

KULLANMA TALİMATI

APLUSC 400 mg / 240 mg efervesan tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablette 400 mg asetilsalisilik asit, 240 mg C vitamini (Askorbik asit).
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidrojen karbonat, sitrik asit anhidrus, povidon, mannitol (E421).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. APLUSC nedir ve ne için kullanılır?

APLUSC, asetilsalisilik asit ve C vitamini etkin maddelerini içeren, ağrı kesici, ateş düşürücü ve inflamasyon (yangı) giderici etkilere sahip bir ilaçtır.

Her bir APLUSC efervesan tablet 400 mg asetilsalisilik asit, 240 mg C vitamini içerir.

APLUSC, 10, 20 ve 30 efervesan tablet, plastik tüp ve silikajelli plastik kapak ambalaj içerisinde kullanma talimatı ile beraber kutuda piyasaya sunulur.

16 yaş ve üstü ergenlerde ve erişkinlerde, soğuk algınlığı ve nezle ile ilişkili ağrı ve ateş durumunda kullanılır.

2. APLUSC'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APLUSC'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Asetilsalisilik aside, diğer salisilatlar veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Geçmişte salisilatların veya benzer etkiye sahip maddelerin, özellikle de non-steroid antiinflamatuvar ilaçların (Kortizon türevi olmayan yangı giderici ilaçlar) kullanımıyla tetiklenen astım öykünüz varsa,
- Mide veya onikiparmak bağırsak ülseriniz varsa,
- Kanama eğiliminiz varsa,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek taşı veya böbrek taşı öykünüz varsa,
- İdrarda oksalat adı verilen yüksek tuz konsantrasyonunun bulunması durumunuz (Hiperoksalüri) varsa,
- Vücutlarının gereksiniminden daha fazla demir birikmesi durumunuz (Hemokromatoz) varsa.
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız.

APLUSC'yi, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ağrı kesicilere, romatizma ilaçlarına veya inflamasyon (yangı) giderici ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Alerji (örn., deride reaksiyonlar, kaşıntı, kurdeşen ile birlikte), nazal polip (burun iç yüzeyinde gelişen yumuşak doku), astım, saman nezlesi, ya da kronik solunum yolu hastalıkları gibi şikayetleriniz varsa,
- Eş zamanlı olarak kanın pıhtılaşmasını önleyici (antikoagülan) ilaçlar kullanıyorsanız,
- Ülser (yara) ya da kanama gibi sindirim sistemine ait hastalık geçirdiyseniz,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Böbrek fonksiyonlarınızda ya da kalp damar ile ilgili bozukluğunuz varsa,
- Gut hastalığınız veya yatkınlığınız varsa,
- Diş çekimi dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz. (Çünkü APLUSC kullandıysanız kanama eğiliminiz artabilir. Böyle bir durumda doktorunuzu ve diş hekiminizi bilgilendirin),
- Böbrek taşı varsa,
- Akdeniz anemisi, dokularda aşırı demir birikiminin sebep olduğu genetik bir hastalık olan demir depolama hastalığı (hemokromatoz) gibi kan hastalıklarınız varsa,

- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliğiniz varsa.
- Uzun süreli ağrı kesici kullanımı baş ağrılarına neden olabilir. Daha fazla ağrı kesici kullanımı ile tedavi edilmek istenirse ağrının sürekli olmasına neden olabilir.

Diğer gerekli uyarılar:

16 yaş ve üstü ergenler ve yetişkinlerde kullanılır. Çocuklarda ve ergenlerde, özellikle suçiçeği ve grip başta olmak üzere ateşli veya ateşsiz seyreden viral enfeksiyonlarda Reye Sendromu (Beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen nadir görülen bir hastalık) olasılığı bakımından doktor tavsiyesi olmadan kullanmayınız.

APLUSC ile birlikte başka ağrı kesici ve inflamasyon (yangı) giderici ilaçları birlikte kullanmaktan kaçınınız.

Böbrek taşı oluşumuna yatkınlığınız varsa, askorbik asit kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

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

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

APLUSC'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

APLUSC, alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

APLUSC, hamileliğinizin son üç ayında kullanılmamalıdır. Hamilelik planlıyorsanız veya hamileliğinizin ilk 6 ayındaysanız doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Asetilsalisilik asit için mevcut tüm veriler bir karın duvarı doğum kusuru olan gastroşizis riskinin arttığına işaret etmektedir.

Gebeliğin üçüncü üç aylık döneminde kullanıldığında, tüm prostaglandin sentezi inhibitörleri anne karnındaki bebekte aşağıdaki etkilere neden olabilir:

- Kardiyopulmoner toksisite (Doğmamış bebeklerde kalbe yakın duktus arteriozus denilen bir kan damarı bulunmaktadır. Bu damar bebeğin kanının akciğerlere uğramadan, vücudun geri kalanında dolaşmasını sağlar. Bebek doğduğunda ve kendi akciğerini kullanmaya başladığında duktus arteriozus normal olarak kapanır. Ancak bazı vakalarda

kapanamayabilir. Bu tıbbi duruma “açık duktus arteriozus”) denir. Bu, yenidoğanda kalp rahatsızlıklarına neden olabilir.)

- Amniyotik sıvının beklenenden düşük olması durumunun eşlik ettiği böbrek yetmezliğine kadar varabilen böbrek fonksiyon bozukluğu
- Prostaglandin sentezi inhibitörleri anne ve yeni doğan üzerinde ise aşağıdaki etkilere neden olabilir:
- Kanama zamanının uzamasına ve düşük dozlarda dahi pıhtılaşmayı engelleyici etkiye neden olabilir.
- Rahim kasılmalarının engellenmesine, böylece de hamilelik döneminin uzamasına neden olabilir.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

APLUSC önerilen dozlarda emziren kadınlara verildiğinde, içeriğinde bulunan ASA süt emen çocuğu etkileyebilecek ölçüde anne sütüne geçebilir. Nadir kullanımlar sonrasında, bebekler üzerinde yan etki şimdiye kadar görülmemiştir. Buna rağmen emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da APLUSC tedavisinin durdurulup/durdurulmayacağına hekim tarafından karar verilmelidir. Ancak yüksek dozda düzenli kullanımda emzirmeye devam edilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

APLUSC’nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette 387,67 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında APLUSC’ nin veya kullanılan diğer ilacın etkisi ya da yan etkiler değişebilir. APLUSC ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Ağrı kesiciler ve inflamasyon (yangı) gidericiler (haricen kullanılan ürünler dahil)
- İdrar pH’ını bazik hale getiren ilaçlar (örn. antiasitler, sitratlar)
- Bulantı kesici bir ilaç olan metoklopramid
- Gebelik sonlandırıcı bir ilaç olan mifepriston kullanımından 8-12 gün sonrasına kadar kaçının
- Kulağa zarar veren ilaçların (örn. vankomisin) etkilerini artırabilir
- İdrarda serotonin ve şeker tayini test sonuçlarını etkileyebilir

- Vahşi virüs tipi su çiçeği aşısı uygulamasından 6 hafta sonrasına kadar salisilat türevi kullanımından kaçınılmalıdır
- Ginkgo biloba içeren preparatlar kanama riskinde artışa sebep olabilir
- Kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan metotreksat
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ibuprofen
- Kan sulandırıcı (antikoagülan), pıhtı eritici (trombolitik), kandaki trombosit sayısını azaltıcı (antiplatelet-tiklodipin,klopidogrel gibi) ilaçlar
- İnce bağırsakta yara oluşumu ve ağız yoluyla alınan kan sulandırıcı ilaçlarla meydana gelen ilacın kandaki bağlanarak etki göstereceği bileşene bağlanamaması durumlarında kanama zamanı izlenmelidir.
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri)
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin
- Kan şekerini düşüren sülfonilüre grubu antidiyabetik ilaçlar ve insülin
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler)
- Kortizon türü ilaçlar
- ADE inhibitörleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar
- Sara hastalığında kullanılan valproik asit
- Ürik asit atılımını artırmak suretiyle gut tedavisinde kullanılan probenesid, sulfipirazon,benzbromaron gibi ilaçlar. Salisilatlar, probenesidin etkisini tersine çevirir. Kombinasyondan kaçınılmalıdır.
- İbritumomab, omasetaksin, tositumomab gibi lösemi ve lenfoma tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Tansiyon düşürücü olan kalsiyum kanal blokerleri, lösemi tedavisinde kullanılan dasatinib, eklem kıkırdağı hastalıklarında kullanılan glukosamin, ağrı kesici olarak kullanılan ketorolak (nazal/tüm sistemi etkileyen), multivitaminler, omega-3 yağlı asitleri, kan sulandırıcı olan polisülfat sodyum, potasyum ve fosfat eksikliğinde kullanılan potasyum fosfat, vitamin E, bir diyet tuzu olan amonyum klorür, virüs enfeksiyonlarında kullanılan tipranavir, pulmoner hipertansiyon-akciğer atardamarında basınç artışı tedavisinde kullanılan treprostini
- Lösemi tedavisinde kullanılan hiyaluronidaz
- Multivitaminler (ADEK, folat)
- Kemik erimesinde kullanılan tiludronat
- Karbonik anhidraz enzimleri (kırmızı kan hücrelerinde bulunan karbonik asidi karbondioksit ve suya parçalayan enzimler)
- Aşırı demir birikimi tedavisinde kullanılan deferoksamin
- Ağrı kesiciler ve inflamasyon (yangı) giderici ilaçların siklosporin veya takrolimusun birlikte kullanımı, siklosporin ve takrolimusun böbrekler üzerindeki zarar verici etkisini artırabilir.
- Oral kontraseptifler (gebeliği önlemek için kullanılan doğum kontrol ilaçları)
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar (bu tür ilaçlar C vitamini demir emilimini artırır)

- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır)
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (sara hastalığında kullanılan ilaç)
- Barbitürat (sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi amacıyla kullanılır)
- Tetrasiklin (antibiyotik)
- Flufenazin gibi fenotiyazinler (psikolojik hastalıklarda kullanılır)
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını engellemek için kullanılan ilaç)
- Antikonvülsan ilaçlar (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılır)
- C vitaminin yüksek dozları asit özellikteki ilaçların beklenmeyen böbrekte bulunan tübül adı verilen ufak borulardan geri emilimine neden olabilecek şekilde idrarın asidik olmasına yol açar, asidik ilaçların kan düzeylerini artırarak istenmeyen etkiler ortaya çıkarır. Bazı ilaçların ise terapötik etkisinde azalmaya yol açacak şekilde geri emiliminde azalma görülür.
- Alüminyum içeren antiasitlerle birlikte kullanımı idrarda alüminyum miktarını artırabilir. Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda antiasitlerle C vitaminin birlikte uygulanması önerilmemektedir.
- Amigdalın içeren ürünler ile birlikte kullanımı siyanür zehirlenmesine neden olabilir.
- C vitamininin demir eksikliğine bağlı kansızlık tedavisinde kullanılan desferrioksamin ile eş zamanlı uygulanması idrarla demir atılımını artırabilir.

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. APLUSC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

16 yaş ve üstü ergenler ve yetişkinlerde:

İhtiyaç duydukça minimum 4 saat ara ile tekrarlanan, tek doz 1-2 efervesan tablet (400 ila 800 mg asetilsalisilik asit ve 240-480 mg askorbik aside eşdeğer) şeklinde kullanılmalıdır.

Günlük maksimum doz olan 3-6 efervesan tablet, bölünmüş doz olarak günde 3 defaya kadar alınabilir (1200-2400 mg asetilsalisilik asit ve 720-1440 mg askorbik aside eşdeğer).

Toplam günlük doz aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Efervesan tabletler bir bardak su içinde iyice çözündürülür ve içilir. İlacı aç karnına kullanmayınız.

APLUSC'yi doktorunuza ya da diş hekiminize danışmadan 4 günden fazla veya yüksek dozda kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Asetilsalisilik asit ve askorbik asit kombinasyonu 16 yaş ve üstü ergenler ve yetişkinlerde kullanılır.

Çocuklarda kullanılması önerilmez. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez. İlacın yanlışıyla alınması halinde dikkat edilmesi gerekenler bölümüne bakınız ve doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım için güvenlilik ve etkililiğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliği ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa ilacı dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla APLUSC kullandıysanız:

Yaşlı hastalarda ve özellikle bebeklerde zehirlenme görülmesi daha muhtemeldir.

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

APLUSC'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.

- Orta şiddetteki doz aşımı durumunda; aşırı hızlı soluk alıp verme, solunumdan kaynaklanan, kan plazmasındaki asit baz dengesinin bozulması ve pH değerinin artması, terleme, bulantı, kusma belirtileri
- Ciddi doz aşımı durumlarında; kan pH'nın asidik olması, idrarda yüksek düzeyde asit bulunması, çok yüksek ateş, solunum yolu bulguları; aşırı soluk alıp vermeden, solunumun durması ve boğulmaya, kalp-damar sistemi bulguları; ritim bozukluğundan, tansiyon düşüklüğü ve ani ölüm, sıvı ve elektrolit kaybına bağlı bulgular; su kaybından, çok az idrara çıkma ve böbrek yetmezliğine, bozulmuş glikoz metabolizması ve organizmada keton cisimciklerinin aşırı artışı, kulakta çınlama ve sağırılık, mide barsak sisteminde kanama, kan pıhtılaşma sisteminin bozulması, uyuşukluk, zihin bulanıklığı, koma ve sara nöbetleri görülebilir.

Bilimsel yayınlarda akut ve kronik askorbik asit doz aşımına ilişkin vakalar bildirilmiştir. Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği ve pıhtılaşma bozukluğu olan hastalarda, alyuvar yıkımı, kan serumu ve idrarda okzalot düzeyinde artışa neden olabilir (Böbrekler ve dokularda, kristaller oluşur, böbrek yetmezliği ve taş oluşumuna neden olabilir). Ağızdan veya damardan uygulanan aşırı C vitamini, bu durumu artırabilir.

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

APLUSC'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

APLUSC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

APLUSC ile görülen yan etkilerin tamamı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır;

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.

Asetilsalisilik asidin olası yan etkileri;

Aşağıdakilerden biri olursa, APLUSC'yi 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 ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi),
 - Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi).

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

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- Cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Aşırı duyarlılığa bağlı burun tıkanıklığı, nefes darlığı

Seyrek:

- Solunum yolunda, mide bağırsak kanalında ve kalp damar sisteminde aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle asetilsalisilik asit ile alevlenen solunum hastalığı olan kişilerde),
- Tansiyon düşüklüğü,
- Şiddetli cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (eksüdatif eritema multiforme),
- Solunum güçlüğü atakları,
- Burun akıntısı,
- Burun tıkanıklığı,
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok),
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjionörotik ödem),
- Demir eksikliği anemisine yol açabilecek mide-bağırsak kanaması (kan kusma, siyah renkli dışkı kanamanın belirtisi olabilir),
- Delinmeye kadar varabilen mide bağırsak ülseri,
- Gastrointestinal inflamasyonlar,
- Özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış,
- Kafa içi kanama
- Kanamalı kan damarı iltihaplanması
- Aşırı duyarlılığa bağlı bronş kaslarında kasılma, astım atakları
- Aşırı adet kanaması
- Özellikle ağız, burun, gözler ve cinsel organlar çevresinde geniş cilt bölgelerinin kabarması ve soyulması ile yaygın bir döküntü (Stevens-Johnson sendromu)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Deri altında kanama (purpura)
- Deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalık (Eritema nodozum)

Çok seyrek:

- Karaciğer enzimlerinde artış

Bilinmiyor:

- Kanama riskinde artış (muhtemelen kanama zamanının uzamasına bağlı olarak burun kanaması, dış eti kanaması ya da cilt altında kan birikmesi gibi belirtiler gözlenebilir. Bu etki kullanımı takiben 4-8 gün sürebilir),
- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim (kan şekeri metabolizmasında hayati 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 aşımının belirtisi olabilir),
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma (ani görülen böbrek hasarı)
- Bağırsaklarda hasara bağlı potansiyel daralma

- Kanda ürik asit yüksekliği (hiperürisemi)
- Sindirim sisteminde mide ve ince bağırsakta yaralar, yırtılma (kanlı veya siyah katranlı dışkı, şiddetli mide ağrısı ve kan kusma), sindirim sisteminde iritasyon (hafif mide ağrısı), aşınma, mide ekşimesi, ölümler meydana gelebilir.

C Vitamininin olası yan etkileri;

Bilinmiyor:

- İshal, kusma, bulantı, gastrointestinal bölgede ağrı, karın ağrısı,
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi, alerjik şok
- Böbrek taşı oluşumu, hiperkalsiüri (idrarda aşırı miktarda kalsiyum bulunması)
- Baş ağrısı
- Kızarma
- Deride kızarıklık
- İdrarda oksalik asit seviyesi yüksekliği riski altında iseniz, günde 1 g'ı aşan C vitamini dozları idrar oksalat atılımında artışa neden olabilir
- Uzun süreli C vitamini kullanımı böbreklerden atılımın artmasına neden olabilir kullanım hızla azaltılırsa veya kesilirse eksiklik meydana gelebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 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. APLUSC’nin Saklanması

APLUSC’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APLUSC’yi kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail: info@celtililac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye/ SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.