

## KULLANMA TALİMATI

### ANTHİX® 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 10 mg rupatadine eşdeğer 12,80 mg rupatadin fumarat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sığır kaynaklı laktoz, mikrokristalin selüloz, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat ve 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 sorunlarınız 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. *ANTHİX® nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ANTHİX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ANTHİX® nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ANTHİX®'in saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ANTHİX® nedir ve ne için kullanılır?**

ANTHİX®, her bir tablette etkin madde olarak 10 mg rupatadine eşdeğer 12,80 mg rupatadin fumarat içerir; 20 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır. Tabletler, bikonveks, yuvarlak, açık somon renkli şekillidir.

ANTHİX® bir antihistamindir.

ANTHİX® 12 yaş ve üzeri hastalarda hapşırtma, burun akıntısı, göz ve burun kaşıntısı gibi alerjik rinit belirtilerini giderir.

ANTHİX® ayrıca ürtiker (alerjik bir deri döküntüsü) ile ilişkili kaşıntı ve kurdeşen (lokalize deri kızarıklığı ve şişmesi) gibi semptomları hafifletmek için de kullanılır.

#### **2. ANTHİX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ANTHİX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer; ANTHİX®'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

### **ANTHİX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzdan tavsiye isteyiniz. Rupatadinin böbrek veya karaciğer fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanımı şu anda önerilmemektedir.
- Kan potasyum seviyeniz düşükse ve/veya kalp atışlarınızda bazı kalp hastalıklarında görülebilen belirli bir anormallik varsa (EKG'de QT aralığının uzaması olarak bilinen),
- 65 yaşından daha yaşlıysanız.

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

### **Çocuklarda**

Bu ilaç 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanım için önerilmemektedir.

### **ANTHİX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Vücudunuzdaki rupatidin seviyesini artırabileceğinden greyfurt suyu ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır,

ANTHİX®, önerilen dozda (10 mg), alkolün sebep olacağı uyuşukluğu artırmaz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelikte doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ANTHİX®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Önerilen dozda ANTHİX®'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Bununla birlikte, ANTHİX® almaya ilk başladığınızda, araç veya makine kullanmadan önce tedavinin sizi nasıl etkilediğini görmeye dikkat etmelisiniz.

### **ANTHİX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan sığır kaynaklı laktoz nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla

temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç), eritromisin (antibiyotik) ile birlikte ANTHİX®'i kullanmayınız.

Merkezi sinir sistemi depresan ilaçları, statin ilaçları (yüksek kolesterol seviyelerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) veya midazolam (kısa süreli sedasyon için kullanılan ilaç) alıyorsanız, ANTHİX® almadan önce doktorunuza danışınız.

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

### **3. ANTHİX® nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

ANTHİX® ergenler (12 yaş ve üzeri) ve yetişkinler içindir. Önerilen doz, günde bir kez yemekle birlikte veya yemeklerden sonra bir (10 mg ANTHİX®) tablettir.

Doktorunuz ANTHİX® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size söyleyecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tableti yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin bir bardak su).

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşın altında kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

ANTHİX® yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Klinik deneyim olmadığından, karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTHİX® kullandıysanız:**

*ANTHİX®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **ANTHİX®'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozu hatırlar hatırlamaz alınız.*

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **ANTHİX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, ANTHİX®'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 şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Yaygın yan etkiler** (10 kişiden 1'ine kadar etkileyebilir):

- Uyku hali,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Ağız kuruluğu,
- Halsizlik ve yorgunluk hissi.

**Yaygın olmayan yan etkiler** (en fazla 100 kişide 1):

- İştah artışı,
- Sinirlilik,
- Konsantrasyonda güçlük,
- Burun kanaması,
- Burun kuruluğu,
- Boğaz ağrısı,
- Öksürük,
- Boğaz kuruluğu,
- Rinit,
- Bulantı,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Hazımsızlık,
- Kusma,
- Kabızlık,

- Döküntü,
- Sırt ağrısı,
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Susuzluk,
- Genel rahatsızlık,
- Ateş,
- Anormal karaciğer fonksiyon testi ve kilo artışı.

**Seyrek görülen yan etkiler** (en fazla 1.000 kişide 1):

- Çarpıntı,
- Kalp atış hızında artış ve alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen ve yüz, dudaklar, Dil veya boğazda şişme).

#### 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](http://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.

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

#### **5. ANTHİX®'in saklanması**

*ANTHİX®'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 ANTHİX®'i kullanmayınız.*

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No:16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

***Üretim Yeri:***

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.  
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ  
Tel: (+90 262) 674 23 00  
Fax: (+90 262) 674 23 21

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*