

KULLANMA TALİMATI

APİREKS C 200 mg/300 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir film kaplı tablet 200 mg ibuprofen ve 300 mg askorbik asit içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Hidroksipropil metil selüloz, kroscarmelloz sodyum, prejelatinize nişasta, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, koloidal anhidrus silika, polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol, talk, gün batımı sarısı (E110), kinolin sarısı, sarı demir oksit

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

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. APİREKS C nedir ve ne için kullanılır?

APİREKS C, etkin madde olarak ibuprofen ve askorbik asit içeren, turuncu renkli, oblong, bikonveks film kaplı tablettir.

Karton kutuda, 20 ve 24 tabletlik PVC/PVDC/Al folyo blister ambalajlarda, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

APİREKS C içeriğindeki ibuprofen streoid yapıda olmayan antiinflamatuvar (NSAİİ) ilaç grubundan, diğer etkin madde askorbik asit ise vitamin grubu ilaçlardandır.

APİREKS C, soğuk algınlığı, grip ve hafif enfeksiyonlarda görülen ağrı ve ateş, semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. APİREKS C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APİREKS C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İbuprofene veya askorbik aside ya da ilacın içindeki yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa;
- Daha önce ibuprofen veya diğer (NSAİİ)'ler ile astım, rinit (burun iltihabı), ürtiker (kurdeşen) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişmişse;
- Hamileliğin son 3. ayında iseniz;
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kanama eğiliminde artış varsa,
- Beyin damarlarıyla ilgili bir kanama ya da başka aktif kanamanız varsa,
- Önceki bir NSAİİ tedavisine bağlı gastrointestinal (mide barsak sistemi) kanama ya da perforasyon (delinme) öykünüz varsa;
- Önceden geçirilmiş veya halen aktif ülseratif kolit, Crohn hastalığı, reküran (tekrar eden) peptik ülser veya gastrointestinal kanamanız (iki ya da daha fazla kanıtlanmış, belirgin ülserasyon ya da kanama atağı şeklinde tanımlanan) varsa;
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa;
- Koroner arter bypass cerrahisi öncesi veya sonrası dönemde iseniz;
- Hiperoksalüri (idrarda bol miktarda oksalat bulunması), asidüri (idrarın asidik olması) veya normal idrar pH'sı ve oksalüri (idrarda oksalat çıkması) ile birlikte görülen böbrek taşı probleminiz var ise,
- 12 yaşın altındaysanız.

APİREKS C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kardiyovasküler (KV) risk

-NSAİİ'ler ölümcül olabilecek KV trombotik olaylar, miyokard infarktüsü ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. KV hastalığı olan veya KV hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

APİREKS koroner arter by-pass cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kontrendikedir.

Gastrointestinal (GI) riskler

NSAİİ'ler kanama, ülserasyon, mide veya bağırsak perforasyonu gibi ölümcül olabilecek ciddi GI advers etkilere yol açarlar. Bu advers olaylar herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir semptom vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler.

Yaşlı hastalar ciddi GI etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

Eğer;

- Alerjiniz varsa veya geçmişte alerjik sorunlarınız olduysa;
- Uzun süre kortikosteroid tedavisi gördüyseniz;
- Enfeksiyöz olmayan, ağrılı olduğu öngörülen komplikasyonlar
- Kalp sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyseniz veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örn. yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. APİREKS C gibi

ilaçlar kalp krizi riskinde (“miyokard infarktüsü”) veya inme riskinde artış ile ilişkilendirilebilir.

- Sıvı tutulumu dahil, böbrek, karaciğer veya kalp sorununuz varsa (yüksek tansiyon ve/veya kalp yetmezliği) veya bu sorunların herhangi bir tanesinden geçmişte şikayetiniz olduysa;
- Önceden ülser veya gastrointestinal kanama hikayeniz varsa;
APIREKS C, ölümcül olabilen inflamasyon, kanama, ülserasyon, mide, ince ve kalın barsak perforasyonu gibi ciddi gastrointestinal (GI) advers olaylara neden olabilirler. Bunlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz.
- Diüretik (idrar söktürücü) veya ADE inhibitörü (bir tür hipertansiyon ilacı) olan ilaçlar alıyorsanız;
- İlerlemiş böbrek hastalığınız varsa;
- Aspirine duyarlı astım hastasıysanız;
- Hamile iseniz;
- Pıhtılaşma bozukluğu hastasıysanız veya anti-koagülan (pıhtılaşmayı azaltan ilaç) alıyorsanız;
- Kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız;
- Talasemi, polisitemi, lösemi ya da sideroblastik anemi gibi kan hastalıklarınız varsa;
- Açıklanamayan bir kilo artışı veya ödeme ait şikayet ve bulguyu hastalar hızlıca hekimlerine bildirmelidir.
- Deride döküntü, kabarcık, ateş şikayet ve bulguları veya kaşıntı olursa; ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.
- Bulantı, yorgunluk, uykuya meyil, sarılık, sağ üst kadranda hassasiyet ve soğuk algınlığı benzeri semptomlar oluştuğunda tedaviyi sonlandırmalı ve hızlı tıbbi tedavi alınmalıdır.
- Nefes almada güçlük, yüz ve boğazın şişmesi oluştuğunda hızlıca acil servise gidilmelidir.

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

APIREKS C’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

APIREKS C aç veya tok karına alınabilir. Mide rahatsızlıkları meydana gelirse, yiyeceklerle birlikte kullanılması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından aksi söylenmediği sürece gebelik boyunca APIREKS C kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından aksi söylenmediği sürece emzirme döneminde APIREKS C kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

APIREKS C, sersemlik, rehabet, yorgunluk ve görme bozuklukları gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. Eğer bu istenmeyen etkiler görülürse, dikkat gerektiren araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

APIREKS C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

APIREKS C, laktoz içerir. Bu nedenle, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

APIREKS C, gün batımı sarısı (E 110) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

APIREKS C, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Aminoglikozit veya kinolon grubu antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin),
- ADE-İnhibitörleri (bir tür yüksek tansiyon ilacı), diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar, furosemid gibi),
- Varfarin (pıhtılaşmayı azaltmak için uygulanan bir ilaç),
- Depresyon için kullanılan Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin),
- Lityum ve trisiklik antidepresanlar gibi duygu durum bozukluklarında kullanılan ilaçlar,
- H₂ antagonistleri (örn. simetidin, ranitidin),
- Kardiyak glikozidler, (örn. digoksin, digitoksin gibi kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç grubu),
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn. Aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid),
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetini engelleyen ilaçlar (örn. klopidoğrel, tiklodipin),
- Kolestiramin (safra asidini bağlayan bir reçine),
- Kortikosteroidler,
- Metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç),
- Mifepriston (düşük ilacı),
- Siklosporin, takrolimus (bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç),
- Sülfonilüre (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç grubu),
- Zidovudin (antiviral bir ilaç),
- CYP2C9 İnhibitörleri (karaciğerde ilaçların etkisiz hale getirilmesinde görev yapan proteinleri durduran ilaç grubu; örn: vorikonazol, flukonazol),
- Bitkisel ekstreler (Ginkgo biloba gibi),
- Alüminyumlu antasitler,
- Oral kontraseptifler (gebeliği önlemek için kullanılan doğum kontrol ilaçları),
- Disülfiram (Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır),
- Meksiletin (Kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır),
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar,
- Barbitürat (sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi amacıyla kullanılır),
- Tetrasiklin (bir antibiyotik),
- Flufenazin gibi fenotiyazinler (psikolojik hastalıklarda kullanılır),
- Antikonvülsan ilaçlar (örn. fenitoin, sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılır).

APIREKS C bu ilaçların etkilerini değiştirebilir veya bu ilaçlar APIREKS C' nin etkilerini değiştirebilir.

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

3. APİREKS C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda önerilen 3 defa 1-2 film tablettir.
Daima etkin en küçük doz kullanılmalıdır.
Kısa süreli kullanım içindir.
5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağız yolundan uygulanır.

Tabletler kırılmadan ve çiğnenmeden bir bütün olarak, yemeklerden sonra 1 bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaş altındaki çocuklarda APİREKS C kullanımı önerilmemektedir. 12 yaş üzeri çocuklarda kullanım ise yetişkinlerdeki ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Kullanım dozu yetişkinlerdeki ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Eğer böbreklerinizde fonksiyon bozukluğu varsa, doktorunuz dozunuzu size özgü olarak ayarlayacaktır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Eğer karaciğerinizde fonksiyon bozukluğu varsa, doktorunuz dozunuzu size özgü olarak ayarlayacaktır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer APİREKS C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla APİREKS C kullandıysanız

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

APİREKS C'yi kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozun zamanı yaklaşmamış ise, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu içiniz. Ancak, eğer bir sonraki doz zamanı gelmiş ise unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

APİREKS C ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi sonlandırıncaya kadar APİREKS C kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Sadece kendinizi iyi hissettiğiniz için tedaviye son vermeminiz.

APİREKS C'yi daima doktorunuzun size tarif ettiği süre için kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, APIREKS C'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne 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)
- 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 büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deri 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, boyun sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit)

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

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 1000 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

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi
- Hazımsızlık,
- İshal,
- Bulantı,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Bağırsaklarda aşırı gaz,
- Kabızlık,
- Kanlı dışkılama,

- Kan tükürme,
- Mide barsak kanaması,
- Döküntü,
- Yorgunluk,

Yaygın olmayan:

- Burun iltihabı,
- Uykusuzluk, huzursuzluk,
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi,
- Görme bozukluğu,
- Duyma bozukluğu,
- Astım, bronşların daralması sonucu nefes almada güçlük,
- Oniki parmak bağırsağında meydana gelen yara (duodenal ülser),
- Mide ülseri (gastrik ülser),
- Midenin iç yüzündeki zarın iltihaplanması (gastrit),
- Küçük yaralarla belirgin ağız iltihabı (oral ülserasyon),
- Sarılık, karaciğer fonksiyon bozukluğu,
- Kurdeşen, kaşıntı, cilt altı kanama, şişlik, ışığa duyarlılık reaksiyonları,
- Böbrek yetmezliği, böbrek fonksiyon bozukluğu,

Seyrek:

- Boyun sertliği, baş ağrısı, ateş, yön duygusunu yitirme gibi belirtilerle birlikte kendini gösteren bir hastalık; beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit)
- Stevens-Johnson sendromu dahil büllöz deri iltihabı (Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması 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)
- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökopeni)
- Trombosit-kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin sayısında azalma (trombositopeni)
- Ani gelişebilen beyaz kan hücrelerinin sayısında aşırı azalma (agranülositoz)
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- Depresyon, zihinsel bulanıklık, sanrı
- Uykuya eğilim
- Görme bozukluğu (Toksik optik nöropati)
- Kulak çınlaması
- Mide, bağırsakta delinme (gastrointestinal perforasyon),
- Karaciğer iltihabı, sarılık
- Ödem

Çok seyrek:

- Pankreas iltihabı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme; deride şiddetli kaşıntı ve döküntü; tansiyon düşmesine bağlı çırpıntı ve baş dönmesi
- Karaciğer yetmezliği
- Mide krampı

Bilinmiyor:

- Al basması, ciltte kızarıklık, idrar yapmada güçlük
- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) ve Crohn hastalığının alevlenmesi

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. APİREKS C’nin saklanması

APİREKS C’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra APİREKS C’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz APİREKS C’yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Fax: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 06.07.2015 tarihinde onaylanmıştır.