLHOT NIGHT'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer TYLOLHOT NIGHT'ın bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve 6 saat sonra gerekiyorsa (doktorunuzun önerisi doğrultusunda) dozu tekrarlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TYLOLHOT NIGHT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa TYLOLHOT NIGHT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut jeneralize aksantematoz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiform)
- Çok miktarda alındığında kansızlık, uzun süreli kullanımında kan hücrelerinin sayısında azalma (trombositopeni, trombositopenik purpura, lökopeni, nötropeni, pansitopeni),
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (agranülositoz)
- Lyell sendromu (Fatal sonuçlar dahil toksik epidermal nekroliz, ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak gelişebilen bir deri hastalığı)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Akut jeneralize eksantematoz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü, içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Astım ve nefes darlığı
- Çok miktarda alındığında karaciğerde bozukluk

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TYLOLHOT NIGHT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülmeye sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uykululuk hali
- Üst solunum yolu hastalık belirtileri
- Bulantı, kusma, gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik, karın ağrısı, kabızlık

Yaygın olmayan

- Mide-bağırsak kanaması
- Tedavi dozlarında uzun süreli kullanımda böbrek üzerine zararlı etki

Seyrek

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), kansızlık (anemi), hemolitik anemi gibi kan sayımları değişiklikleri
- Alerjik reaksiyonlar, anaflaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi, ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şişme)
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm), bronşiyal salgınlarda kalınlaşma
- İshal, hazırlıksızlık
- Karaciğerde bozukluk, sarılık dahil hepatit (karaciğer iltihabı)
- Halsizlik, göğüs sıkışması
- İştahsızlık
- Depresyon, kabus görme
- İritabilité, konsantr olamama
- Bulanık görme
- Kulak çönlaması
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi), çarpıntı, kalpte ritm bozukluğu (aritmi)

- Düşük tansiyon

Çok seyrek

- Lyell sendromu (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı olarak bir gelişebilen deri hastalığı)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

Bilinmiyor

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, beyinde iltihaplanma (ensefelopati), ellerde titreme (tremor)
- Sinirlilik, iritabilité (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), huzursuzluk, heyecanlanma
- Uykusuzluk
- Kas seyirmesi ve inkoordinasyonu (koordinasyonun bozulması)
- Üriner retansiyon (idrar yapamama)
- Eksfoliyatif dermatit (deride kızarıklık ve pullanma) dahil alerjik reaksiyonla, ışığa duyarlılık, deri reaksiyonları, ürtiker
- Hafif sersemlikten derin uykuya kadar değişen sedasyon, baş ağrısı, çocuklarda paradoksikal eksitasyon (vücut/organların uyarılması), yaşlılarda konfüzyonel psikoz (bilinç bulanıklığıyla seyreden sinirsel bozukluk)
- Ağız kuruluğu

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 karşılaşığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirim" 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. TYLOLHOT NIGHT'ın saklanması

TYLOLHOT NIGHT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TYLOLHOT NIGHT'ı kullanmayın.

Eğer ürünlerde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TYLOLHOT NIGHT'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimiği 12/04/2016 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

CONVULEX 50 mg/ml pediyatrik şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Şurubun her ml'si 50 mg sodyum valproat içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum hidroksit, sıvı maltitol, metil-4-hidroksi benzoat, propil-4-hidroksi benzoat, sakkarin sodyum, sodyum siklamat, sodyum klorür, ahududu esansı, şeftali esansı, 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.

CONVULEX HAMİLELİK SIRASINDA KULLANILDIĞINDA DOĞMAMIŞ ÇOCUĞA CİDDİ ZARARLAR VEREBİLİR

Rahim içindeyken valproata maruz kalan çocukların ciddi gelişim bozuklukları (ruhsal ve fiziksel), davranış bozuklukları (vakaların %30 ila %40'ı kadarı) ve/veya doğum kusuru (vakaların yaklaşık %10'u) gelişme riski yüksektir.

Bir kız çocuğu, ergenlik çağında bir kız ya da çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsınız:

- doktorunuz valproati size yalnızca diğer tedaviler etkili olmadığından ya da diğer tedavileri tolere edemediğinizde reçete edecektir.
- Başka bir tedavi mümkün olmadığından doktorunuz size valproati reçete edecek ve olası tüm hamilelikleri önlemeye yönelik Gebelik Önleme Programı'nın çok sıkı koşulları altında kullandıracaktır.

Eğer size valproat reçete edilmişse ve çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsınız aşağıdakilere özellikle dikkat etmelisiniz:

- CONVULEX tedaviniz boyunca, herhangi bir kesinti olmaksızın en az bir etkili doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuz konu hakkında sizinle görüşecektir ancak yine de bu kullanma talimatının 2. bölümünde yer alan tavsiyelere de uymalısınız.
- Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.
- Doktorunuz söylemediği müddetçe CONVULEX kullanmayı bırakmayınız, bu durumunuzun daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Hasta Kullanma Talimatını okuyup anladığınızdan ve imzalı yıllık risk onaylama formunun uzman doktorunuz tarafından size verilmiş olduğundan emin olunuz.

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 ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklarları yer almaktadır.

1. CONVULEX nedir ve ne için kullanılır?

- CONVULEX 50 mg/ml pediyatrik şurup ambalajında 1 adet 100 ml'lik şurup şişesi ve 1 adet ölçekli doz şırıngası bulunur.
- CONVULEX, antiepileptikler (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- CONVULEX'in her ml'si 50 mg sodyum valproat içerir. Sodyum valproat beyin üzerinde sakinleştirici etkiye sahiptir.
- CONVULEX, epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılır. Birçok epilepsi türünün tedavisinde etkilidir.
- CONVULEX ayrıca, bipolar bozukluklara (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) bağlı manının (taşkınlık nöbeti) önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. CONVULEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CONVULEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Hamileyseniz ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa (aşağıdaki 'Hamilelik-Kadınlar için önemli bilgi' bölümüne bakınız)
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa ve Gebelik Önleme Programı'nın gerekliliklerini yerine getiremiyorsanız (aşağıdaki 'hamilelik_kadınlar için önemli bilgi' bölümüne bakınız)
- CONVULEX'in içindeki etkin madde olan sodyum valproat veya ilaçın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Valproat semidosyum, valpromid gibi valproat ile aynı aileden bir ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Karaciğerinizde akut veya kronik iltihap varsa,
- Daha önceden sizde veya ailenizdeki bireylerde ilaç kullanımına bağlı olarak gelişen ağır karaciğer iltihabı öyküsü varsa,
- Oldukça nadir görülen ve hepatik porfiri adı verilen metabolik bir hastalığınız (kalıtımsal karaciğer hastalığınız) varsa,
- Kanınızda amonyak düzeyinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa (üre döngüsündeki enzimlerin eksikliği),

- Mitokondriumdaki (hücrenin bir bölümü) bozukluğa bağlı gelişen genetik bir hastalığınız (Alpers-Huttenlocher Sendromu) varsa ya da 2 yaşından küçük çocuğunuzda bu hastalıktan şüpheleniliyorsa,
- Eğer aşağıdaki ilacı kullanıyorsanız:
 - Sarı Kantaron (St. John's Wort) (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç)

CONVULEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu tıbbi ürün, çok nadir olarak, ciddi veya yaşamı tehdit edici olabilen karaciğer hasarına (hepatit) veya pankreas hasarına (pankreatit) neden olabilir.

Karaciğerin işlevlerinde herhangi bir bozulmayı erkenden tespit edebilmek için doktorunuz özellikle tedavinin ilk altı ayı boyunca düzenli aralıklarla kan testleri yaparak sizin veya çocuğunuza yakından izlemek isteyebilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza bilgi verin:

- Sizde veya çocuğunuzda aniden gelişen halsizlik, iştah kaybı, aşırı yorgunluk, baş dönmesi, bacaklarda şişme, genel keyifsizlik,
- Tekrarlayan kusmalar, bulantı, karın ağrısı veya bağırsaklarda ağrı, deride ve göz aklarında sararma (sarılık),
- Tedavinizi doğru şekilde almaya devam etmenize rağmen epilepsi durumunuzda kötüleşme meydana gelirse.

Eğer:

- Böbreklerinizde ciddi işlev bozukluğu varsa (renal yetmezlik)
- Sistemik lupus eritematozus hastalığı (nadir görülen, deriyi, kemikleri, eklemleri ve iç organları tutan bir bağılıklık sistemi hastalığı) mevcutsa,
- Kanınızda amonyak seviyesinin artmasına neden olabilecek bir enzim eksikliği başta olmak üzere kalitsal enzim eksikliği hastalığınız varsa,
- Mitokondrial bozukluğa (mitokondri denilen yediğimiz yiyeceklerden oksijeni ve maddeleri enerjiye dönüştüren hücre yapılarının iyi çalışması için yeterli enerjiyi üretememesine neden olan) genetik bir probleminiz varsa (veya ailenizde varsa) CONVULEX'i dikkatli kullanınız.
- Cerrahi bir operasyon (ameliyat) geçirecekseniz bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyin.
- Tedavinize başlamadan önce doktorunuz hamile olup olmadığını ve uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanıp kullanmadığınızı kontrol edecktir ("Hamilelik" bölümune bakınız).
- Diğer epilepsi ilaçlarıyla olduğu gibi, bu ilacı almanız nöbetlerinizin kötüleşmesine veya daha sıklaşmasına ve hatta farklı tipte nöbet görmenize neden olabilir.
- Bu ilaç kilo almaya neden olabilir. Doktorunuz diyetinizle ilgili tavsiyelerde bulunacak ve kilonuzu izleyecektir.
- CONVULEX gibi epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar ile tedavi edilen az sayıdaki hastada kendine zarar verme veya intihar düşüncesi bildirilmiştir. Eğer sizde herhangi bir anda böyle düşünceler oluşursa derhal doktorunuzla temasla geçin.
- Nadir görülen kalıtsal bir hastalık olan karnitin palmitoiltransferaz (CPT) tip II (kas metabolizması ile ilişkili bir enzim) adı verilen enzim eksikliğiniz varsa, ciddi kas problemleri (rabdomiyoliz) oluşması riskiniz bu ilacı kullanırken daha yüksektir.
- Titreme, kol ve bacaklı tutulma ve yürümede güçlük (ekstrapiramidal bozukluklar) veya hafıza ve zihinsel güç bozuklukları gibi belirtileri yaşarsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Doktorunuz bu belirtilerin altında yatan bir hastalık sebebiyle mi yoksa CONVULEX'e bağlı olarak mı geliştiğini araştıracaktır. Tedavinizin durdurulması gereklili olabilir.
- Çocuğunuz başka bir epilepsi ilacı kullanıyorsa veya çocuğunuzun başka bir nörolojik veya metabolik hastalığı varsa veya şiddetli formda bir epilepsisi varsa doktorunuza bilgi verin.
 - Çocuğunuz 3 yaşından küçük ise ve CONVULEX'in asetilsalisilik asit (aspirin) ile birlikte kullanılmaması gereklidir.

CONVULEX ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayın.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu konuda doktorunuza bilgilendiriniz.

CONVULEX esas olarak böbreklerden atılır ve şeker hastası iseniz idrar testlerinde yanlış olarak pozitif sonuç verebilir.

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

CONVULEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CONVULEX tercihen yemeklerle alınmalıdır.

Bu ilacı kullanırken alkollü içkiler içmeyin.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlar için önemli bilgi

Valproat hamilelik sırasında kullanıldığından doğmamış bebeğe zarar verebilir.

Bu sebeple:

- Bir kız çocuğu, ergenlik çağında bir kız ya da çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız, doktorunuz valproati size yalnızca diğer tedaviler etkili olmadığından ya da diğer tedavileri toler edemediğinizde reçete edecektir. Başka bir tedavi mümkün olmadığından doktorunuz size valproati reçete edecek ve aşağıda açıklanan çok sıkı koşullar altında kullandıracaktır.
- Doktorunuz tarafından size verilen Hasta Kullanma Talimatını okuduğunuzdan emin olunuz. Doktorunuz yıllık risk onaylama formu hakkında sizi bilgilendirecek ve bu formu imzalamınızı ve saklamanızı isteyecektir. Bu form, risklerin size anlatıldığından ve aşağıdaki koşullara uymayı kabul ettiğinizi beyan eder. Doktorunuz size aynı zamanda, hamilelik esnasında valproat kullanımı ile ilişkili riskleri hatırlatan bir hasta bilgilendirme kartı verecektir.

Aşağıdaki durumlarda CONVULEX kullanmayın:

- Hamileyseniz ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa
- Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız ve eğer sizin için başka bir tedavi etkili olabiliyorsa ve Gebelik Önleme Programı'nın gerekliliklerini yerine getiremiyorsanız

Hamilelik sırasında valproat kullanımının riskleri

- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal doktorunuza bilgilendiriniz.
- Valproat hamilelikte alındığında doğmamış bebek için risk taşırlar. Doz ne kadar yüksek olursa risk o kadar artar **fakat tüm dozlar risk taşırlar**.
- Hamile kadınlar tarafından kullanıldığından valproat ciddi doğum kusurlarına neden olur

ve çocukların büyük bir kısmında, düşünsel, motor ve davranışsal becerilerini geliştirme biçimlerini etkiler. Bildirilen doğum kusurları spina bifida (omurga kemikleri düzgün gelişmemiştir); yüz, üst dudak, damak ve kafatasında malformasyonlar (şekil bozuklukları); kalp, böbrek, idrar yolları ve cinsel organ anormallikleri; kol ve bacak kusurlarını içerir. Hamilelik sırasında valproata maruz kalan çocuklarda işitme bozuklukları ve işitme kaybı bildirilmiştir.

- Hamilelik sırasında valproat kullanıyorsanız, diğer kadınlara göre tıbbi tedavi gerektiren doğum kusuru olan bir bebek doğurma riskiniz daha yüksektir. Çünkü valproat uzun yıllardır kullanıldığından valproat kullanan kadınların doğurduğu 100 bebekten 10'unda doğum kusuru olduğunu biliyoruz. Bu oran epilepsi olan kadınlarda 100 doğumda 2-3'tür.
- **Hamilelik sırasında valproat kullanmış kadınların okul öncesi çağrı çocuklarının %30-40'ında erken çocukluk çağrı gelişiminde sorunlar olduğu hesaplanmıştır.** Etkilenen çocuklar geç yürü ve geç konuşur, zekası diğer çocuklara göre düşük olabilir, dil ve bellek sorunları yaşayabilirler.
- **Otistik spektrum bozukluklarına** (belirtileri yaşamın ilk yılında ortaya çıkan ve yaşam boyu devam eden, etkileşim ve iletişim alanında belirgin gecikme ve sapsızlar ve kısıtlayıcı ilgi alanları ile kendini gösteren karmaşık gelişimsel bir bozukluk) valproata maruz kalmış çocuklarda daha sık rastlanmaktadır ve bazı kanıtlar bu çocuklarda daha fazla **Dikkat Eksikliği Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB)** gelişğini göstermektedir.
- **Doktorunuz** bu ilaç reçetelemeden önce siz, **valproat alırken hamile kalmanız durumunda bebeğinize neler olabileceği konusunda bilgilendirecektir.** Eğer çocuk sahibi olmaya daha sonra karar verirseniz doktorunuz ile görüşüp tedavinizi mümkün olan başka bir ilaç ile değiştirmek üzere bir plan üzerinde anlaşmaya varmadan ilacınızı veya doğum kontrol yöntemini kullanmayı kesmemelisiniz.
- Valproat ile tedavi gören bir kız çocuğunun ebeveyni veya bakıcısı iseniz valproat kullanan çocuğunuzun ilk adet kanamasında (menarş) doktorunuza bilgilendiriniz.
- Bazı doğum kontrol ilaçları (östrojen içeren doğum kontrol ilaçları) kanınızdaki valproat seviyesini düşürebilir. Sizin için en uygun olan doğum kontrol yöntemi hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Aşağıdakilerden size uygun olan durumu seçiniz ve ilgili bölümü okuyunuz:

- CONVULEX tedavisine başlıyorum
- CONVULEX kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlamıyorum
- CONVULEX kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlıyorum
- Hamileyim ve CONVULEX kullanıyorum

CONVULEX tedavisine başlıyorum

Doktorunuz size ilk kez CONVULEX reçetesini yazıyorsa, doktorunuz hamile kalmanız durumunda bebek için taşıdığı riskleri açıklayacaktır. **Çocuk doğurma yaşındaysanız tedaviniz boyunca etkili en az bir doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olmalısınız.** Doğum kontrol yöntemi konusunda bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz ya da aile planlaması kliniği ile konuşunuz.

Önemli mesajlar:

- Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, valproat dışında başka bir tedavinin sizin için mümkün olmadığından emin olacaktır.
- CONVULEX tedavisine başlamadan önce, doktorunuz tarafından da onaylanacak, hamilelik testi sonucu ile hamilelik riski dışlanmalıdır.
- Tüm CONVULEX tedaviniz boyunca en az bir etkili doğum kontrol yöntemi (tercihen spiral veya gebelik önleyici implant) veya farklı şekilde çalışan iki etkili yöntem (örneğin ilaç ve kondom) kullanmalısınız.
- Sizin için uygun olan doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşmalısınız. Doktorunuz

sizi hamileliğin önlenmesine ilişkin bilgilendirecektir veya doğum kontrolüne yönelik bilgi almak için sizi bir uzmana yönlendirecektir.

- Epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan düzenli randevu almalısınız (en az yılda bir kez). Ziyaretiniz sırasında, doktorunuz valproatın hamilelik sırasında kullanımını ile ilgili tüm riskleri ve tavsiyeleri bildiğiniz ve anladığınızdan emin olacaktır.
- Doğum kontrolünü bırakmadan önce doktorunuza bebek sahip olma isteğiniz hakkında bilgilendiriniz.
- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınır.

CONVULEX kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlamıyorum

Valproat tedavisine devam ediyor ve hamilelik planlamıyorsanız tüm CONVULEX tedaviniz boyunca en az bir etkili doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olunuz. Doğum kontrol yöntemi konusunda bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz ya da aile planlaması kliniği ile konuşunuz.

Önemli mesajlar:

- Doktorunuz düzenli olarak (en az yılda bir kez), valproat dışında başka bir tedavinin sizin için mümkün olup olmadığını kontrol edecektir.
- Tüm CONVULEX tedaviniz boyunca en az bir etkili doğum kontrol yöntemi (tercihen spiral veya gebelik önleyici implant) veya farklı şekilde çalışan iki etkili yöntem (örneğin ilaç ve kondom) kullanmalısınız.
- Sizin için uygun olan doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşmalısınız. Doktorunuz sizi hamileliğin önlenmesine ilişkin bilgilendirecektir veya doğum kontrolüne yönelik bilgi almak için sizi bir uzmana yönlendirecektir.
- Epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan düzenli randevu almalısınız (en az yılda bir kez). Ziyaretiniz sırasında, doktorunuz valproatın hamilelik sırasında kullanımını ile ilgili tüm riskleri ve tavsiyeleri bildiğiniz ve anladığınızdan emin olacaktır.
- Doğum kontrolünü bırakmadan önce doktorunuza bebek sahip olma isteğiniz hakkında bilgilendiriniz.
- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınır.

CONVULEX kullanıyorum ve bebek sahibi olmayı planlıyorum

Hamileyken valproat kullanmış annelerin bebekleri, doğum kusurları ve ciddi yeti yitimine yol açabilecek gelişim problemleri açısından ciddi risk altındadır. **Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız öncelikle epilepsi tedavisinde uzman olan doktorunuzdan randevu alınır.**

CONVULEX almayı veya kullandığınız doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşmadan bırakmayınız. Doktorunuz sizi detaylı olarak bilgilendirecek ve alternatif tedavi olasılıklarını öncesinde değerlendirmek üzere, epilepsi tedavisinde uzman bir doktora yönlendirecektir. Doktorunuz hamileliğinizin mümkün olduğunda rahat geçmesi ve hem size hem doğmamış çocuğunuza karşı herhangi bir riski olabildiğince azaltmak için çeşitli aksiyon alabilir.

Doktorunuz hamile kalmadan uzunca bir zaman önce CONVULEX tedavisini bırakmanız mümkün olan her şeyi yapacaktır; bu hastalığınızın stabil olduğundan emin olmaktadır. Bazı istisnai durumlarda, bu mümkün olamadığında, aşağıdaki bölüme bakınız ('Hamileyim ve CONVULEX kullanıyorum')

Hamile kalmaya çalışırken folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida riskini ve erken düşük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltması mümkün

değildir.

Önemli mesajlar:

- Doktorunuz size söylemeden CONVULEX almayı bırakmayınız.
- Doktorunuzla konuşmadan ve hastalığınızın kontrol altına alınmasını sağlamak ve bebeğinize karşı riskleri azaltmak için doktorunuzla beraber bir plan oluşturmadan kullandığınız doğum kontrol yöntemlerini bırakmayınız.
- Öncelikle doktorunuzla bir randevu ayarlayınız. Ziyaretiniz sırasında, doktorunuz valproatın hamilelik sırasında kullanımını ile ilgili tüm riskleri ve tavsiyeleri bildiğiniz ve anladığınızdan emin olacaktır.
- Doktorunuz, hamile kalmadan uzunca bir zaman önce CONVULEX tedavinizi bırakabilmeniz için çalışacaktır.
- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınız.

Hamileyim ve CONVULEX kullanıyorum

Hamileyken valproat kullanmış annelerin bebekleri doğum kusurları ve ciddi yeti yitimine yol açabilen gelişim problemleri açısından ciddi risk altındadır. **Valproat kullanıyor ve hamile kaldığınızı ya da kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız hemen doktorunuzla iletişime geçiniz.** Hastalığınız daha kötüye gidebileceğinden doktorunuz söyleyene kadar ilacı kullanmayı bırakmayınız.

- Doktorunuz sizin detaylıca bilgilendirecektir.
- Doktorunuz tedavinizi durdurmaya çalışacak ve diğer tüm tedavi olasılıklarını değerlendirecektir. Hamileliğiniz sırasında CONVULEX'in mümkün olan tek tedavi seçeneği olduğu istisnai durumlarda:
- Doktorunuz sizin ve partnerinizi valproat maruziyetinden hamileliği ilişkin bilgi ve destek alabileceğiniz bir uzmana yönlendirebilir.
- Uzman doktorunuz reçete edilen dozu azaltmaya çalışacaktır.
- Hem alta yatan hastalığınızın kontrol altında olması hem de henüz doğmamış çocuğunuzun gelişimini kontrol etmek için çok yakından takip edileceksiniz.
- Folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida riskini ve erken düşük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımını ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltması mümkün değildir.
- **Doğumdan önce:** doktorunuz sizin için bazı vitaminler reçete edecektir. Böylece bu ilaç bebeğinizin ilk günlerde kanamaya veya kemik bozukluklarına neden olmayacağından emin olun.
- **Doğumdan sonra:** kanamayı önlemek için bebeğinize ayrıca K vitamini enjeksiyonu reçete edilebilir.
- **Çocuklukta:** çocuğunuza muayene eden doktorları, hastalığınız sırasında valproat ile tedavi gördüğünüz konusunda bilgilendiriniz. Doktorunuz, gerekli olması halinde mümkün olduğunca erken özel bakım sağlanabilmesi amacıyla, çocuğunuzun nörolojik gelişimi için sıkı bir izleme programı uygulayacaktır.

Önemli mesajlar:

- Hamile olduğunuzu veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, derhal epilepsi tedavisinde uzman bir doktordan randevu alınız.
- Doktorunuz size söylemeden CONVULEX almayı bırakmayınız
- Epilepsi tedavisinde uzman doktorunuz tedavinizin durdurulması için tüm olasılıkları değerlendirecektir.
- Doktorunuz hamilelik sırasında CONVULEX kullanımına ilişkin, çocuklardaki teratojenik ve gelişimsel etkileri de dahil olmak üzere, tüm riskler hakkında size tüm bilgileri vermelidir.
- Olası bir sakatlık gelişimini tespit edebilmek amacıyla doğum öncesi takip için bir uzmana

yönlendirildiğinizden emin olunuz.

- Çocuğunuzu takip edecek doktorları hamileliğiniz sırasında CONVULEX kullandığınız konusunda bilgilendiririz. Çocuğunuzun nörolojik gelişimi ile ilgili sıkı bir takip programı uygulanacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CONVULEX kullanırken bebeğinizi emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

Doktorunuz tarafından söylenenmediği sürece emzirirken bu ilaçı kullanmayın.

Araç ve makine kullanımı

CONVULEX tedavisinin başlarında veya CONVULEX başka epilepsi ilaçlarıyla birlikte kullanıldığından bazı kişilerde sersemlik hissi ve baş dönmesi gibi belirtiler görülmüştür. Eğer böyle bir belirti fark ederseniz veya hastalığınız henüz kontrol altına alınmadıysa ve nöbet geçirmeye devam ediyorsanız araç veya makine kullanmayın.

CONVULEX'in içerisinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

CONVULEX şurup her 1 ml'sinde 7,5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

CONVULEX şurup sıvı maltitol içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere ve şeker türevlerine hassasiyetiniz olduğu söylendiyse kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

CONVULEX şurup metil-4-hidroksibenzoat ve propil-4-hidroksibenzoat içerdiginden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Epilepsi tedavisinde kullanılan lamotrijin (toksik edidermal nekroliz (deride içi su dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) riskinde artışa neden olabilir)
- Epilepsi tedavisi için kullanılan fenobarbital, primidon, fenitoin, fosfenitoin, topiramat, zonisamid (ensefalopati (beyin dokusunu etkileyen bozukluk) riski ile birlikte hiperamoniyemi (kanda amonyak düzeyinin artmasıyla oluşan metabolik hastalık) riskinde artışa neden olabilir),
- Epilepsi tedavisi için kullanılan karbamazepin, felbamat, rufinamid (aşırı doz belirtilerine neden olabilir),
- AIDS ve HIV adlı virüsün neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan zidovudin, (istenmeyen etki riskinde artışa neden olabilir)
- Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç olan Sarı Kantaron (St. John's Wort) ile beraber kullanılmamalıdır,
- CONVULEX, beyin kanaması sonrası oluşabilecek komplikasyonları önlemek için kullanılan nimodipinin etkilerini artıtabilir,
- Östrojen içeren ilaçlar (bazı doğum kontrol ilaçları dahil), kanınızdaki valproat seviyesini düşürebilir,
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rifampisin (nöbet riskine neden olabilir),
- İmipenem, panipenem, meropenem gibi bazı antibiyotikler (nöbet riskine neden olabilir),
- Göz içi basıncı artışının (glokom) tedavisinde kullanılan asetazolamid (ensefalopati (beyin dokusunu etkileyen bozukluk) riski ile birlikte hiperamoniyemi (kanda amonyak düzeyinin

- artmasıyla oluşan metabolik hastalık) riskinde artışa neden olabilir),
- Teşhis amaçlı veya cerrahi işlemlerde kullanılan bir anestezik ilaç olan propofol (valproat kandaki propofol seviyesinin artmasına neden olabilir),
 - Özellikle 3 yaşından küçük çocuklarda, bu ilacı asetilsalisilik asit (aspirin) ile birlikte kullanmaktan kaçının.

Bu ilaçlar CONVULEX'in etkisini değiştirebilir ve istenmeyen etkilere yol açabilir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğine lütfen dikkat ediniz.

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

3. CONVULEX nasıl kullanılır?

Valproat tedavisi epilepsi ya da bipolar bozukluk tedavisinde uzmanlaşmış bir doktor tarafından başlatılmalı ve izlenmelidir. Bu tedavi, kız çocukları, ergenlik çağındaki kızlar ya da çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda, yalnızca diğer tedaviler etkili olmadığından ya da toler edilemediğinde kullanılır. Başka bir tedavi mümkün olmadığından doktorunuz size valproati reçete edecek ve aşağıda çok sıkı koşullar altında kullandıracaktır (Gebelik Önleme Programında belirtilmektedir). Bir uzman doktor en az yılda bir kez olmak üzere tedavi gerekliliğini değerlendirmelidir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilaçınızın dozunu belirleyecektir.

Sizin için en uygun doz, yaşınız, vücut ağırlığınız ve ilaca verdığınız yanıt dikkate alınarak belirlenir. Bu nedenle doktorunuz sizin düzenli kontrollere çağırabilir ve gerektiğinde ilaçın kanınızda ulaştığı seviyeyi ölçen testler isteyebilir.

Epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde:

CONVULEX tedavisine başlama (ağızdan uygulama):

- Başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) uygulanmayan hastalarda doz 2-3 gün aralarla artırılarak bir hafta içinde en uygun doza ulaşılır.
 - Bir başka antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ile tedaviden CONVULEX tedavisine geçerken, iki hafta içinde yavaş yavaş CONVULEX dozunu artırarak en uygun doz ayarlanmalıdır ve diğer ilaçlarla tedavi azaltılarak kesilmelidir.
- Eğer gerekiyorsa başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ilavesi yavaş yavaş doz artırılarak yapılmalıdır.

Doz:

Başlangıç dozu genellikle günde 10-15 mg/kg olup, daha sonra en uygun doza kadar çıkarılır.

24 saatlik ortalama doz:

- Süt çocukları ve çocuklarda 30 mg/kg; (şurup formu tercih edilmelidir);
- Ergenlik çağındaki çocuklar ve erişkinlerde 20-30 mg/kg (enterik kapsülü, CR tablet formu tercih edilmelidir).

CONVULEX tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz CONVULEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Bipolar bozukluklara bağlı manının önlenmesi ve tedavisinde:

Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 20 mg/kg sodyum valproattır.

Bipolar bozuklukların devam tedavisi için tavsiye edilen doz günde 1000 mg ila 2000 mg arasındadır. İstisnai durumlarda, doz günde 3000 mg'dan fazla olmayacağı şekilde artırılabilir. Önleyici tedavi en düşük etkin dozu doktorunuz size özel uygulayacaktır.

Genel dozaj kılavuzu aşağıdaki tabloda sunulmaktadır:

Yaş	Vücut Ağırlığı	Ortalama Doz	
		mg/ gün	ml/gün
3 – 6 aylık	5.5 - 7.5 kg	150	3 ml
6 – 12 aylık	7.5 - 10 kg	150 - 300	3 - 6 ml
1 - 3 yaş	10 - 15 kg	300 - 450	6 - 9 ml
3 - 6 yaş	15 - 20 kg	450 - 600	9 - 12 ml
7 - 11 yaş	20 - 40 kg	600 - 1200	12 - 24 ml

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan uygulanır.

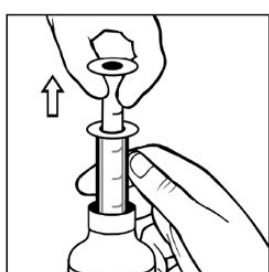
CONVULEX şurup ambalajında dereceli bir doz şiringası mevcuttur.

Günlük doz tercihen yemeklerle verilmelidir.

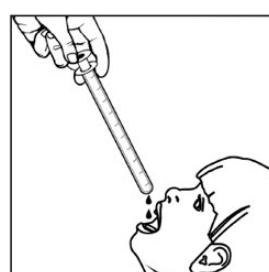
- 1 yaşından küçük hastalarda 2 defada
- 1 yaşından büyük hastalarda 3 defada



1. Pistonu şiringanın içine tamamen itiniz, sonra şiringayı şişenin içine yerleştiriniz.



2. Reçeteeye yazılan doza karşılık gelen sınıra (ml) ulaşınca kadar pistonu yukarı doğru çekiniz. Gereğinde işlemi tekrarlayınız.



3. Ölçülen dozu, bir kaşık ya da bardak yardımı ile veya doğrudan çocukların ağızına uygulayınız. Dozun tam olarak verildiğinden emin olunuz.



4. Her kullanımından sonra, şiseti kapatınız ve şiringayı dikkatli bir şekilde su ile yıkayınız. Şiringayı şise ile birlikte ambalajı içinde saklayınız.

Değişik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanım:

Şurup formu 11 yaş altı çocuklarda tercih edilmelidir.

Kompleks parsiyel nöbetlerde (bir epilepsi türü) 10 yaş ve yukarısı için kullanılmalıdır.

Valproatin bipolar bozukluklara bağlı manının önlenmesi ve tedavisindeki güvenliliği ve etkililiği 18 yaşın altındaki hastalarda değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda CONVULEX dozu nöbetlerin kontrolüne göre düzenlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sizde böbrek veya karaciğer yetmezliği varsa, doktorunuzun CONVULEX dozunu azaltması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CONVULEX kullandıysanız:

CONVULEX'in aşırı dozu tehlikeli olabilir.

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

CONVULEX kullanmayı unutursanız:

Günlük dozlardan birini almayı unutursanız, hatırladığınız anda alınız. Ancak eğer bir sonraki dozun saatı yakınsa, unuttığınız dozu atlayıp bir sonraki dozu doktorun tavsiye ettiği şekilde, normal olarak alınız.

Birden fazla dozun atlanması halinde ise, hemen doktora başvurulmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

CONVULEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi düzenli olarak sürdürülmeli, doktora danışılmadan herhangi bir değişiklik yapılmamalı veya kesilmemelidir. Tedavinin kademeli olarak kesilmesi gereklidir. Tedavinin birdenbire bırakılması (veya dozun büyük oranda azaltılması), nöbetlerin yeniden ortaya çıkmasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CONVULEX'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 birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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

- Ciddi ve hayatı risk oluşturabilecek ve yorgunluk, iştah kaybı, bitkinlik, sersemlik, bulantı, kusma ve bağırsıklarda ağrı ile seyredip aniden başlayabilen karaciğer hasarı (hepatit) ya da pankreas hasarı (pankreatit)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (alerjik reaksiyon)
 - Nefes almayı zorlaştıracak ve hayatı risk oluşturabilecek (anjiyoödem) şekilde yüz ve/veya boyunda ani şişme
 - Ateş, cilt döküntüsü, lenf yumrularında artış, karaciğer hasarı, böbrek hasarı ve bazı beyaz kan hücrelerinin (ezozinofil) sayısında artış şeklinde anormal kan testi sonuçları gibi birkaç belirtinin dahil olduğu ciddi alerjik reaksiyon (ilaç aşırı duyarlılığı sendromu)
- Ağız bölgesinde zaman zaman içi su dolu kabarcık şeklinde (eritema multiforme) görülen yoğun cilt döküntüsü ve tüm vücutta hızla yayılabilen ve hayatı risk oluşturabilen deride önce ağrılı kizarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabartılarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan ciddi boyutlardaki deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz) ve dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens-Johnson sendromu)

- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve tüm vücudu etkileyen bazı belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS). DRESS, kaşıntı döküntü gibi deri reaksiyonları, kanda eozinofili sayısında artış, ateş, lenf bezinin büyümesi ve bir ya da birden fazla tüm vücudu etkileyen hastalıktan (karaciğer iltihabı, böbrek iltihabı, zatürre, kalp kası iltihabı ve kalp zarı iltihabı gibi) en az üçünün birlikte görülmesiyle oluşmaktadır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diger olası yan etkiler:

- Konjenital (doğuştan) doğum kusurları ile ruhsal ve fiziksel gelişim bozuklukları (Bölüm 2 “Hamilelik” ve “Emzirme”ye bakınız)

Çok yaygın:

- Bulantı
- Titreme (tremor)

Yaygın:

- Tedavinin başında: kusma, karın ağrısı, ishal
- Kilo artışı
- Baş ağrısı
- Nöbet (konvülsiyon)
- Bellek bozuklukları
- Zihin karışıklığı (konfüzyon), saldırganlık (agresyon), dikkat eksikliği, endişe, gerginlik (ajitasyon), halüsinsiyon (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme)
- Ekstrapirobral bozukluklar (titreme, bacaklıarda katılım ve yürüme güçlüğü gibi belirtiler)*.
- İdrar kaçırma (üriner inkontinans)
- Şaşkınlık, şok hali veya düşünme yavaşlığı (stupor)
- İlaç etkisine bağlı sakinleşme (sedasyon)
- Hızlı ve kontrol altına alınamayan göz hareketleri (nystagmus)
- İşitme kaybı
- Özellikle diş eti boyutunda artış (gingival hipertrofi) şeklinde dişeti hastalıkları (gingival bozukluklar)
- Ağrılı ve şişmiş ağız, ağız yarası ve ağızda yanma hissi (stomatit)
- Saç dökülmesi (alopecia)
- Menstrüel bozukluklar (adet düzensizliği)
- Karaciğer hastalığı
- Kanama (hemoraji)
- Bulantı veya baş dönmesi
- Tırnak veya tırnak yatağı hastalıkları
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), kırmızı kan hücreleri sayısında azalma (anemi)
- Kandaki sodyum miktarında azalma (hiponatremi)

Yaygın olmayan:

- Uygunsuz antidiüretik hormon salınımı sendromu (vücutta sıvı tutulmasına yol açan bir hormonun aşırı üretilmesine bağlı olarak kan sodyum düzeyinin düşmesi ve buna bağlı halsizlik, yorgunluk, iştahsızlık veya zihin karışıklığı)
- Koma
- Beyin dokusunu etkileyen bir bozukluk (ensefalopati)
- Yorgunluk uyuşukluk hali ya da enerji eksikliği hissetme (letarji)
- Geri dönüşümlü Parkinson sendromu*

- Hareketlerin koordine edilmesinde güçlük (ataksi)
- El ve ayaklarda uyuşma ya da karıncalanma hissi (parestezi)
- Saç dokusunda anormallik, saç renginde değişiklik, saç uzamasında anormallik
- Ciltte döküntü veya kurdeşen
- Aşırı saç uzaması, özellikle kadınlarla erkek silik (virilizm), kadınlarla yüz ve vücutta killanma, sivilce, erkek tipi kelli (hiperandrogenizm)
- Böbrek yetmezliği
- Vücut ısısında azalma (hipotermi)
- Uzuvlarda şişme (ödem)
- Amenore (adet görmeme)
- Nöbetlerde kötüleşme ve sıklık artışı; farklı tipte nöbet başlangıcı
- Akciğerin koruyucu zarlarının iltihabından dolayı (plevral efüzyon) nefes almada güçlük ve ağrı
- Tüm kan hücreleri sayısında azalma: beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve trombositler (pansitopeni), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- Kemiklerin kolay kırılır hale gelmesi (osteopeni), kemik kütlesinde azalma (osteoporoz) ve kırıklar (fraktür) şeklinde kemik hastalıkları olguları bildirilmiştir. Antiepileptik bir ilaç ile uzun süredir tedavi正在看您, osteoporoz öykünüz varsa ya da kortikosteroid (iltihabı önleyici bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Kan damarı iltihabı

Seyrek:

- Aşama aşama görülen bellek kapasitesi bozuklukları ve zihinsel kapasite bozuklukları (bilişsel (kognitif) bozukluklar, bunama (demans))*, bu bozukluklar tedavi bırakıldıktan sonra birkaç hafta ila birkaç ay sonra düzeltir İdrar tutmada güçlük veya idrar tutamama (enürezi)
- Sperm motilitesinde (hareketinde) azalma
- Yumurtalıkların (over) işlevini doğru şekilde yerine getirmemesi (polikistik over sendromu)
- Davranış bozuklukları, psikomotor faaliyetlerde artış (yoğun etkinlik ve hareketlilikte olma durumu), öğrenme güçlüğü
- Eklem ağrısı, cilt döküntüsü ve ateş ile birlikte görülen otoimmün reaksiyon (vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) (sistemik lupus eritematozus)
- Tiroid bezi faaliyetinde azalma (hipotiroidizm)
- Ciddi olabilen kas ağrısı, kas güçsüzlüğü (rabdomiyoliz)
- Aşırı kilolu olma durumu (obezite)
- Böbrek hasarı (böbrek yetmezliği, tübülointerstisyal nefrit)
- Geri dönüşümlü bir böbrek fonksiyon bozukluğu (Fanconi sendromu)
- Kırmızı kan hücreleri boyutunda artış (makrositoz), kırmızı kan hücrelerinin normalden daha büyük boyutta olması ve beraberinde kanda oksijen taşıyan pigment sayısının normalin altına düşmesi (makrositik anemi), beyaz kan hücreleri sayısında majör azalma (agranülositoz)
- Kan hücresi üretiminde azalma (kemik iliği aplazisi), kan hücresi üretiminde anormallik (miyelodisplazi)
- Pihtilaşma faktörlerinde azalma, anormal kan pihtilaşma testi sonuçları (INR'de artış, aktive parsiyel tromboplastin zamanında artış)
- B8 vitamini (biotin)/biotinidaz miktarında azalma
- Kandaki amonyak düzeyinin artmasıyla oluşan metabolik hastalık (hiperamoniyemi)
- Çift görme (diplopi)

Çok seyrek:

- Erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti)

* Bu belirtiler beyin görüntüleme bulguları ile ilişkili olabilir (serebral atrofi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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 karşılaşığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirim” 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. CONVULEX'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için şişeyi kutusunda saklayınız.

CONVULEX şişesi ilk açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır (25°C ve altındaki sıcaklıklarda).

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CONVULEX'i kullanmayın.

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

Ruhsat sahibi:

Liba Laboratuarları A.Ş., Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., İlkadım/Samsun

*Bu kullanma talimi
tarihinde onaylanmıştır.*

KULLANMA TALİMATI

PLASORİN 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 10 mg varfarin sodyum içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mısır nişastası, laktoz monohidrat(inek südü kaynaklı), talk, magnezyum stearate ve deionize su.

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 ilaçın 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 kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıklar yer almaktadır.

1. PLASORİN nedir ve ne için kullanılır?

PLASORİN “antikoagulan”(kan pihtlaşmasını önleyen) olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesidir. Bu ilaç bazen kan inceltici olarak da adlandırılır. Kanınızda pihti oluşması ihtimalini azaltmak için kullanılır. Kan pihtları kalp krizi, inme, bacaklarda ve akciğerde kan pihtısına bağlı tikanma oluşumu gibi diğer ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

Bir tablette etkin madde olarak 10 mg varfarin sodyum bulunur. Tabletler beyaz renktedir, her bir yüzü çentiklidir ve bir yüzünde ‘10’ yazılıdır. 28 tablet içeren ambalajda sunulmaktadır.

PLASORİN aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Toplardamarlarda kan pihtısına bağlı tikanmaların ve ardından akciğerlerde kan pihtısı oluşumunun önlenmesi ve tedavisi
- Kalp ritminin çok hızlı ve düzensiz olmasına yol açan bir bozukluk (atrial fibrilasyon) ve/veya kalp kapağı takılması sonucu, kalpte pihtıların oluşmasının ve bu pihtıların başka damarlara giderek (emboli) tikanmaya yol açmasının önlenmesi ve tedavisi
- Kalp krizi ardından gelişen ölüm, kalp krizinin tekrarlaması, inme ya da pihtıların başka damarlara giderek (emboli) tikanmaya yol açma riskinin azaltılması

2. PLASORİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PLASORİN 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileyseñiz (kalbinize takılmış mekanik kalp kapağı nedeniyle toplardamarlarda pihti oluşumu ve pihtının başka damarlara giderek (emboli) tikanmaya yol açma riskiniz olması durumu hariç). Detaylı bilgi için “Hamilelik” bölümündə yazılın bilgilere bakınız.
- Kanama eğiliminiz veya kan hücrelerinizle ilgili bir hastalığınız (kan diskrazileri) varsa
- Yakın zamanda beyin, omurilik veya göz ameliyatı geçirdiyseniz ya da size geniş yüzeylerin açılmasını gerektiren travma cerrahisi uygulandıysa
- Aşağıdaki durumlara bağlı kanama eğilimi söz konusuysa
 - Mide bağırsak sistemi, idrar yolları ve üreme sistemi ya da solunum sisteminde aktif yaralarla (ülser) ilişkili kanama eğilimi ya da aşırı kanamalar,
 - Beyin, omurilikte kanama,
 - Beyin damarlarında balonlaşma (anevrizma), aort damarı yırtılması
 - Kalbin dışını saran zarın iltihabı (perikardit) ve kalbin dış zarı boşluğununda sıvı toplanması,
 - Kalbin iç zarında bakterilerin neden olduğu iltihap (endokardit)
- Gebelikte düşük tehdidi,
- Gebelikte kan basıncı artışı, idrarda protein bulunması ve vücutun su tutmasıyla seyreden hastalık (preeklampsı) ve bu durumun ileri bir aşaması olan eklampsı (bilinc kaybı, kasılmalar ile başlayıp, koma ile sonuçlanabilen gebelik zehirlenmesi)
- Gözetim altında olmayan ve tedavi uyuncu ile ilgili yüksek risk taşıyan bir hastalığınız varsa,
- Beyin omurilik sıvısı örneği almak için bel bölgesine bir iğneyle girilerek yapılan tıbbi işlem (lomber ponksiyon) gibi kanamaya yol açma ihtimali olan teşhis ve tedavi uygulamaları yapıldıysa
- Bölgesel olarak büyük çaplı anestezi veya bel bölgesine blok anestezi uygulanması söz konusuysa
- Kontrolsüz tansiyon yüksekliginiz varsa
- PLASORİN 'ün içeriğinde bulunan etkin maddeye (varfarin) veya diğer yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa.

PLASORİN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

UYARI: KANAMA RİSKİ

PLASORİN ciddi ve ölümçül kanamalara neden olabilir. Kanama ihtimali tedavinin ilk ayında yüksektir. Kanama açısından risk faktörleri şunlardır:

- pihtlaşmanın aşırı derecede önlenmesi (aşırı antikoagülasyon),
- 65 yaş ve üzerinde olmak,
- kan pihtlaşma ölçümünün değişkenlik gösterme öyküsü,
- mide ve bağırsak kanaması öyküsü,
- yüksek tansiyon,
- beyin damar hastalıkları,
- kansızlık (kan sayımı değerlerinin normalin altında olması),
- kanser,

- travma (örneğin kaza veya cerrahi girişim),
- böbrek problemleri,
- bazı genetik faktörler ve uzun süreli varfarin tedavisi.

Tedavi uygulanan tüm hastalarda düzenli INR (Uluslararası Normalize Oran adı verilen kanınızın ne kadar sürede pihtlaştığını gösteren bir değer) takibi gerçekleştirilmelidir. Kanama riski yüksek olanlarda daha sık INR takibi yapılması, istenen INR değerine göre dikkatli bir doz ayarlaması ve duruma uygun olan en kısa süreli tedavi uygulanması yararlı olabilir. Buna rağmen kanama riski ortadan kalkmaz. Doktorunuz sizin için en uygun olan INR değerlerini belirleyecektir. INR değerinizi sizin için belirlenen hedef aralıkta sürdürmek için PLASORİN dozunuzda gerektiği ayarlamalar yapılacaktır.

İlaçlar, diyet değişiklikleri ve diğer faktörler PLASORİN tedavisinin sağladığı INR değerini etkiler. Bitkisel ilaçlar dahil olmak üzere başka ilaçların başlanması, kesilmesi ya da doz değişikliği sırasında INR daha sık takip edilmelidir. Kanama riskini minimize edecek önlemleri almalı, kanama belirtileri ya da bulgularını doktorunuza bildirmelisiniz.

Doku ölümü (nekrozu)

Deri ve diğer dokularda sık olmamakla birlikte hücre ölümü ve kangren gelişebilir. Genellikle PLASORİN tedavisine başlandıktan sonra birkaç gün içinde ortaya çıkmaktadır. Etkilenen dokunun çıkartılması gerekebilir. Bu durumda PLASORİN tedavisi kesilmeli ve gerekiyorsa başka bir tedaviye geçilmelidir.

Kalsifilaksi (deri ve yağ dokusundaki damarlarda kalsiyum birikmesi)

Böbrek yetmezliği olup diyaliz uygulanan hastalarda daha sık olmak üzere kanda kalsiyum artışına bağlı olarak gelişen bir durum olan kalsifilaksi deride kalsiyum birikimine yol açar. PLASORİN kullanırken bu durum gelişirse tedavi kesilmelidir.

Heparine Bağlı Trombositopeni

Heparine bağlı olarak, pihtlaşmayı sağlayan kan hücresi (trombositler) sayısının azalması ve morarma ve kanamaların daha kolay oluşmasına sebep olması (heparine bağlı trombositopeni (HİT)) veya heparine bağlı olarak trombositopeni ile beraber kan damarında pihtlaşma (tromboz) olması (HİTTS) gibi bir hastalığınız varsa PLASORİN başlangıç tedavisi olarak kullanılmamalıdır. Trombosit sayısı normal düzeye döndüğünde PLASORİN tedavisi düşünülebilir.

Atardamarda Pihti Ve Kolesterol Pihtısı (Sistemik Ateroemboli Ve Kolesterol Mikroembolisi)

PLASORİN tedavisi sırasında atardamarlarda pihtının yol açtığı tikanıklık ve kandaki yağın (kolesterol) yol açtığı ufak tikanıklıklar gelişebilir. Böbrek, pankreas, dalak ve karaciğer gibi organlarda doku ölümüne yol açabilir. Ayak parmaklarınızda gelişirse “mor ayak parmağı” adı verilen durum gelişebilir. Bu durumlarda PLASORİN tedavisi kesilmeli ve gerekiyorsa başka bir tedaviye geçilmelidir.

Böbrek Problemleri

PLASORİN alan kişilerde böbrek hasarı oluşabilir. İdrarınızda kan olması durumunda, derhal doktorunuza bildiriniz. Böbrek problemleriniz olması durumunda, PLASORİN ile tedaviniz devam ederken doktorunuz kanama ile ilgili takip yapmak üzere daha sık tahlil yaptırabilir.

Mekanik Kalp Kapağı Olan Gebe Kadınlar

PLASORİN pihti oluşma riski yüksek olan mekanik kalp kapağı olan gebeler dışında, gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Eğer gebeyseniz ve mekanik kalp kapakçığınız varsa, doktorunuz tedavinin size olası faydaları ve bebeğinize potansiyel zararlarını değerlendirerek PLASORİN tedavisine başlanması veya sürdürülmesine sizinle birlikte karar verecektir.

Ayrıca eğer,

- Orta dereceli veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Bir enfeksiyonuz varsa veya bağırsak floranızda herhangi bir bozukluk varsa (örneğin antibiyotik tedavisi, besinlerin sindirim kanalından emilimi ile ilgili problemler),
- Vücutunuza kalıcı kateter yerleştirildiyse (örneğin idrar kesenize sonda konduysa),
- Şiddetli veya orta dereceli yüksek tansiyon rahatsızlığınız varsa,
- Protein C aracılı antikoagülan (pihtlaşmayı azaltma) yanıt eksikliğiniz varsa,
- Katarakt veya lens cerrahisi gibi bir göz ameliyatı geçireceksiniz,
- Kandaki alyuvarların aşırı artmasıyla seyreden bir kan hastalığınız (polistemi vera) varsa,
- Kan damarlarınızda iltihaplanmaya neden olan bir bozukluğunuz (vaskülit) varsa,
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa doktorunuza bilgilendiriniz. Bu hastalıklar PLASORİN tedavisinin riskini artırabilir.

PLASORİN tedavisine vereceğiniz yanıt için kan testi yaptırmanız gereklidir. Bu kan testine PT/INR testi denir. PT/INR testi, kanınızın ne kadar hızlı pihtlaştığını gösterir. Doktorunuz hangi PT/INR sonucunun size uygun olduğunu söyleyecektir. Doktorunuz PLASORİN dozunu ayarlayarak hedef PT/INR seviyenizin korunması sağlanacaktır.

Aşağıdaki durumlar INR yanıtının artmasına ve azalmasına sebep olabilir. Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza bilgilendiriniz:

- K vitamini almısında artış,
- K vitamini eksikliği,
- Varfarine karşı doğuştan direnç,
- İshal,
- Karaciğer problemleri,
- Beslenme bozukluğu,
- Yağ emilim bozukluğu (steatore).

PLASORİN Kullanan Hastalarda Diş Müdahaleleri ve Ameliyatlar

Hastayı tedavi etmekte olan doktor ile diş hekimi ve cerrah arasındaki yakın iş birliği esastır. Diş tedavisi yaptırmadan önce diş hekimine mutlaka PLASORİN kullandığınızı söylemeniz gereklidir.

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

PLASORİN'i yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bazı yiyecekler PLASORİN ile birlikte alındığında ilaçın etkisini değiştirebilir. Normal ve dengeli beslenmeniz. Diyetinizde herhangi bir değişiklik yapmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Yiyecekler içindeki K vitamini miktarı PLASORİN ile tedaviyi etkileyebilir. K vitamini miktarını sabit tutacağınız normal, dengeli bir beslenme uygulamalısınız. PLASORİN kullanıyorsanız beslenme alışkanlıklarınızda, örneğin yeşil yapraklı sebzelerden çok miktarlarda yemek gibi, büyük değişiklikler yapmaktan kaçınmalısınız.

Alkol kullanmaktan kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLASORİN pihti oluşma riski yüksek olan mekanik kalp kapağı olan gebeler dışında, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

PLASORİN gebelik döneminde kullanıldığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır. Doğmamış çocuğunuzda hasara, hatta ölüme neden olabilecek doğumsal hatalara yol açabilir. Eğer hamile kalma ihtimaliniz varsa etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulayınız. PLASORİN tedaviniz bittikten sonra en az 1 ay daha etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamaya devam ediniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sınırlı veriye göre varfarin insan sütünde bulunmamıştır. Memedeki bebek açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Doktorunuz, anne ve bebek açısından PLASORİN tedavisinin yarar/risk değerlendirmesini yapacak ve size uygun tavsiyede bulunacaktır. Eğer emzirirken PLASORİN kullanmanız önerilirse, doktorunuz sizi ve bebeğinizi olası kanamalar yönünden dikkatli gözetim altında tutacaktır ve gerekli testleri düzenli olarak yaptıracaktır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

PLASORİN 'i içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PLASORİN bileşiminde laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylemişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasla geçiniz.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza danışmadan herhangi bir ilaca başlamayınız, değiştirmeyiniz veya sonlandırmayınız.

Doktorunuza kullandığınız tüm ilaçları, vitaminleri, bitkisel takviyeleri ve reçetesiz ilaçları söylemelisiniz. Bunlar PLASORİN ile etkileşime girerek ilaç dozunuza etki edebilir veya yan etkileri artırabilir.

PLASORİN aşağıdaki ilaçlarla eş zamanlı kullanıldığında kanama riski artabilir:

- Kan pihtlaşmasını önleyen (antikoagulan) ilaçlar: örn. argatroban, dabigatran, bivalirudin, desirudin, heparin, lepirudin)
- Kan pulcuklarının (trombosit) kümeleşmesini önleyen (antiagregan) ilaçlar (örn. aspirin, silostazol, klopidoğrel, dipiridamol, prasugrel, tiklopidin)
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili olan ilaçlar (Nonsteroidal anti enflamatuar ilaçlar (NSAİİ)): (örn. selekoksib, diklofenak, diflunisal, fenoprofen, indometasin, ketorolak, mefenamik asit, oksaprozin, piroksikam, sulindak, ibuprofen, ketoprofen, naproksen içeren ilaçlar)

- Depresyon tedavisinde kullanılan serotonin geri alım inhibitörleri (örn. sitalopram, desvenlafaksin, duloksetin, essitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, milnasipran, paroksetin, sertraline, venlafaksin, vilazodon)

Bitkisel ilaçlar:

- Bazı bitkisel ürünler, birlikte kullanıldığında PLASORİN 'in etkisini artıracaktır (örn. sarımsak ve Ginkgo biloba)
- Bazı bitkisel ürünler, birlikte kullanıldığında PLASORİN 'in etkisini azaltacaktır (örn. koenzim Q-10, ginseng ve St. John bitkisi (Sarı kantaron otu)).

PLASORİN 'i etkisini artıran ilaçlar:

Bu ilaçlar birlikte kullanıldığında INR yanıtında artış meydana gelir.

- Kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar: Kinidin, propafenon, amiodaron, propranolol, prasugrel, tiklopidin, absiksimab, tirofiban, heparin, argotroban, bivaluridin, desirudin, lepirudin, streptokinaz, alteplaz, etakrinik asit, tienilik asit, pentoksifilin, benziodaron, bezafibrat, klofibrat, siprofibrat, fenofibrat, gemfibrozil, atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin, ezetimib
- Mide bağırsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Simetidin, ranitidin, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol, kenodiol, sisaprid, olsalazin
- Kas ve iskelet sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Allopürinol, benzbromaron, sülfenpirazon
- Sinir sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Desvenlafaksin, duloksetin, venlafaksin, sitalopram, essitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertraline, viloksazin, tradozon, valproik asit, valproat, fosfenitoïn, fenitoïn, entakapon, tolkapon, ropinirol, ginkgo biloba, memantin, metilfenidat, kloral hidrat, glutetimid
- Solunum sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Zafirlukast, noskapin, oksolamin
- Hormon sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Deksametazon, metilprednizolon, prednizon, tibolon, tamoksifen, toremifен, medroksiprogesteron, megestrol, testosteron, bikalutamid, flutamid, nilutamid, danazol, metandienon, oksandrolen, oksimetolon, stanozolol, eksenatid, glukagon, levotiroksin, liotironin, tiroid hormonu, metimazol, propiltiourasil
- Üreme sistemi ve böbrek hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Tolterodin, tamsulosin
- Bağıışıklık sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Leflunomid
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler: Amoksisilin, benzilpenisilin, penisilin G, piperasillin, tikarsillin, sefaklor, sefamandol, sefazolin, sefiksim, sefotetan, sefonisid, sefotiam, sefoksitin, seftriakson, sefuroksim, doksisiklin, tetrasiklin, tigesiklin, azitromisin, klaritromisin, eritromisin, roksitromisin, telitromisin, neomisin, siprofloksasin, levofloksasin, nalidiksik asit, moksifloksasin, norfloksasin, pefloksasin, ofloksasin, sulfadoksin, sulfafurazol, sulfametizol, sulfametoksazol(trimetoprim), sulfisoksazol, aminosalisilik asit, izoniazid, kloramfenikol, vankomisin
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar: Mikonazol, ekonazol, flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol
- Parazit enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar: Proguanil, metronidazol, nimorazol, tinidazol, kinidin
- Viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar: Delavirdin, efavirenz, etravirin, nevirapin, atazanavir, ritonavir
- İnfiamasyon ve ağrı için kullanılan ilaçlar: Asetominofen (parasetamol), aspirin (asetilsalisilik asit), diflunizal, proproksifen, tramadol, diklofenak, indometazin, ketorolak, sulindak, fenoprofen, ibuprofen, ketoprofen, naproksen, oksaprozin, selekoksib, etorikoksib,

lumirakoksib, rofekoksib, mefenamik asit, meklofenamik asit, lornoksikam, piroksikam, glukozamin

- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar: Siklofosfamid, ifodfamid, karboplatin, kapesitabin, florourasil, tegafur, paklitaksel, trastuzumab, etoposid, erlotinib, gefitinib, sorafenib, romidepsin, voriostat
- Aşılar: İnfluenza aşısı
- Vitaminler: E vitamini
- Diğer: Alkol, benzotonyum klorür, disülfiram, metilsalisilat merhemi, trolamin salisilat merhemi, orlistat

PLASORİN'i etkisini azaltan ilaçlar:

Bu ilaçlar birlikte kullanıldığında INR yanında azalma meydana gelir.

- Kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar: Disopiramid, spironolakton, klortalidon, kolesavelam, kolestiramin, bosentan, ubikinon (ubidekarenon)
- Mide bağırsak hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar: Ranitidin, sukralfat, aprepitant, fosaprepitant
- Sinir sistemi hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar: Trazodon, fenobarbital, primidon, karbamazepin, fenitoin, haloperidol, klordiazepoksid, butobarbital, pentobarbital, sekobarbital
- Hormon sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Kortizon, prednizon, östrojen içeren lasofoksifen, raloksifen, metimazol, propiltiourasil, kortikotropin, aminoglutetimid
- Bağışıklık sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar: Peginterferon alfa-2b, siklosporin, azatiyoprin
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler: Dikloksasillin, nafsinin, rifampisin, rifapentin
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar: Griseofulvin
- Viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar: Ribavirin, efavirenz, nevirapin, darunavir, ritonavir
- İnfiamasyon ve ağrı için kullanılan ilaçlar: Glukozamin
- Antineoplastikler (kanser ilaçları): Siklofosfamid, merkaptopürin, mitotan
- Vitaminler: C vitamini, K vitamini
- Diğer: Alkol, etretinat, izotretinoïn

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

3. PLASORİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PLASORİN'i daima doktorunuz tavsiye ettiği şekilde kullanınız.
- Doktorunuz tedavinize verdığınız yanıta göre ilaçınızın dozunda ayarlama yapabilir.
- Her insanın ihtiyaç duyduğu PLASORİN miktarı farklıdır. Doz INR (Uluslararası Normalize Oran) adı verilen bir kan testine göre ayarlanır. Aldığınız ilaç dozu kan testinin sonucuna göre değişebilir. Doktorunuz kan testi yaparak ne kadar PLASORİN ihtiyacınız olduğuna karar verir. INR değeriniz hedef aralığa gelince denge sağlanır.
- Düzenli olarak kan testlerinizi (INR) yaptırmalı ve doktorunuza ziyaret ederek durumunuzu kontrol ettirmelisiniz.
- PLASORİN dozu ve hedef INR değeri mutlaka doktorunuz tarafından belirlenmelidir.

- Genellikle PLASORİN'in başlangıç dozu gündə 2,5-5 mg'dır. INR yanıtına göre bu doz genellikle 3-4 gün sonra yeniden düzenlenir.
- Kontrol testleri (INR) düzenli aralıklarla yapılarak idame dozu ayarlanır. İdame dozu bir kez tayin edildikten sonra, nadiren değiştirmeye gerek olur.
- Hastada pihtıyla tikanma riski ortadan kalkana kadar tedavi sürdürülür.

Uygulama yolu ve metodu:

PLASORİN ağızdan alınır.

Tabletler aç karnına veya tok karnına alınabilir.

Tabletleri çiğnemeden bir miktar su ile alınız.

PLASORİN tabletleri her gün aynı saatlerde alınız.

Değişik yaş grupları:

Cocuklarda kullanımı

18 yaşından küçük çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlı hastalar için PLASORİN'in daha düşük başlangıç ve idame dozları tavsiye edilmektedir. Yaşlılarda doz ayarlanmasına ihtiyaç duyulabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Ağır ve orta şiddetteki karaciğer ve böbrek yetmezliklerinde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer PLASORİN'in etkisinin çok güclü veya zayıf olduğunu dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLASORİN kullandığınız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLASORİN aldıysanız, derhal doktorunuza haber veriniz.

Güvenli ve yeterli düzeyden daha fazla PLASORİN kullanılmasının erken belirtisi, kanama şüphesi veya normal olmayan aşkar kanamadır. Diş eti veya burun kanaması, dışkıda ya da idrarda kan görülmesi, dışkinin katran renginde olması, adet kanamasının aşırı olması, vücutunuzda çarpma olmadan geniş morartılar oluşması, yüzeysel yaralardan sürekli sızcılı olması şeklinde kendini gösterebilir. Böyle belirtiler olursa derhal doktorunuza haber veriniz.

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

PLASORİN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozun saatini kaçırdıysanız (örneğin sabah almak gerekiyordu, öğlenden sonra aklınıza geldi) hatırlığınız anda günlük dozunuzu alınız, sonra tekrar normal kullanma şemanıza dönünüz. Eğer 1 tam gün almayı unuttuysanız asla iki doz almayın ve hemen doktorunuza haber veriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

PLASORİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

PLASORİN tedavisini sonlandırmak hastalığınızın kötüleşmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PLASORİN 'i içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz ve dudakların şişmesi, ya da ağız ve boğazın nefes almayı ve yutmayı güçlentirecek şekilde şişmesi)
- Deri dokusunun ölümü (nekroz ve kangren)
(PLASORİN 'e başladıkten hemen sonra görülebilir. Bu durumun oluşma nedeni kan pihtıları oluşması ve vücudunuzun bir kısmındaki kan akışını bloke etmesidir. Vücudunuzun herhangi bir yerinde ağrı, renk değişimi veya ısı değişimi varsa hemen doktorunuzu arayınız. Vücudunuzun etkilenen kısmında doku ölümünü veya kaybını (ampütasyon) önlemek için acil tıbbi müdahale gerekebilir)
- Ayak parmaklarında morarma (Mor ayak parmağı sendromu): Ayak parmaklarınızda ağrı olması ve doku renginin mor veya koyu renk olması
- Şiddetli kanama

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın

- Kansızlık (anemi)
- Baş dönmesi*, baş ağrısı*
- Gözde kanama
- Göğüs ağrısı*
- Kanama, tansiyon düşmesi*, baygınlık*
- Burun kanaması, nefes darlığı*, kanlı öksürük
- Karın ağrısı*, ishal, dişeti kanaması, bulantı, makattan kanama, kusma
- Deride çürük, kaşıntı, döküntü
- Eklem ve kas ağrısı*
- Kanlı idrar
- Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı karaciğer iltihabı (PLASORİN ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan tiklopidinin birlikte uygulanması ile ilişkilendirilmektedir)
- Bitkinlik*, yorgunluk, şişlik*

Yaygın olmayan

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Kafa içinde kanama*, uyuşma*
- Halsizlik*
- Göğüs boşluğunda kanama
- Karında şişlik, tat alma bozukluğu, yutma güçlüğü*, gaz/şişkinlik, kanlı kusma, kanamaya bağlı katran rengi dışkı
- Saç dökülmesi, dermatit (bir tür deri hastalığı), deride kırmızı nokta halinde kanama, kurdeşen
- Eklem içinde kanama
- Vajinal kanama
- Titreme, bitkinlik*, ağrı*
- Kanda karaciğer enzim düzeyinde yükselme

Seyrek

- Aşırı duyarlılığa bağlı gelişen, tansiyon düşmesi, bilinç kaybı ya da nefes darlığına yol açan reaksiyon (anafilaksi)
- Felç*
- Şok*, damar iltihabı
- Akciğerlerde kanama
- Karın zarı arkasında kanama
- Deride hücre ölümü (nekroz)

Çok seyrek

- Böbreküstü bezinde kanama
- Omurilikte kanamaya bağlı kitle
- Kalp zarında kanama
- Kan damarlarında küçük kan yağı parçacıklarının tikanmaya yol açması (sistemik kolesterol mikroembolizmi), ayak parmaklarında morarma* (mor ayak parmağı sendromu), atardamarda pihtının yol açtığı tikanıklık, yağ parçacıklarının başka damarlara taşınarak tikanmaya yol açması, doku ölümü
- Akciğerlerde kireçlenme
- İçi sıvı dolu kabarcıklarla görülen deri bozukluğu
- Kadında adet kanamasında artış
- Solukluk*

Bilinmiyor

- Doku ve organlarda ölümcül olan/olmayan kanama
- Kanda kalsiyum düzeyi artısına bağlı deride kalsiyum birikimi (kalsifikasyon)
- Akut böbrek hasarı

* Kanamaya ilişkili oluşan rahatsızlıklar sonucu ortaya çıkan belirtiler.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaşığınız 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. Meydانا gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PLASORİN' i saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. PLASORİN' i

ışık ve nemden uzak tutunuz.

Hamileler ezilmiş ya da kırılmış PLASORİN tabletlerine dokunmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PLASORİN' i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Platin Kimya Mümessillik ve Dış Tic. A.Ş.
Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

İlko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimi 25.01.2023 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

XANAX® 0.5 mg tablet

Ağzdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 0,5 mg alprazolam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mikrokristalin selüloz, kolloidal silikon dioksit (kolloidal anhidrus silika), mısır nişastası, dokusat sodyum (%85) + sodyum benzoat (E211) (%15), eritrosin sodyum aluminyum lak, magnezyum stearat. Ürün sığır kaynaklı laktoz içermektedir.

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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **XANAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XANAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XANAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XANAX'in saklanması**

Başlıklar yer almaktadır.

1. XANAX nedir ve ne için kullanılır?

XANAX 30 tablet içeren ambalajda bulunur. XANAX, eliptik, tam oval, pembe renkli, bir yüzü düz ve çentikli, diğer yüzü "Upjohn 55" yazılı bölünebilir tablettir. Çentiğin amacı yalnızca yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır, tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir. XANAX, etkin madde alprazolamı içeren bir sakınleştiricidir. Alprazolam, benzodiazepinler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Benzodiazepinler, beyindeki kimyasal aktiviteyi etkileyerek uykuya getirir, kaygıyı ve endişeyi azaltır.

XANAX tabletler, yalnızca şiddetli kaygı ve endişe (anksiyete) tedavisinde kullanılır.

XANAX, kaygının tedavisinde kısa süreli kullanılmalıdır. Toplam tedavi süresi, dozun kademeli olarak düşürüldüğü süre (buna doz azaltma adı verilir) de dahil olmak üzere 8-12 haftayı geçmemelidir.

2. XANAX’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XANAX’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alprazolam veya benzeri diğer benzodiazepinlere veya ilacın bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa
- Kaslarınızın çok zayıf ve yorgun olmasına yol açan ‘miyastenia gravis’ adlı hastalığınız varsa
- Şiddetli göğüs sorunlarınız veya nefes almada güçlük varsa (örn; kronik bronşit veya amfizem)
- Şiddetli karaciğer sorunlarınız varsa
- Uyku sırasında nefesinizin düzensizleşip hatta kısa süreli olarak durduğu bir hastalık olan ‘uyku apnesi’ hastalığınız varsa
- Hamileseniz, şu anda hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız (ayrıntı bilgi için ‘Hamilelik’ ve ‘Emzirme’ ile ilgili bölümlere de bakınız).

Benzodiazepinler psikotik bozuklukların (hastanın bir süre için gerçeklerden kopması ile seyreden ruhsal bozukluklar) birincil tedavisi için önerilmemektedir.

Benzodiazepinler depresyonla birlikte olan kaygının tedavisi için tek başına kullanılmalıdır (bu tür hastalarda intihara yol açabilir).

XANAX’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- İntihar etmeye düşünecek kadar kendinizi bunalımda hissettiyorsanız
- Hastanede tedavi gerektirecek bir zihinsel hastalık geçirdiyseniz
- Akciğer, böbrek veya karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa
- Geçmişte uyuşturucu veya alkol suistimalinde bulunduysanız veya ilaç almayı, içki içmeyi ya da uyuşturucu kullanmayı bırakmakta zorlanıyorsanız. Doktorunuz bu tabletleri almayı bırakmanız gerektiğinde size özel yardım sağlamak isteyebilir. XANAX, alkol, reçeteli ilaçlar veya sokaklarda satılan uyuşturucu ilaçlarla birlikte kötüye kullanıldığından ölümler olduğu raporlanmıştır.
- Uyku verici (hipnotik) etkilerinde azalma hissediyorsanız
- Unutkanlık olursa
- Huzursuzluk, kaygı, sinirlilik, saldırganlık, kuruntu, aşırı öfke, kabuslar, hayal görme, hastanın bir süre için gerçeklerden kopması ile seyreden ruhsal bozukluklar (psikozlar), uygunsuz davranış ve diğer istenmeyen davranışsal etkiler gelişirse
- Depresyon teşhisiniz varsa doktorunuza bilgilendiriniz. Depresyon teşhisini olan hastalarda, XANAX kullanımı ile hipomani (dikkat artışı, hareketlilik, yorulmazlık ve tepkilerin artması ile belirgin ruh hali) veya mani (taşkınlık) görülmüştür.
- Endikasyona bağlı olarak tedavi süresi mümkün olduğunda kısa tutulacaktır, fakat azaltma süreci de dahil olmak üzere sekiz ila on iki haftayı geçmemelidir. Durumun yeniden değerlendirilmesi yapılmadan bu dönemi aşan bir uzatma yapılmayacaktır.
- Yaşlı ve/veya güçsüz iseniz. Benzodiazepin ve türevleri sakinleştirici etkiye ve/veya kas-iskelet zayıflığına sebep olabileceği için düşme riskini artıtabilir.

- Opioid (güçlü ağrı kesiciler, ikame tedavisi için kullanılan ilaçlar ve bazı öksürük ilaçları, morfin veya kodein, propoksifén gibi) kullanıyorsanız. Opioidlerle alprazolamin birlikte kulanımı uykı hali, solunum güçlüğü (solunum depresyonu veya solunum baskılanması), solunum depresyonu riskini artırır ve yaşamı tehdit edebilir.

Alprazolamin güvenliliği ve etkililiği 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde belirlenmemiştir. Bu nedenle bu grup hastalarda alprazolam kullanımını önerilmemektedir.

Tedavi başlatıldığında doktorunuz tedavi süresi, dozun nasıl azaltılacağı veya aynı ilaç grubundan başka bir ilaca nasıl geçeceğiniz konusunda size bilgi verecektir.

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

XANAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

XANAX kullanırken alkol içmemeniz, alkol ilacın etkisini artırdığı için önemlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XANAX gelişmekte olan bebeğe zararlı olabilir, bu nedenle hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız XANAX kullanmamalısınız; bu durumu derhal doktorunuza bildirmelisiniz. Doktorunuz hamile kalmamak için size uygun bir doğum kontrol yöntemi önerebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlaç anne sütüne geçebileceği için XANAX kullanırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

XANAX kendinizi uykulu veya sersemleşmiş hissetmenize ve konsantrasyonunu kaybetmenize ve kas fonksiyonu bozukluğuna neden olabilir; bu nedenle tabletlerin sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar makine kullanmamanız çok önemlidir.

Uykú yetersizliği durumunda, dikkat azalması olasılığı artabilir. Alkol bu etkileri kuvvetlendirebilir.

XANAX araç kullanma kabiliyetlerinizi etkileyebilir ve uykulu veya sersem hissetmenize neden olabilir.

- İlacı kullandığınız süre boyunca, ilacın sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araç kullanmayın.

Eğer ilacı kullandığınız süre boyunca, araç kullanmanın sizin için güvenli olup olmadığından emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızı ile görüşünüz.

XANAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temas geçiniz.

Sodyum Benzoat

Bu tıbbi ürün, her tablette 0,11 mg sodyum benzoat içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz; XANAX'ın etkisi bunlarla aynı anda alındığında daha güçlü olabilir:

- Kaygı veya depresyonu tedavi etme (fluvoxamin, nefazodon, sertralın, fluoksetin gibi) veya uyumaniza yardım etmeye yönelik herhangi başka bir ilaç
- Bazı güçlü ağrı kesiciler (örn; opioidler; morfin veya kodein, propoksifén gibi)
- Şizofreni gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaçlar
- Epilepsi (sara hastalığı) tedavi eden ilaçlar
- Alerjilerin giderilmesi için kullanılan antihistaminikler
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; ketokonazol, itrakonazol ya da diğer azol grubu antifungal ilaçlar)
- Doğum kontrol hapı (oral kontraseptifler)
- Belirli antibiyotikler (örn; eritromisin, klaritromisin, troleandomisin gibi makrolid grubu antibiyotikler)
- Simetidin (mide ülserinin tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Diltiazem (göğüs ağrısı (angina) ve yüksek kan basıncı için kullanılan bir ilaç)
- Digoksin (çeşitli kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç)
- Ritonavir veya AIDS'ye neden olan İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan benzeri diğer ilaçlar

Eğer genel anestezi altında bir ameliyat olacağınız, doktorunuza veya anestezistinize XANAX aldığınızı söyleyiniz.

XANAX ve opioid grubu ilaçların (güçlü ağrı kesiciler, ikame tedavisi için kullanılan ilaçlar ve bazı öksürük ilaçları, morfin veya kodein, propoksifén gibi) birlikte kullanımı uykuya hali, solunum güçlüğü (solunum depresyonu veya solunum baskılanması), koma riskini arttırmır ve yaşamı tehdit edebilir. Bu nedenle, eşzamanlı kullanım sadece diğer tedavi seçenekleri mümkün olmadığından göz önünde bulundurulmalıdır. Ancak doktorunuz XANAX'ı opioid grubu ilaçlar ile birlikte reçete ederse, eşzamanlı tedavinin dozu ve süresi doktorunuz tarafından sınırlanmalıdır. Lütfen doktorunuza kullandığınız tüm opioid grubu ilaçlar hakkında bilgi veriniz ve doktorunuzun doz önerisini yakından takip ediniz. Yukarıda belirtilen semptomların farkında olmak için yakın

çevrenizi bilgilendirmek yararlı olabilir. Bu tür belirtilerle karşılaşığınızda doktorunuza başvurunuz.

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. XANAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size ne zaman ve kaç adet tablet almanız gerektiğini söyleyecektir. Emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

Tabletlerinizi alkollü bir içecekle **almayınız**.

Yetişkinler

Genellikle günde üç kere bir adet 0,25 mg veya üç kere bir adet 0,5 mg tablet alarak başlanır. Bu doz, kademeli olarak gün boyunca bölünmüş dozlar halinde günde toplam 3 mg'a kadar çıkarılabilir.

Dozun artırılması gereken durumlarda, gündüz daha uyanık olabilmeniz için gündüz dozlarından önce gece dozunun artırılması olağandır. Eğer yan etkiler görmeye başlarsanız doktorunuz dozunuzu azaltabilir.

Tedavi süresi

XANAX sadece kısa süreli tedavi (12 haftayı aşmayacak şekilde) için kullanılabilir. Normalde size 4 haftadan fazlası için reçete verilmeyecek ve bu süre içinde durumunuz doktorunuz tarafından düzenli olarak değerlendirilecektir. Doktorunuz mümkün olan en düşük etkili dozu ve süreyi reçete edecek ve tedaviye devam etmenizin gerekip gerekmeyiğini sık sık yeniden değerlendirilecektir. Birkaç haftadan fazla kullanıldığındá ilaçın etkisinde azalma gelişebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Tabletleri parçalamadan ve çiğnemeden bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

XANAX 18 yaşın altındaki çocukların ve ergenlik çağındakilerin tedavisi için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yaşlı bir hastasınız veya örneğin böbrek ya da karaciğer sorunlarınız varsa ve daha düşük bir doza ihtiyacınız varsa normalde günde iki veya üç kez 0,25 mg bir dozla başlayacaksınız.

Gerekirse ve herhangi bir yan etki yaşamazsanız bu doz yavaş yavaş doktorunuz tarafından artırılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer sorunlarınız varsa kullanmayınız. Böbrek veya karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla XANAX kullandıysanız:

Söylenenden fazla tablet almamanız önemlidir. Eğer yanlışlıkla çok fazla tablet içerseniz uyuşukluk, zihin karışıklığı, üzüme hissi, konuşma bozukluğu, kan basıncında düşme ve nefes almada zorluk yaşayabilirsiniz. Eğer yanlışlıkla çok fazla tablet içerseniz, derhal tıbbi yardım alınız.

XANAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XANAX'ı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda ilaç alınız. Ancak sonraki ilaç dozu zamanınız gelmişse unuttuğunuz dozu ayrıca almayıınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayıınız.

XANAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- Dozun kademeli olarak azaltılması gerektiği için XANAX'ı almayı bırakmadan önce mutlaka doktorunuzla görüşünüz. Eğer tabletleri almayı keserseniz veya dozu aniden azaltırsanız, geçici olarak yoksunluk semptomları oluşabilir. Bu belirtiler, hafif şiddette yerinde duramama ve uykusuzluktan başlayarak, karın ve kas krampları, baş ağrısı, kas ağrısı, şiddetli kaygı, gerginlik, huzursuzluk, zihin karışıklığı, sinirlilik, kusma, terleme, titreme ve kasılmaların dahil olduğu majör bir sendroma kadar değişebilir. Şiddetli vakalarda şu belirtiler görülebilir: Kişinin çevresini olduğundan farklılaşmış ve kendine yabancımış gibi algılaması (derealizasyon), bedeninin, hareketlerinin, düşüncelerinin kendine ait olmadığı hissi (depersonalizasyon), işitme yeteneğinin normalin üstünde artması durumu, kol ve bacaklıarda uyuşma ve karıncalanma, ışığa, gürültüye veya fiziksel temasla aşırı duyarlılık, hayal görme (halüsinasyonlar) veya sara nöbetleri. Bu bulgu ve belirtiler, özellikle daha ağır olanlar, genellikle uzun bir süre yüksek dozların uygulandığı hastalarda daha sıkıtır.
- Benzodiazepinle tedaviye yol açan semptomların tedavinin kesilmesi sırasında daha şiddetli biçimde nüks etmesiyle oluşan geçici bir sendrom olan çekilme (rebound) uykusuzluk ve kaygı oluşabilir. Duygu değişiklikleri, kaygı veya uyku bozuklukları ve huzursuzluk dahil başka reaksiyonlar da bu duruma eşlik edebilir.

- Vücutunuz bu duruma uyum sağlayınca belirtiler kaybolacaktır. Eğer bu konuda endişe duyuyorsanız, doktorunuz size daha fazla bilgi verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

XANAX tedavisinin derhal durdurulmasını gerektiren nedenler

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Tedavinin sonlandırılması gerekebilir. Doktorunuz tedavimizin nasıl kesilmesi gerektiğini size söyleyecektir.

- Çok nadir olarak XANAX kullanımı ciddi davranışsal veya psikiyatrik etkilere neden olabilir. Bu davranışlar şunları içerebilir: Tedirginlik, huzursuzluk, saldırganlık, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu, şiddetli öfke, yanlış inanışlar, kabus ve olmayan şeyleri duyma, görme (halüsinsiyon) veya diğer uygunsuz davranışlar
- Ani hırıltı, yutkunmada ya da nefes almada zorluk, göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz tedavi dozunuza ya da tedavinizi değiştirebilir.

- Hafıza kaybı (amnezi)
- Derinin ve gözün beyaz kısmının sararması (sarılık)

Kötüye kullanım, bağımlılık ve yoksunluk belirtileri

- XANAX gibi ilaçlarla tedavi sırasında bağımlılık gelişmesi mümkünür ve bu durum tedaviyi bıraktığınız zaman geri çekilme belirtilerinin görülmesi ihtimalini arttırmır.
- Geri çekilme belirtileri daha çok aşağıdaki durumlarda oluşur:
 - Tedaviyi aniden kestiğiniz
 - Yüksek dozda ilaç kullanıyorsanız
 - İlacı uzun süredir kullanıyorsanız
 - Alkol ya da ilaç suistimal hikayeniz varsa

Bu durum baş ağrısı, kas ağrısı, aşırı endişe, gerginlik, tedirginlik, zihin karışıklığı, duyu durum değişiklikleri, uyumada zorluk ve sinirlilik gibi etkilere neden olabilir. Bazı ciddi durumlarda, geri çekilme reaksiyonları şunları içerebilir: Bulantı, kusma, terleme, mide krampları, kas krampları, gerçek dışı hissetmek, sese, ışığa ya da fiziksel temasa karşı normalden duyarlı olmak, ayak ve ellerde uyuşma ve karıncalanma, halüsinsiyon (uyanık iken olmayan şeyleri duyma ya da görme), titreme veya sara krizi.

XANAX, sadece kendilerine reçete edilen hastalar tarafından kullanılmalıdır. İlaçlarınızı başkasına vermeyiniz. Aşırı kullanım ve kötüye kullanım, aşırı doz ve/veya ölüme yol açabilir.

Diger yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Kontrollü klinik çalışmalara katılan hastalarda XANAX tedavisi ile oluşmuş yan etkiler:

Çok yaygın

- Depresyon
- Uyku hali ve uyuşukluk
- Denge bozukluğu, koordinasyon bozukluğu
- Hafıza bozukluğu
- Dizartri (Konuşma veya dil ile ilgili bozukluk)
- Baş dönmesi, sersemlik
- Baş ağrısı
- Konstipasyon (Kabızlık)
- Ağız kuruluğu
- Yorgunluk
- İrritabilite (Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu)

Yaygın

- İştah azalması
- Konfüzyonel durum (Zihin karışıklığı durumu)
- Dezoryantasyon (Ör.Yer, zaman algısının bozulması)
- Cinsel istekte artma*, ereksiyon (sertleşme) bozuklukları
- Anksiyete (Sinirlilik veya kaygılı hissetme ya da tedirgin olma durumu)
- Uykusuzluk (Uyuma güçlüğü ya da uyku düzeninin bozulması)
- Denge problemleri, özellikle gün içinde dengesizlik
- Uyanıklıkta ya da konsantrasyonda azalma
- Uyanık kalmada zorluk, halsiz hissetme
- Sarsaklık ya da titreme
- Çift görme ya da bulanık görme
- Hasta hissetme
- Cilt reaksiyonları
- Kilo değişimi

Yaygın olmayan

- Alışılmadık davranışlara yol açan aşırı mutlu veya heyecanlı hissetme*
- Halüsinson* (Olmayan şeyleri görme veya duyma)
- Tedirgin veya kızgın hissetme*
- İnkontinans* (İdrar kaçırma)
- Sırtın alt kısmı ve diz ile kalça arasındaki bölgede (uyluklarda) adet dönemi bozukluğuna işaret edebilen ağrı
- Kaslarda güçsüzlük ya da kas spazmları
- İlaç bağımlılığı
- İlaç yoksunluk belirtileri

Bilinmiyor

- Kadınlarda adet düzensizliği veya çok fazla prolaktin (süt üretimini uyaran hormon) üretimi
- Düşmanca veya saldırgan hissetmek
- Anormal düşünceler
- Bükkülme veya sarsılma hareketleri
- Hiperaktif olmak
- Mide rahatsızlıklarını
- Karaciğer fonksiyonu ile ilgili sorunlar (Kan testi ile ortaya çıkabilir), karaciğer iltihabı (hepatit)
- Sinir sisteminin bir kısmında dengesizlik. Semptomlar şunları içerebilir: hızlı kalp atışı ve dengesiz kan basıncı (baş dönmesi, sersemlik veya baygınlık hissi)
- Yüzde veya boğazda şişmeye neden olan ciddi alerjik reaksiyon
- Ayak bileklerinin, ayakların veya parmakların şişmesi
- Güneş ışığına karşı duyarlılık nedeni ile deri reaksiyonları
- İdrar yapma zorluğu veya mesane kontrol sorunları
- Göz içi basıncının yükselmesi
- Madde kötüye kullanımı

*Pazarlama sonrası deneyimler

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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 karşılaşığınız 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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilaçın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. XANAX’ın saklanması

*XANAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XANAX'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

Ruhsat sahibi:

Pfizer İlaçları Ltd. Şti., 34347 Ortaköy –İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimi.../.... tarihinde onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

ZITROMAX® 200mg/5ml oral süspansiyon

Ağzdan alınır.

- **Etkin madde:** Her ölçek (5 mL), 200 mg azitromisine eşdeğer 209,6 mg azitromisin dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, Sodyum fosfat tribazik, susuz, Hidroksipropil selüloz, Xanthan gum, Artificial Cherry FMC 11929 Food Grade, Artificial Creme de Vanilla FMC 11489 Food Grade, Artificial Banana FMC 15223 Food Grade

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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZITROMAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZITROMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZITROMAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZITROMAX'ın saklanması**

Başlıkların yer almaktadır.

1. ZITROMAX nedir ve ne için kullanılır?

ZITROMAX oral süspansiyon hazırlanması için, beyaz ile kırık beyaz arası renkte, kuru tozdur. 15 mL ve 30 mL'lik beyaz plastik şişelerde bulunur, her ölçek (5mL) 200 mg azitromisine eşdeğer 209,6 mg azitromisin dihidrat içermektedir.

ZITROMAX, makrolid olarak adlandırılan antibiyotik grubundandır. Bazı bakterilerin ve diğer mikroorganizmaların neden olduğu, aşağıda örnekleri bulunan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Göğüs, boğaz ve burun enfeksiyonları (bronş iltihabı, akciğer iltihabı ve sinüzit gibi)
- *Streptococcus pyogenes* 'in neden olduğu bademcik iltihabı (tonsilit), boğaz ağrısı (farenjit) tedavisinde penisilin alerjisi varlığında
- Akut kulak enfeksiyonları (akut otitis media)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (apse veya çıban gibi)
- *Chlamydia* adlı organizmanın neden olduğu cinsel yolla bulaşan hastalıklar

- *Haemophilus ducreyi* isimli bir mikroorganizmanın neden olduğu yumuşak doku ülseri ve çoğul dirençli olmayan *Neisseria gonorrhoeae* isimli bir mikroorganizmanın yol açtığı eşlik eden başka enfeksiyonun olmadığı cinsel yolla bulasan enfeksiyonlar

2. ZITROMAX’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZITROMAX’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Azitromisin veya eritromisin/klaritromisin gibi diğer makrolid grubu antibiyotikleri içeren ilaçlar veya ZITROMAX’ın içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik iseniz. Alerjik reaksiyon deri döküntüsüne veya hırıltılı solunuma yol açabilir.

ZITROMAX’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek sorunlarınız varsa,
- Kalp hastalığınız varsa (kalp ritim bozukluğu, QT aralığında uzama),
- Bir toplulukta ortak olarak meydana gelmiş olan enfeksiyon hastalıkları varsa,
- Bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi teşhis konulduysa veya şüphesi varsa,
- Hastanede yatan hasta iseniz,
- Yaşlı veya aşırı güçsüz iseniz,
- Diğer ciddi sağlık problemlerin varsa (bağıışıklık sistem yetmezliği veya doğuştan dalak olmaması/cerrahi müdahale ile dalağın alınmış olması (aspleni) durumları, vb.),
- Eğer ciddi karaciğer hastalığınız ya da karaciğer yetmezliğiniz (sarılıkla birlikte hızla ilerleyen halsizlik, koyu renk idrar, kanamaya eğilimi ya da belirli bir beyin hastalığı (hepatik ensefalopati gibi)) varsa, doktorunuz karaciğer fonksiyon testlerini yaptırmanızı isteyebilir ve ZITROMAX tedavinizi durdurabilir. Diğer antibiyotik ilaçlarında olduğu gibi, mantarlar dahil olmak üzere duyarlı olmayan organizmalara bağlı herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyon riski doktorunuz tarafından gözlemlenmelidir,
- İshal problemi oluşursa,
- Ergotamin (migren tedavisinde kullanılır) gibi ergot türevlerinden birini kullanıyorsanız,
- Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı olan Myastenia gravis hastalığınız varsa,
- Eğer çocuğuuz 42 günlükten küçükse ve besledikten sonra belirginleşen kusma veya huzursuzluk (iritabilité) varsa, (Zitromax mide girişinde daralmaya neden olabilmektedir [İnfantil Hipertrofik Pilor Stenozu, İHPS])
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Eğer sinir sisteminizi ilgilendiren (nörolojik) veya ruh sağlığını ilgilendiren (psikiyatrik) bir hastalığınız varsa,
- Kalbinizin elektriksel aktivitesini ölçmek için kullanılan kalp elektrografisinde, QT aralığını uzatacak belli anti-aritmik ilaçlar, sisaprid ve terfenadin, anti-psikotik aktif maddeler, antidepresanlar ve antimikrobiyal mekanizmaya sahip aktif maddeler (florokinolonlar) kullanıyorsanız,
- Kanındaki bazı elementlerin (elektrolit) bozukluğu olan hastalarda, özellikle de kan potasyumunda ve magnezyum seviyelerinde düşüş varsa.
- Klinik olarak ilişkili kalp atış sayısında azalma (bradikardi), kalp ritm bozukluğu (kardiyak aritmii) veya ciddi kalp yetersizliği gibi belirli kalp hastalıkları veya var olan çoklu ritm bozukluğu (poliaritmii) olan kadın ve yaşlı hastalarda.

- İlaçların QT aralığı üzerindeki etkilerine karşı daha duyarlı olabilecek yaşlı hastalarda
- Eritromisine dirençli, gram-pozitif bakteri kökenli enfeksiyonlara (çapraz direnç) ve çoğu metisiline dirençli stafilocok enfeksiyonlarında
- Belli bir patojenin (hastalık mikrobu) neden olduğu cinsel yolla bulanın bir hastalık durumunda sifiliz mikrobu *T. pallidum* dahil olmak üzere

Başka bir mikrobun neden olduğu ikincil enfeksiyonlar (mantarlar gibi azitromisine duyarlı olmayan mikropların neden olduğu ikincil enfeksiyonların olası belirtilerine dikkat ediniz.

Makrolid antibiyotiklerin (azitromisin ait olduğu antibiyotik sınıfı) kullanımından sonra ciddiye alınması gereken şiddetli bağırsak mukozası (psödomembranöz enterokolit) iltihaplanma raporları mevcuttur. Azitromisin tedavisinin başlangıcından sonra ishal meydana gelirse bu durum dikkate alınmalıdır. Doktorunuza danışmadan ishal tedavisi için herhangi bir ilaç almayın.

Azitromisin ile tedavi sırasında veya sonrasında (2 aya kadar) şiddetli, geçmeyen ishal gelişirse, derhal doktorunuza başvurunuz.

Bu endikasyonlarda azitromisinin uzun süreli kullanımında güvenlilik ve etkililik deneyimi yoktur. Enfeksiyonun hızlı bir şekilde yeniden ortaya çıkması durumunda, başka bir antibiyotik ile tedavi düşünülmelidir.

ZITROMAX'la tedavide nadiren de olsa terleme ve derinin su tutması (anjiyoödem) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar (nadiren ölümcül) ya da hipotansiyon, baş dönmesi, mide bulantısı, nefes darlığı (anafilaksi) ve ciddi deri reaksiyonları raporlanmıştır. Bu reaksiyonlardan bazıları tekrarlayan belirtilerle sebep olmuş ve uzun dönem gözlem ve tedavi gerektirmiştir. Eğer aşırı duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse acil olarak doktorunuzla iletişime geçilmeli, ZITROMAX tedavisi durdurulmalı ve uygun bir tedaviye geçilmelidir.

Azitromisin, antibiyotiklerin kan konsantrasyonlarında hızlı bir şekilde yükselmesini gerektiren ciddi enfeksiyonların tedavisi için endike değildir.

Azitromisin, sinüzit, akut orta kulak iltihabı, boğaz iltihabı, bademcik iltihabı ve akut romatizmal ateş için önleyici tedavi olarak birinci basamak tedavi olarak önerilmemektedir.

Azitromisin iltihaplı yanıkların tedavisi için kullanılmamalıdır.

ZITROMAX kullanırken kalp atışınızı göğsünüzde hissederseniz veya anormal bir kalp atışınız varsa, baş dönmesi veya bayılma yaşarsanız veya herhangi bir kas güçsüzlüğü çekiyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

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

ZITROMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZITROMAX'ı yemekten sonra veya aç karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe kalmaya çalışıyorsanız öncelikle doktorunuza danışmadan ZITROMAX almamalısınız.

ZITROMAX sadece gerekiğinde gebelik esnasında kullanılmalıdır. Buna doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

ZITROMAX anne sütüne geçebilir. Bu ilaçı kullanıp kullanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ZITROMAX'ın araç ve makine kullanımına etki edip etmediği bilinmemektedir.

ZITROMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün sükroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylemişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasla geçiniz.

Düzen ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZITROMAX almadan önce aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza bildiriniz ve ZITROMAX veya diğer ilaçlarla ilgili soru veya endişelerinizi doktorunuz veya eczacınız ile paylaşınız:

- Ergot veya ergotamin (migren tedavisinde kullanılır)
- Varfarin veya kan pihtlaşmasını önleyen benzer bir ilaç
- Siklosporin (organ veya kemik iliği naklinde nakil reddini önlemek ve tedavi etmek için bağışıklık sistemini baskılamak amacıyla kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılır)
- Nelfinavir (AIDS tedavisinde kullanılır)
- Zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılır)
- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır)
- Simetidin (mide-barsak rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Didanozin (AIDS tedavisinde kullanılır)
- Kolşisin (gut ve ailevi Akdeniz ateşi tedavisinde kullanılır)

Hazımsızlık için antasit alıyorsanız, ZITROMAX'ı antasit alınmadan bir saat önce veya antasit aldıktan iki saat sonra almalısınız.

ZITROMAX ile birlikte rifabutin (mikrobakteri adı verilen mikropların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç) alan hastalarda kandaki parçalı hücre sayısında azalma görülmüştür.

Kalbin elektriksel aktivitesini değerlendirmek için kullanılan elektrokardiyagrafide (EKG) yer alan QT aralığını uzatma potansiyeli bulunan diğer ilaçları (kinidin, prokainamid, sotalol gibi ilaçlar) kullanan hastalarda ZITROMAX kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

Klinik çalışmalarda aşağıdaki ilaçlar ve ZITROMAX'ın etkileşime girmediği görülmüştür. Ancak yine de ZITROMAX bu ilaçlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Atorvastatin (colesterol ve triglycerid gibi yağ kökenli maddelerin düşürülmesinde kullanılır),

karbamazepin (epilepsi ve sara hastalığındaki gibi belirli nöbet tiplerini tedavi etmede kullanılır), setirizin (alerjik nezle, kurdeşen ve kaşıntıların tedavisinde kullanılır), efavirenz (AIDS tedavisinde kullanılır), flukonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), indinavir (AIDS hastalarının tedavisinde kullanılır), metilprednizolon (romatizma, deri, mide-bağırsak sistemi hastalıkları ve aşırı duyarlılık tedavisinde kullanılır), midazolam (uyutmak ve sakinleştirmek için kullanılır), sildenafil (ereksiyon sorununda kullanılır), triazolam (uyku ile ilgili sorunların ve/veya anksiyetenin tedavisinde kullanılır), trimetoprim/sulfametoksazol (belirli bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).

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

3. ZITROMAX nasıl kullanılır?

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

ZITROMAX süspansiyon genelde 45 kg altındaki çocuklarda kullanılır. Kapsül yutmakta zorluk çeken yetişkinlerde ve daha büyük çocuklarda da kullanılabilir.

ZITROMAX günlük tek doz olarak alınmalıdır.

Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi veya duyarlı *Neisseria gonorrhoeae* kaynaklı cinsel temasla bulaşan hastalıkların tedavisi için doz, ağızdan bir kere alınan 1000 mg'dır.

Tüm diğer durumlarda, toplam doz, 3 gün süreyle günde 500 mg olarak alınan 1500 mg'dır.

S.pyogenes tonsilit/farenjit'in tedavisinde toplam doz 5 gün süre ile 1. gün 500 mg daha sonraki günler (2, 3, 4 ve 5. gün) günde 250 mg şeklinde kullanılır.

45 kg'in üstündeki çocuklarda erişkin dozu uygulanır.

45 kg altındaki çocuklarda normal doz, vücut ağırlığının her kilogramı için 10 mg olup, 3 gün boyunca günlük tek doz şeklinde verilir.

Streptokokal farenjit (boğazda iltihap ve ağrıya yol açan bakteriyel bir enfeksiyon) tedavisi haricinde, çocuklara uygulanan doz, 3 gün süre ile günde tek doz 10 mg/kg/gün veya alternatif olarak ilk gün tek doz 10 mg/kg, 2-5. günler günde tek doz 5 mg/kg olarak 5 gün içinde verilmek üzere toplam 30 mg/kg'dır.

Akut kulak enfeksiyonları tedavisi için yukarıda belirtilen dozlara alternatif olarak 30 mg/kg tek doz olarak verilebilir.

Pediatrik streptokokal farenjit (çocuklarda boğazda iltihap ve ağrıya yol açan bakteriyel bir enfeksiyon) için, azitromisinin 3 gün süre ile günde tek doz 10 mg/kg veya 20 mg/kg uygulanmasının etkili olduğu gösterilmiştir, ancak günde 500 mg'lik doz aşılmalıdır.

Bazı durumlarda doktorunuz yukarıda bahsedilenlerden farklı dozlarda tedavi uygulayabilir.

- Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

Hazırlanışı:

Bu kutuda iki adet ölçek bulunmaktadır (sulandırmak için bir ölçek ve ilaç içmek için iki tarafı da kaşık şeklinde başka ölçek)

Toz bulunan şşeyi çalkalayınız.

Daha sonra kutu içinden çıkan bardak biçimindeki sulandırma ölçüğünün üstündeki çizgiye kadar kaynatılmış, soğutulmuş su koyup şşe muhteviyatına ilave ederek iyice çalkalayınız. Sulandırmadan sonra iki taraflı kaşığın büyük tarafı tam doluyken 5 mL'de 200 mg

azitromisin, küçük tarafı tam doluyken 2,5mL'de 100 mg azitromisin içtiva eder. Lütfen doktorunuzun önerdiği miktarda kullanınız, gerekirse eczacınızdan yardım isteyiniz. Her kullanımından önce şişeyi çalkalayınız.

Kaşığın kullanımı:

Süsponsiyon çift tarafı ölçekli (bir tarafı 2.5 mL-diğer tarafı 5 mL) kaşık ile kullanılır.

- **Değişik yaşı grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

ZITROMAX süspansiyonun çocuklarda kullanımına ait bilgiler yukarıda yer almaktadır. 6 ayın altındaki bebeklerde azitromisin kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için erişkinler ile aynı doz kullanılır. Kalp ile ilgili sıkıntınız varsa mutlaka doktorunuza danışınız.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta seviyede böbrek bozukluğunuz varsa, doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa azitromisin uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta seviyede karaciğer bozukluğunuz varsa, normal karaciğer fonksiyonu olan hastalar ile aynı doz uygulanabilir.

Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZITROMAX kullandıysanız:

Çok fazla ZITROMAX alırsanız kendinizi rahatsız hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda, doktorunuzla konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İlacın kalanını yanınızda götürünüz.

ZITROMAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZITROMAX'ı kullanmayı unutursanız:

ZITROMAX'ı almayı unutursanız mümkün olan en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZITROMAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ZITROMAX almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız dahi ZITROMAX'ı doktorunuz uygun gördüğü sürece kullanınız. Doktorunuz ile konuşmadan ZITROMAX kullanmayı durdurmayınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani olarak gelişen hırıltılı solunum, nefes darlığı, göz kapaklarının ve yüz veya dudakların şişmesi, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücutu etkiliyorsa)
- ZITROMAX ile tedavi sırasında veya sonrasında kan veya mukus içerebilen ciddi veya uzun süreli ishal, bu durum ciddi bir bağırsak iltihabı belirtisi olabilir
- Kızarıklık ve dökülmeye neden olan ciddi deri döküntüsü
- Hızlı ya da düzensiz kalp atışı
- Düşük kan basıncı
- Ciddi deri reaksiyonları:
 - Stevens- Johnson Sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
 - Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
 - Ateş, salgı bezlerinde şişme ve eozinofil (bir tip beyaz kan hücresi) sayısında artış ile beraber deri döküntüsü (DRESS sendromu). Döküntü; küçük, kaşaklı ve kırmızı şişlik görünümündedir
 - Püstülerle (Beyaz / sarı iltihaplı sıvı dolu küçük kabarcıklar) kaplı iltihaplı deri döküntüsü (Akut Generalize Ekzantematoz Püstüloz -AGEP)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZITROMAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

ZITROMAX alırken en sık görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bunlar tedavi sırasında vücudunuz ilaca alışıkça yok olabilir. Bu yan etkilerden biri size rahatsızlık vermeye devam ediyorsa doktorunuza bildiriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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.

Çok yaygın:

- Karın ağrısı
- İshal
- Bulantı
- Şişkinlik

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Uyuşma, karıncalanma
- İştah kaybı, tat alma duyusunda bozukluk
- Sağırlık
- Görme bozukluğu
- Kusma
- Hazımsızlık
- Kaşıntı
- Döküntü
- Eklem ağrısı
- Yorgunluk veya halsizlik
- Kan veya idrar testlerinde değişiklikler (bir çeşit beyaz kan hücresi olan lenfosit sayısında azalma, kandaki bikarbonat seviyesinde azalma)

Yaygın olmayan:

- Ağız ve genital organda (vajina) mantar enfeksiyonu (pamukçuk)
- Düşük lökosit (bir çeşit beyaz kan hücresi) ve nötrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı
- Alerjik reaksiyon sonucu yüz ve boğazda şişme, aşırı duyarlılık
- Işığa veya güneşe maruziyete bağlı ciddi deri reaksiyonları
- Sinirlilik
- Duyu azalması-uyuşma (hipoestezi)
- Uykululuk hali
- Uyumakta zorluk
- Duyma bozukluğu
- Kulak çönlaması
- Çarpıntı
- Göğüs ağrısı, ödem, kırgınlık/halsizlik, kuvvetten düşme
- Nefes almada güçlük
- Burun kanaması
- Kabızlık
- Midede iltihaplanma (gastrit)
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit)
- Stevens- Johnson Sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kan veya idrar testlerinde değişiklikler (aspartat aminotransferaz artışı, alanin aminotransferaz artışı, kan bilirubini seviyesinde yükselme, kan üresinde yükselme, kan kreatininde artış, anormal kan potasyumu seviyesi)

Seyrek:

- Huzursuzluk
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Karaciğerin fonksiyon bozuklukları

- Püstülerle (Beyaz / sarı iltihaplı sıvı dolu küçük kabarcıklar) kaplı iltihaplı deri döküntüsü (Akut Generalize Ekzantematöz Püstüloz -AGEP)
- Ateş, salgı bezlerinde şişme ve eozinofil (bir tip beyaz kan hücresi) sayısında artış ile beraber deri döküntüsü (DRESS sendromu). Döküntü; küçük, kaşıntılı ve kırmızı şişlik görünümündedir

Bilinmiyor:

- Kalın barsak iltihabı
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma), kansızlık
- Saldırıganlık, endişe
- Bayılma, nöbet geçirmehiperaktivite, koku/tat kaybı, olmayan bir kokuyu hissetme, Myastenia gravis (bir tür kas güçlüğü hastalığı)
- Yaralanma sonrası morarma veya uzun süreli kanama
- Kalp ritim bozukluğu, çok hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Dilde renk değişikliği
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer yetmezliği (nadır durumlarda ölümcül), hızla kötüleşen karaciğer iltihabı, karaciğer hasarı, sarılık
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Böbrek yetmezliği, böbrekte iltihap
- Anormal elektrokardiyogram (EKG/ kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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 karşılaşığınız 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZITROMAX'ın saklanması

ZITROMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırıldıktan sonra 30 C° nin altındaki oda sıcaklığında 5 gün dayanıklıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZITROMAX'ı kullanmayıniz.

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

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Bu kullanma talimi... tarihinde onaylanmıştır.