

KULLANMA TALİMATI

ALGOPAN 500 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Metamizol sodyum 500 mg
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, talk, laktoz (sığır sütü kaynaklı), sodyum bikarbonat, 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 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.ALGOPAN nedir ve ne için kullanılır?

2.ALGOPAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.ALGOPAN nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.ALGOPAN'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALGOPAN nedir ve ne için kullanılır?

ALGOPAN metamizol sodyum etkin maddesini içerir. Bir tablet içinde 500 mg metamizol sodyum bulunur. Yuvarlak, hemen hemen beyaz, her iki yüzü kırma çentikli tablettir ve 20 tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

ALGOPAN, pirazolon grubuna ait ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaçtır.

ALGOPAN aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Yaralanma veya cerrahi sonrası ani gelişen (akut) şiddetli ağrı
- Kramp benzeri karın ağrısı (kolik)
- Kansere bağlı ağrı
- Başka bir tedavinin mümkün olmadığı diğer akut veya kronik şiddetli ağrı
- Diğer önlemlere yanıt vermeyen yüksek ateş

2. ALGOPAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALGOPAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın içerdiği metamizol etkin maddesine veya diğer pirazolonlar (örn. fenazon, propifenazon) veya pirazolidinlere (örn. fenilbutazon, oksifenbutazon) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa. Bu etkin maddeleri aldıktan sonra bazı beyaz kan hücrelerinin şiddetli derecede azalması (agranülositoz) gibi reaksiyonlar geliştiren hastaları da kapsar.
- İlacın içerdiği diğer maddelerden birine (Bölüm 6'da listelenen) karşı alerjiniz varsa,
- Kemik iliği fonksiyonunuzda bozukluk varsa (örn. kanser tedavisi olduysanız)
- Kan hücresi yapımından sorumlu olan vücut sisteminizde bir hastalığınız varsa (hematopoetik hastalıklar)
- Ağrı kesicilere karşı bilinen bir intoleransınız varsa (kurdeşen veya anjiyoödem (yüz, dil ve boğazda şişme) sebep olan analjezik kaynaklı astım veya ağrı kesici etkilerine dayanıksızlık, tahammülsüzlük. Bu durum salisilatlar, parasetamol, diklofenak, ibuprofen, indometazin, naproksen gibi ağrı kesici ilaçları kullandıktan sonra, alt solunum yollarında geçici daralma reaksiyonu (bronkospazm) gelişen veya deride aşırı kaşıntı ve kızarıklıklar ile seyreden kurdeşen, burun akıntısı, deride veya solunum yollarında şişme (ürtiker, rinit, anjiyoödem) gibi diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişen hastaları kapsar.
- İlaçla ilgili ciddi deri reaksiyonları gibi alerjik reaksiyonlar yaşadıysanız (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler").
- Akut intermitan hepatik porfiria adı verilen bir hastalığınız varsa (hemoglobın oluşumu bozukluğuna sebep olan kalıtsal bir hastalık)
- Kalıtsal glukoz -6- fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz varsa (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı riski taşıyan bir kalıtsal hastalık)
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız,
- Emziriyorsanız.

ALGOPAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ALGOPAN tableti kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ALGOPAN pirazolon türevi olan metamizol etkin maddesini içerir ve nadir fakat hayatı tehdit edici olabilen şok (kan dolaşımının ani olarak durması) ve agranülositoz (bir tip beyaz kan hücrelerinin sayısının önemli derecede azalmasına bağlı gelişen ciddi bir durum) riski taşır.

Eğer aşağıdaki belirtilerden biriyle karşılaşırsanız ALGOPAN tableti kullanmayı bırakın ve hemen bir doktora başvurun, çünkü bu olası agranülositozu gösterebilir:

- Genel sağlık durumunuzun beklenmedik bir şekilde kötüleşmesi (ateş, titreme, boğaz ağrısı veya yutkunma güçlüğü gibi),
- Kalıcı veya yeni ateş başlangıcı,
- Özellikle ağız, burun ve boğazda veya genital veya anal bölgede ağrılı yaralar (mukoza zarında değişiklikler).

Bakınız Bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?”

Tüm kan hücrelerinin sayısında (pansitopeni) (genel olarak hasta hissetme, enfeksiyon veya düşmeyen ateş, çürükler, kanama ve ciltte solukluk gibi) veya trombosit (trombositopeni) (kanama eğiliminde artış, deri içinde ve mukoz membranlarda kanama) sayısında azalma olursa, ALGOPAN tablet ile tedaviyi kesiniz ve derhal bir doktora başvurunuz (bkz. bölüm 4. “Olası yan etkiler”).

Doktorunuz kan hücrelerinizin sayısını düzenli olarak kontrol edebilir ve bazı değişiklikler olursa tedaviyi durdurabilir.

ALGOPAN’a karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa (anafilaktoid reaksiyon), diğer ağrı kesicilere karşı da aynı şekilde reaksiyon gösterme riski taşırınız.

ALGOPAN’a karşı alerjik veya diğer (bağışıklık sistemi kaynaklı) savunma reaksiyonları göstermişseniz (örneğin agranülozitoz), fenazon, propifenazon, fenilbutazon veya oksifenbutazon gibi diğer pirazolon ve pirazolidinlere (kimyasal olarak ilgili maddeler) karşı da aynı şekilde reaksiyon gösterme riski taşırınız. Diğer pirazolonlara, pirazolidinlere veya diğer ağrı kesicilere karşı alerjik reaksiyon veya diğer bağışıklık sistemi kaynaklı reaksiyon gösteriyorsanız, ALGOPAN’a de aynı şekilde reaksiyon gösterme riskiniz yüksektir.

Şiddetli alerjik reaksiyonlar

Aşağıdaki durumların mevcut olduğu hastalar, metamizole karşı gelişebilecek olası ani ve aşırı şiddette alerjik reaksiyonlar açısından özel bir risk altındadırlar:

- Ağrı kesicilere veya romatizma ilaçlarına karşı intolerans; bu durum şiddetli kaşıntı, ürtiker, ve yüz, dil ve boğazda şişme gibi problemlere sebep olabilir. Eğer bu belirtiler görülürse, ALGOPAN’ı kullanmayınız. Daha fazla bilgi için ‘ALGOPAN’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ’ bölümüne bakınız.
- Solunum güçlüğü (örneğin akciğerdeki küçük hava kanallarının daralması (bronşiyal astım) sebebiyle meydana gelen solunum güçlüğü), özellikle bu duruma eşlik eden burun ve sinüslerde iltihap ve nazal poliplerin olması durumunda,
- Kronik ürtiker,
- Alkol intoleransı; yani, belli alkollü içeceklerin az bir miktarına dahi burun akıntısı, gözlerde aşırı yaşarma ve belirgin yüz kızarıklığı gibi belirtilerle reaksiyon oluşması. Alkole karşı bu tip bir intolerans durumu ağrı kesicilere karşı teşhis edilmemiş bir intoleransın belirtisi olabilir (‘ALGOPAN’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ’ bölümüne bakınız).
- Boyalara (örn. tartrazin) veya koruyucu maddelere (örn. benzoatlar) karşı alerji.

Alerjik reaksiyonlar açısından yüksek risk taşıyan hastalarda ALGOPAN sadece olası riskleri beklenen faydalara karşı dikkatlice değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır (ayrıca “ALGOPAN’ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” bölümüne bakınız). Böyle bir durumda

ALGOPAN kullanılmasına karar verilmişse, hasta yakından takip edilmeli ve acil durum tedavisi için gerekli koşullar her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Özellikle hassas hastalarda anafilaktik şok gelişebilir (4. Olası yan etkiler nelerdir? bölümüne bakınız). Bu sebeple, astımı olan veya aşırı duyarlılık reaksiyon oluşumuna eğilimi olan (atopi) hastalarda özel dikkat gösterilmesi tavsiye edilir.

Şiddetli deri reaksiyonları

Tedavi sırasında Stevens-Johnson sendromu (derinizde içi su dolu kabarcıklar veya yaygın kızarıklık ve soyulmaya neden olan ciddi deri reaksiyonu) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) eozinofili ve sistemik semptomlarla ilaç etkileşimi (DRESS) gibi ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Sizde, bu belirtiler (bkz. bölüm 4. “Olası yan etkiler”) ortaya çıkarsa tedaviyi kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Herhangi bir ciddi deri reaksiyonu geliştirdiyse, ALGOPAN ile hiçbir zaman tedaviye yeniden başlamamalısınız (bkz. bölüm 4. “Olası yan etkiler”).

Karaciğer sorunları

Metamizol kullanan hastalarda, tedavinin başlamasını takiben birkaç gün ila birkaç ay içinde semptomların eşlik ettiği karaciğer iltihabı olguları rapor edilmiştir.

Kendini hasta hissetme (bulantı veya kusma), ateş, yorgunluk, iştahsızlık, koyu renkli idrar, açık renkli dışkı, deri renginde veya gözlerde beyaz kısımlarda sarılık, kaşıntı, kızarıklık veya karnın üst kısmında ağrı gibi karaciğer sorunlarına ilişkin semptomlarınız varsa ALGOPAN kullanmayı bırakın ve bir doktora başvurun. Doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.

Daha önce metamizol içeren herhangi bir tıbbi ürün kullandıysanız ve karaciğer problemlerinizi varsa ALGOPAN kullanmamalısınız.

Tansiyon düşüklüğü

ALGOPAN uygulaması tansiyon düşüklüğüne neden olabilir (aynı zamanda ‘4. Olası yan etkiler nelerdir?’ bölümüne bakınız). Aşağıdaki durumlarda bu risk daha yüksektir:

- Önceden tansiyon düşüklüğü bulunan hastalar, aşırı sıvı kaybetmiş olan hastalar, dolaşımı dengede olmayan, dolaşım yetmezliği olan hastalar (örneğin kalp krizi veya ciddi yaralanmalar geçirmiş hastalar)
- Yüksek ateşi olan hastalar

Dolayısıyla ALGOPAN tedavisinin gerekliliği dikkatli bir şekilde değerlendirilmeli ve yakın medikal gözetim altında uygulanmalıdır (‘ALGOPAN’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ’ bölümüne bakınız). Tansiyon düşmesi (hipotansif reaksiyonlar) riskini azaltmak için kan dolaşımı kontrolü gibi önleyici tedbirlerin alınması gerekli olabilir.

ALGOPAN tablet sadece kan basıncında bir düşüşten kesin olarak kaçınılması gerektiği durumda eğer kan dolaşımına ilişkin dikkatli bir izleme yapılıyorsa kullanılabilir, örn.;

- Ciddi koroner kalp hastalığı olan hastalarda,
- Beyin damarlarında kan akışının sınırlanmasına neden olan daralma olan hastalarda,

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozuklukları olan hastalarda ALGOPAN yalnızca yarar/risk oranının mutlak bir değerlendirmesinden sonra ve gerekli önlemler alınarak kullanılmalıdır ('3. ALGOPAN nasıl kullanılır? - Böbrek/karaciğer yetmezliği' bölümüne bakınız).

Yaşlı hastalar

Yaşlı hastalarda ilacın vücuttan atılmasında gecikme söz konusu olabilir ('3. ALGOPAN nasıl kullanılır? – Yaşlı hastalar' bölümüne bakınız).

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

ALGOPAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler ALGOPAN'ın emilmesini etkilemez. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

ALGOPAN kullanırken, mümkün olduğunca alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Hamileliğin ilk üç ayında metamizol kullanımına ilişkin mevcut veriler sınırlıdır ancak bu sınırlı veriler embriyoya zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Başka bir tedavi seçeneğinin bulunmadığı seçilmiş durumlarda, doktorunuza veya eczacınıza danıştıktan sonra ve metamizol kullanımının yararlarının ve risklerinin dikkatlice tartılmasının ardından ilk ve ikinci üç aylık dönemde tek doz metamizol kullanımı kabul edilebilir. Bununla birlikte, genel olarak, ilk ve ikinci üç aylık dönemde ALGOPAN kullanımı önerilmez.

Hamileliğin son üç ayında, Metamizol'ün gebelik ve/veya fetüs/yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır. Anne ve çocuk için artan komplikasyon (kanama, doğmamış bir çocuğun normalde sadece doğumdan sonra kapanan Duktus Botalli adı verilen önemli bir damarının erken kapanması) riski nedeniyle ALGOPAN kullanmamalısınız.

Metamizol hayvanlarda üreme sisteminde toksik etkilere neden olur. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Metamizolün parçalanma ürünleri kayda değer miktarda anne sütüne geçer ve emzirilen bebek için risk göz ardı edilemez. Özellikle emzirme döneminde tekrarlı şekilde ALGOPAN kullanımından kaçınılmalıdır. Tek bir ALGOPAN uygulaması durumunda, annelerin dozu aldıktan sonra 48 saat boyunca sütlerini sağmaları ve atmaları önerilir.

Araç ve makine kullanımı

Metamizol önerilen dozlarda kullanıldığında konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğini bozduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır. Bununla beraber, tedbir amaçlı olarak en azından yüksek dozlarda, konsantrasyon ve reaksiyon yeteneğinin bozulabileceğini göz önünde bulundurarak, araç ya da makine kullanımından ve diğer riskli aktivitelerden kaçınınız. Özellikle birlikte alkol kullandıysanız taşıt sürmeyiniz, makine kullanmayınız.

ALGOPAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her dozunda 1.42 mmol (32.7 mg) sodyum ihtiva eder. Bu miktar, bir yetişkin için önerilen maksimum günlük sodyum alımının yaklaşık %1.6'sına eşdeğerdir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da kullanma olasılığınız varsa veya yakın zamanda kullandıysanız, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle, kan seviyelerini düşürebilecek ve ALGOPAN'ın etkisini azaltabilecek aşağıdaki ilaçları doktorunuza söyleyin:

- Depresyon veya sigara bırakma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan bupropion,
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç olan efavirenz,
- Yasadışı uyuşturuculara (opioidler olarak da adlandırılan) bağımlılığı tedavi etmek amacıyla kullanılan bir ilaç olan metadon,
- Epilepsi veya bipolar bozukluk tedavisinde kullanılan bir ilaç olan valproat,
- Bağışıklık sistemini baskı altına almak için kullanılan bir ilaç olan siklosporin,

- Nakil yapılan hastalarda organ reddini önlemek için kullanılan bir ilaç olan takrolimus,
- Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sertralin,

Etkililiği ve/veya kan seviyeleri doktorunuz tarafından takip edilmelidir.

Özellikle, ALGOPAN tableti etkileyen veya etkileyebilecek olan aşağıdaki ilaçları doktorunuza söyleyin.

- Kansere veya romatizmal hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan metotreksat, Bu ilaçların birlikte kullanılması, özellikle yaşlı hastalarda metotreksatın kan üzerindeki etkisini artırabilir. Bu nedenle bu kombinasyondan kaçınılmalıdır.
- Kalp koruması amacıyla düşük dozlarda alınan asetilsalisilik asit, Bu ilaçların birlikte kullanılması, asetilsalisilik asidin kan pulcuklarının pıhtılaşması üzerindeki etkisini azaltabilir.
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan klorpromazin, Eğer bu ilaçlar eş zamanlı kullanılırsa, vücut sıcaklığında aşırı bir azalma görülebilir.

ALGOPAN'ın dahil olduğu ilaç grubu olan pirazolonların kullanımı, diğer bazı ilaçlarla etkileşimlere yol açabilir:

- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için alınan ilaçlar,
- Yüksek tansiyonu ve belirli kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan kaptopril,
- Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,
- Triamteren gibi diüretik ilaçlar,
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar,

ALGOPAN tabletin de bu etkileşimlere ne ölçüde neden olduğu bilinmemektedir.

Laboratuvar testleri üzerinde etkiler

Eğer ALGOPAN tablet kullanıyorsanız, herhangi bir laboratuvar testi (örneğin kreatinin, yağ, HDL-kolesterol veya ürik asit testleri) yaptırmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz, çünkü metamizol bazı sonuçları etkileyebilir.

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. ALGOPAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Doz ağrının veya ateşin şiddetine ve hastanın ALGOPAN'a hassasiyetine bağlıdır. Temel olarak ağrıyı ve ateşi kontrol edebilecek en düşük etkili doz tercih edilmelidir. Doktorunuz size ALGOPAN'ı nasıl kullanacağınızı söyleyecektir.

ALGOPAN genellikle aşağıdaki şekilde kullanılır:

Yetişkinler ve 15 yaş veya üzerindeki gençler (kilosu 53 kg'dan fazla) tek doz olarak (2 tablet) 1000 mg'a kadar metamizol alabilmekte olup doz, günde maksimum 4000 mg (8 tablete karşılık gelir) olacak şekilde 6-8 saat arayla günde 4 defaya kadar alınabilir.

Yaş (vücut ağırlığı)	Tek doz	Maksimum günlük doz
Yetişkinler ve 15 yaş ve üzerindeki gençler (> 53kg)	1-2 ALGOPAN tablet (500- 1000 mg metamizol sodyuma eşdeğer)	8 ALGOPAN tablet (4000 mg metamizol sodyuma eşdeğer)

İlaç yeterince etkili olmazsa tek doz, günlük maksimum dozu geçmeyecek şekilde, günde 4 defaya kadar alınabilir.

Oral uygulamadan 30 ila 60 dakika sonra belirgin bir etki beklenebilir.

Tedavi süresi

Hastalığınızın yapısına ve şiddetine bağlı olarak tedavi sürenize doktorunuz karar verecektir. Ağrı kesicilerin özellikle bir doktora danışmadan 3 ila 5 günden fazla kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALGOPAN ağızdan alınır.

Tabletleri bir bardak su ile, çiğnemenen, doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ALGOPAN 15 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. Bu ilacın küçük çocuklar için başka formu ve dozu mevcuttur; doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda metamizolün parçalanma ürünlerinin vücuttan atılımı gecikebileceğinden doz azaltılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, metamizolün atılım hızı azaldığı için tekrarlayan yüksek dozlardan kaçınılmalıdır. Ancak, kısa süreli tedavi için dozun azaltılması gerekmez. Bu hastalarda uzun dönemli tedavi ile ilgili yeterli deneyim mevcut değildir.

Genel sağlık durumu bozuk olan ve böbrek yetmezliği olan hastalar:

Genel sağlık durumu bozuk olan ve böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda, ilacın yıkım ürünlerinin atılımı gecikebileceğinden, doz azaltılmalıdır.

Not: Çok yüksek dozlardan sonra, zararsız bir metamizol metabolitinin atılımı sırasında idrar rengi kırmızıya dönebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALGOPAN kullandıysanız:

Aşırı doz belirtileri şunlardır: bulantı, kusma, karın ağrısı, böbrek iltihabı, böbrek fonksiyon bozukluğu/akut böbrek yetmezliği, (rneğin interstisyel nefrit belirtileri-iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı), baş dönmesi, uyku hali, bilinç kaybı, kramplar, kan basıncında düşüş (bazen şoka dönüşebilen) ve kalp ritim bozuklukları (taşikardi).

Yüksek dozlardan sonra, ilacın vücudunuzda parçalanmasından sonra oluşan zararsız bir madde olan rubazonik asidin vücuttan atılması idrarınızın kırmızı renge boyanmasına sebep olabilir.

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

ALGOPAN'ı kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALGOPAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ALGOPAN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, ağrınız tekrar başlayabilir veya ateşiniz yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALGOPAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Bu yan etkilerden herhangi biri aniden ortaya çıkarırsa veya kötüleşirse derhal bir doktora başvurunuz. Bu yan etkiler (rn. şiddetli alerjik reaksiyonlar, deride yaygın içi su dolu kabarcıklar ve soyulma (Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz), agranülositoz, pansitopeni gibi ciddi deri reaksiyonları) yaşamı tehdit edici olabilir. ALGOPAN,

tıbbi gözetim olmaksızın hiçbir koşulda tekrar alınmamalıdır. Zamanında tedavinin sonlandırılması kritik öneme sahip olabilir.

Agranülositoz, pansitopeni veya trombositopeni belirtileri ortaya çıkarsa (bkz. bölüm 2 “ALGOPAN’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”), ALGOPAN almayı derhal kesiniz ve diferansiyel kan sayımı da dahil olmak üzere kan sayımınız doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir. Tedaviyi kesmek için laboratuvar sonuçlarının gelmesini beklemeyin.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız ALGOPAN kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım alın:

Hasta hissetme (bulantı veya kusma), ateş, yorgunluk hissi, iştahsızlık, koyu renkli idrar, açık renkli dışkı, derinin veya gözlerin beyaz kısmının sararması, kaşıntı, kızarıklık veya üst karın ağrısı. Bu semptomlar karaciğer hasarının belirtileri olabilir. Ayrıca bkz. bölüm 2 “ALGOPAN’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, ALGOPAN’a 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: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın olmayan:

- Mor ila koyu kırmızı renkte, bazen kabarcıklı deri döküntüsü (sabit ilaç erüpsiyonu)
- Alerjik reaksiyon belirtileri ile ilgili olmaksızın doğrudan ilaca bağlı olarak gelişen kan basıncında düşüklük. Bu tip reaksiyon yalnızca nadir olarak kan basıncında ciddi bir düşüğe neden olabilir. Anormal yüksek ateş durumunda kan basıncınızın düşme riski artabilir.

Kan basıncında ciddi bir düşüşün tipik belirtileri kalbin hızlı atması (taşikardi), ciltte solukluk, sarsılma ya da titreme (tremor), sersemlik, bulantı ve bayılmadır.

Seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar (anafilaktoid veya anafilaktik reaksiyonlar)

Hafif şiddette reaksiyonların belirtileri şunları içerir:

- Gözlerde yanma,
- Öksürük, burun akıntısı, aksırma,
- Göğüs darlığı,
- Ciltte kızarıklık, özellikle yüz ve baş bölgesinde
- Yüzde kurdeşen ve şişlik,
- Daha seyrek: mide bulantısı ve karın bölgesinde kramplar

Spesifik uyarı semptomları arasında dilin üstünde ve altında ve özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında yanma, kaşıntı ve sıcaklık hissi bulunur.

Bu daha hafif reaksiyonlar, daha şiddetli durumlara ilerleyebilir:

- Şiddetli kurdeşen,
- Şiddetli anjiyoödem (gırtlak içinde ve çevresinde şişme dahil),
- Alt solunum yollarının spazmodik daralması,
- Hızlı kalp atışı, bazen yavaş nabız, kalp ritmi bozuklukları,
- Kan basıncında düşme, bazen kan basıncında bir yükselmeden önce ortaya çıkabilir.
- Bilinç kaybı, dolaşım yetmezliği.

Bu reaksiyonlar, komplikasyon olmaksızın birkaç doz uygulandıktan sonra bile ortaya çıkabilir ve bazı durumlarda yaşamı tehdit edecek kadar şiddetli ve hatta ölümcül olabilir.

Analjezik astım sendromu olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonları tipik olarak astım atakları şeklinde meydana gelir (bkz. Bölüm 2 “ALGOPAN’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”).

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- Deri döküntüsü (örneğin makülopapüler döküntü)

Çok seyrek:

- Bazı durumlarda ölümcül olabilen, belli bir tip beyaz kan hücrelerinin sayısının önemli derecede azalması (agranülositoz) veya kandaki trombosit sayısının azalması (trombositopeni). Bu reaksiyonların bağışıklık sistemi kaynaklı olduğu kabul edilmektedir. ALGOPAN’ın bir haftadan uzun süre kullanıldığı durumlarda agranülositoz riskinin artabileceğine dair nadir bildirimler bulunmaktadır.

-

Agranülositoz belirtileri şunları içerir: yüksek ateş, titreme, boğaz ağrısı, yutkunmada güçlük, ağız, burun ve boğazda veya genital veya anal bölgede iltihaplanma. Bununla birlikte, antibiyotik kullanan hastalarda bu belirtiler çok düşük seviyede olabilir. Sedimentasyon oranı çok artmıştır, lenf düğümlerinde ise çok hafif bir büyüme söz konusudur.

Trombositopeninin tipik belirtileri örneğin derinizin altında toplu iğne başı büyüklüğünde yüzeysel olarak görülebilen kanamalar ve normalden daha çabuk kanama olmasıdır.

- Astım atakları (alt solunum yollarındaki daralmaya bağlı olarak nefes alma güçlüğü)
- Deride yaygın içi su dolu kabarcıklar ve soyulma (Stevens- Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz)
- Böbrek fonksiyonunda akut bozulma, bazı durumlarda idrar miktarında azalma veya idrara çıkamama (oligüri veya anüri), idrarda protein bulunması (proteinüri), veya rahatsızlığın akut böbrek yetmezliğine ilerlemesi; böbrek iltihabı (akut interstisyel nefrit)

Bilinmiyor:

- Anafilaktik şok (el, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazın nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesine sebep olan şiddetli alerjik reaksiyon)
- Alerjiye bağlı gelişen kalp krizi (Kounis sendromu)
- Ölümcül sonuçları olabilen, kemik iliğinde bozukluk sonucu kan hücrelerinin oluşumunda azalma ile gelişen kansızlık (aplastik anemi), beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısında azalma (pansitopeni)
Pansitopeni ve aplastik aneminin belirtileri şunları içermektedir: Genel kırıklık, enfeksiyon, düşmeyen ateş, çürükler, kanama, ciltte solukluk
- Karaciğerin iltihaplanması, ciltte ve gözün beyaz kısımlarında sararma, kandaki karaciğer enzimlerinin seviyesinde artış,
- Gastrointestinal kanama Ciddi cilt reaksiyonları
Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz metamizol kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.
- Cilt üzerinde kırmızımsı noktasal veya dairesel kabarık olmayan lekeler ile merkezi kabarcıklar, cilt soyulması, ağız, boğaz, burun, genital bölge ve gözlerde ülser. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) olabilir.
- Yaygın döküntü, yüksek ateş ve büyümüş lenf düğümleri (DRESS sendromu veya ilaca aşırı duyarlılık sendromu).

İlacın vücudunuzda parçalanmasından sonra oluşan zararsız bir madde olan rubazonik asit idrarınızın kırmızı renge boyanmasına sebep olabilir.

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” 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. ALGOPAN'ın Saklanması

ALGOPAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALGOPAN'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.ř.
Hanlıky Mah. Ferman Sok. No:18 54580
Arifiye/Sakarya

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