

KULLANMA TALİMATI

EXCEDRİN film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 250 mg parasetamol, 250 mg asetil salisilik asit ve 65 mg kafein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropilselüloz, mikrokristalin selüloz, stearik asit, hipromeloz, titanyum dioksit (E171), propilen glikol, benzoik asit, karnauba mumu

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXCEDRİN nedir ve ne için kullanılır?

- EXCEDRİN etkin madde olarak parasetamol, asetilsalisilik asit ve kafein kombinasyonunu içeren film tablet formunda bir ilaçtır.
- EXCEDRİN, “diğer analjezikler ve antipiretikler” denilen bir ilaç grubuna dahil olan ağrı kesici ve ateş düşürücü bir ilaçtır. Parasetamol hem ağrı kesici hem ateş düşürücü etki sağlarken, asetilsalisilik asit prostaglandin denen maddelerin oluşumunu engellemesine bağlı olarak ağrı kesici ve iltihap giderici etki sağlar.
- EXCEDRİN film tabletler, beyaz, oblong şekilli, bir yüzünde “E” baskılı tabletler görünümündedir. EXCEDRİN, 24 film tablet içeren PVC/PCTFE(Aklar)/PVC-Aluminyum folyoda, orijinal ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- EXCEDRİN, 16 yaş üstü adolesanlarda ve yetişkinlerde; hafif ve orta dereceli hafif ağrılarda ve ateşli durumlarda kullanılır.

2. EXCEDRİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXCEDRİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Parasetamol, asetil salisilik asit veya kafeine veya EXCEDRİN’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Daha önceden asetil salisilik asit veya diklofenak ya da ibuprofen gibi diğer bir nonsteroidal antiinflamatuvar (NSAI) ağrı kesici ya da ateş düşürücü ilaç aldıktan sonra hırıltı ya da nefes darlığı belirtileri, kurdeşen, yüz ya da dilde şişme ya da ani nezle hali gibi alerjik reaksiyon geçirdiyse,
- Mide ya da oniki parmak barsağınızda aktif yaralarınız (ülser) ya da mide-barsak kanaması ya da delinme ve peptik ülser öykünüz varsa
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Dışkıda kan ya da siyahlık farkederseniz (gastrointestinal kanama ya da delinme belirtisi)

- Kanama bozukluklarınız (hemofili gibi) varsa
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa
- Haftada 15 mg ya da üzeri metotreksat tedavisi görüyorsanız
- Gebeyseniz (son üç aylık dönemde)
- Bebeğinizi emziriyorsanız
- Yakın zamanda cerrahi operasyon (diş operasyonu gibi küçük işlemler dahil) geçirdiyse ya da 7 gün içinde bir operasyon geçirecekseniz

EXCEDRİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki nedenlerden birisi sizde mevcutsa EXCEDRİN sizin için uygun olmayabilir. Bu ilacı ullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer,

- Yatak istirahatı gerektirecek kadar şiddetli bir migreniniz varsa ya da normal migren ağrınızdan farklı bir ağrı hissediyorsanız ya da migren baş ağrınıza kusma eşlik ediyorsa
- Baş yaralanması, güç harcama, öksürme veya eğilmenin ardından başlayan ya da bunların neden olduğu baş ağrılarınız varsa,
- Her gün baş ağrınız oluyorsa ya da ilk baş ağrınız 50 yaşından sonra ortaya çıktıysa
- Mide yaraları ya da kanaması gibi mide-bağırsak sistemi problemleri ya da ağrı kesici ya da iltihap giderici ilaç kullandığınızda mide yanması, mide sıkıntısı, mide ağrısı gibi problemler yaşadysanız
- Kanama sorunları (hemofili gibi) ya da adet döneminde anormal kanama (ör.olağandışı şekilde ağır ve uzun adet görme) gibi problemleriniz varsa
- Astım, yüksek ateş, burun polipi, sürekli solunum hastalıkları ya da alerjik reaksiyonlar (ör.cilt reaksiyonu, kaşınma, kurdeşen) varsa
- Gut, şeker hastalığı (diyabet), hipertroidizm, kalp ritm bozuklukları (aritm), kontrol edilemeyen yüksek tansiyon, böbrek ya da karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Alkol problemleriniz varsa (bkz. EXCEDRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması)

- Asetil salisilik asit ya da parasetamol içeren ilaçları ya da EXCEDRIN ile etkileşen ve yan etki oluşturabilen (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı) diğer ilaçları zaten kullanıyorsanız
- Su kaybı riskiniz (ör.kusma, ishal ya da büyük bir ameliyatın öncesi ya da sonrasında) varsa
- 18 yaşın altında iseniz. Çocuklara ya da ergenlere verildiğinde, asetil salisilik asit ve Reye sendromu arasında olası bir ilişki vardır. Reye sendromu, beyin ve karaciğeri etkileyen ve öldürücü olabilen çok seyrek görülen bir hastalıktır. Bu nedenle EXCEDRIN 18 yaşın altındaki kişilerde doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Diğer uyarılar

Ağrı kesicilerin sürekli kullanılması baş ağrısına neden olabilir ve aynı ağrı kesici ilacın yüksek dozu ile tedavi edilmemelidir. Böyle bir durumda olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

EXCEDRIN bir enfeksiyonun (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) semptomlarını azaltabilir ve belirlenmesini zorlaştırabilir. Eğer kendinizi iyi hissetmiyorsanız, doktorunuza EXCEDRIN kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.

EXCEDRIN laboratuvar testleri sonuçlarını etkileyebilir. Kan, üre ya da diğer laboratuvar testleri yaptırarsanız EXCEDRIN kullandığınızı söyleyiniz.

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

EXCEDRİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol: Günde 3 bardak veya daha fazla alkollü içecek tüketiyorsanız EXCEDRIN ya da diğer ağrı kesici/ateş düşürücü ilaçları kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Parasetamol ve asetilsalisilik asit, karaciğer hasarı ve mide kanamasına neden olabileceğinden EXCEDRIN kullanılırken alkollü içeceklerden kaçınınız.

Kafein: Önerilen EXCEDRIN dozu yaklaşık bir fincan kahvenin içerdiği miktarda kafein içermektedir. Aşırı dozda kafein sinirlilik, aşırı hassasiyet, uykusuzluk ve nadiren hızlı kalp atışına neden olabileceği için, tedavi sırasında kafein içeren diğer ilaçların, yiyeceklerin ve içeceklerin kullanımı azaltınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- EXCEDRIN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- Hamile iseniz, EXCEDRİN'i doktorunuz tarafından kesin gereklilik görülmedikçe, özellikle gebeliğin son 3 ayında kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bebeğinizi emziriyorsanız, EXCEDRİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

- EXCEDRIN ile tedavi sırasında sersemlik ya da uyuşukluk gibi istenmeyen etkiler görülebilir. Eğer sizde bu türlü etkiler görülürse araç ve makine kullanımı gibi tehlike potansiyeli olan işlerden uzak durmalısınız.

EXCEDRİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- EXCEDRİN'in içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, reçetesiz ilaçlar dahil yakın zamanda herhangi bir ilaç kullandıysanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza danışınız.

- Parasetamol veya asetilsalisilik asit içeren başka herhangi bir ilaç veya başka bir ağrı kesici/ateş düşürücü ilaçlar
- Kan pıhtılaşmasını azaltıcı ilaçlar: antikoagülanlar (ör. varfarin), heparin, trombolitikler (pıhtı çözücüler) (ör. streptokinaz) ya da diğer antiplateletler (tiklodipin, klopidogrel, silostazol)
- İltihabın iyileşmesinde kullanılan kortikosteroidler
- Uykusuzluk ve gerginlik için kullanılan ilaçlar (barbitüratlar ve benzodiyazepinler)
- Depresyon tedavisi için kullanılan ilaçlar (lityum, selektif serotonin geri alım inhibitörleri ya da fluvaksamin)

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (sülfonilüreler ve insülin)
- Metotreksat (bazı kanser türlerinde, artrit ya da psöriaziste kullanılır)
- İnfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ör. rifampisin, izoniyazit, kloramfenikol, siprofloksisin ya da pipemidik asit)
- Levotroksin (hipertroidizm tedavisinde)
- Metoklopramid (bulantı ve kusma tedavisinde)
- Epilepsi (sara) tedavisinde
- Yüksek kan basıncı ya da kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Diüretikler (idrar miktarını arttıran ve fazla sıvı tutumunu azaltan ilaçlar)
- Gut tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan zidovudin
- Yavaş mide boşalmasının tedavisinde kullanılan ilaçlar, propantelin gibi
- Şizofrenide kullanılan klozapin
- Düşük kan basıncını arttırmak ya da burun tıkanıklığının tedavisi için kullanılan sempatomimetikler
- Alerjik reaksiyonları önleyen ya da hafifleten antiallerjikler
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin
- Mantar infeksiyonlarında kullanılan terbinafin
- Mide yanması ve peptik ülser tedavisinde kullanılan simetidin
- Alkol bağımlılık tedavisinde kullanılan disülfiram
- Sigarayı bırakma tedavisinde kullanılan nikotin
- Yüksek kolesterol düzeylerinin tedavisinde kullanılan kolestramin

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. EXCEDRİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Yetişkinler ve 16 yaşın üzerindeki kişilerde

Günde 1-2 tablettten 6 tablete kadar kullanılabilir.

Günde 6 tablettten fazla kullanmamalısınız. Daha fazla ya da uzun kullanımlar için doktora danışmalısınız.

EXCEDRİN'in önerilen dozlarını aşmayınız. Doktor tavsiyesi olmaksızın ağrı için 10 gün, ateş için 3 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

EXCEDRİN ağız yoluyla kullanılır. Her dozun tam dolu bir bardak su ile alınması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EXCEDRİN, 16 yaşın altındaki çocuklarda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

EXCEDRİN, yaşlılarda, özellikle düşük ağırlıklı yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

EXCEDRİN şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer EXCEDRİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXCEDRİN kullandıysanız:

EXCEDRİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

EXCEDRİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXCEDRİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, dudaklar, ağız dil ya da boğazda şişmenin olduğu alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonları

Bu durum yutma zorluğu, hırıltı, nefes almada zorluk ve göğüste sıkışma hissine (astım belirtisi) neden olabilir. Ayrıca döküntü ya da kaşınma ve fenalık hali de görülebilir.

- Cilt kızarıklığı, dudaklar, göz ya da ağızda sıvı dolu kabarcıklar, cildin soyulması
- Şiddetli karın ağrısı, kanlı ya da siyah dışkı ya da kusmanın eşlik edebildiği mide ya da bağırsakta kanama, mide ya da bağırsak yaraları (ülser).

Bu durum tüm ağrı kesicilerde ya da ateş düşürücülerde, geçmişte olmamış olsa dahi, tedavi süresince herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir ve öldürücü olabilir. Bu yan etki özellikle yaşlı insanlarda ciddidir.

- Cildin ya da gözlerin sarılaşması (karaciğer bozukluğunun belirtisi)
- Baş dönmesi ya da sersemlik (düşük kan basıncı belirtisi)
- Düzensiz kalp atışı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EXCEDRIN'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:

Aşağıdaki yan etkiler EXCEDRIN'in 4800 kişide kullanıldığı 16 klinik çalışmada raporlanan istenmeyen etkilerdir. Bunlardan birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Belirtilen yan etkiler şu sıklık derecelerine göre sınıflanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın

- Asabiyet, sersemlik
- Bulantı, karında rahatsızlık
- Uykusuzluk, titreme, keçelenme, baş ağrısı
- Kulak çınlaması
- Ağız kuruluğu, ishal, kusma
- Yorgunluk, gerginlik
- Kalp atışında artış

Seyrek

- Boğaz ağrısı, yutma zorluğu, ağız çevresinde keçelenme ya da karıncalanma, tükürük salgısında artış
- İştahta azalma, tat alma değişiklikleri
- Kaygı/endişe, aşırı neşeli duygu hali, gerilim
- Dikkat bozukluğu, hafıza kaybı, koordinasyon değişikliği
- Yanaklarda ve alında ağrı hissi
- Göz ağrısı, görme bozuklukları
- Sıcak basması, çevresel kan damarlarında problemler (ör.kol ya da bacaklar)
- Burun kanaması, yavaş ya da sık nefes, burun akıntısı
- Geğirme, mide gazı
- Aşırı terleme, kaşıntı, kaşıntılı döküntü, cilt hassasiyetinin artışı
- Kas, kemik ya da eklemlerde katılık, boyun ağrısı, sırt ağrısı, kas spazmları
- Zayıflık, göğüste rahatsızlık

Aşağıdaki yan etkiler EXCEDRİN için pazarlama sonrası raporlanan istenmeyen etkiler olup sıklık dereceleri bilinmemektedir.

- Acelecilik, genel olarak iyi ya da normal hissetmeme
- Uykululuk hali, migren
- Cilt kızarıklığı, döküntü
- Kalp çarpıntısı, nefessiz kalma, ani nefes alma zorluğu ve hırıltı ya da öksürmeyle birlikte göğüs sıkışması (astım)
- Karın ağrısı, yemeklerden sonra karında rahatsızlık

Bunlar EXCEDRİN'in hafif yan etkileridir.

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

5. EXCEDRİN'in saklanması

EXCEDRİN'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 EXCEDRİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EXCEDRİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy-İstanbul

Üretim Yeri : Sandoz Grup Sağlık Ürünleri İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.,
Gebze-Kocaeli/TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı 26.12.2012 tarihinde onaylanmıştır.