

KULLANMA TALİMATI

A-FERİN® FORTE 650 mg / 4 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her film kaplı tablet 650 mg parasetamol, 4 mg klorfeniramin maleat içerir.

Yardımcı maddeler: Nişasta, kroskarmelloz sodyum, povidon K-30, mikrokristalin selüloz, koloidal anhidrus silika, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, makrogol (polietilen glikol), titanyum dioksit, kinolin sarısı

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. A-FERİN FORTE nedir ve ne için kullanılır?

Her film kaplı tablet 650 mg parasetamol, 4 mg klorfeniramin maleat içerir.

A-FERİN FORTE öksürük ve soğuk algınlığı preparatları grubuna dahildir.

A-FERİN FORTE sarı film kaplı, oblong, bikonveks, çift kenarlı, bir yüzünde “A-ferin” yazılı, diğer yüzü çentikli tablettir.

Grip ve soğuk algınlığına bağlı burun akıntısı, aksırma, burun ve boğazda kaşıntı, baş ağrısı, adale ağrısı, boğaz ağrısı, vücut kırıklığı, ateş, nezle, gözlerde sulanma ve kaşıntı gibi durumlarda kullanılır.

2. A-FERİN FORTE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

A-FERİN FORTE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa
- Son iki hafta içinde monoamino oksidaz (MAO) inhibitörü (depresyon tedavisinde kullanılan bir grup ilaç) kullandıysanız
- Başka antihistaminik ilaç (soğuk algınlığı ve alerji ilaçları) veya başka ağrı kesici kullanıyorsanız

A-FERİN FORTE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Parasetamol veya antihistaminik ilaç (alerji ilacı) içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol almamalısınız.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Epilepsiniz (sara) varsa
- Göz içi basıncın artması (örneğin glokom)
- Yüksek tansiyon
- Kalp damar hastalığı
- Bronşların harabiyeti sonucu kalıcı genişlemesi (bronşektazi), bronş iltihabı (bronşit), astım
- Prostat hipertrofisi (büyümesi)

Hastalık belirtilerinizin düzelmemesi veya ateşinizin 3 günden daha uzun süre devam etmesi halinde doktorunuza danışınız.

Parasetamol birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur. Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enjeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır), toksik epidermal nekroliz (ilaç ve çeşitli enjeksiyonlara bağlı gelişen deri hastalığı) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (yaygın akıntılı döküntüler) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

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

A-FERİN FORTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

St. John's Wort (Sarı Kantaron) kandaki parasetamol seviyesini azaltabilir, doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda A-FERİN FORTE kullanımı hakkında yeterli çalışma bulunmamaktadır. A-FERİN FORTE, hamilelikte doktor önerisi ile ve yarar/zarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır. Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği sürece, hamileliğin son üç aylık döneminde kullanımdan kaçınınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen bebek üzerindeki etkileri hakkında yeterli veri bulunmadığından, A-FERİN FORTE'yi emzirme döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Ancak parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir.

A-FERİN FORTE kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

A-FERİN FORTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

A-FERİN FORTE her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında A-FERİN FORTE'nin etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (örn: propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (örn: metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örn: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Alkol
- Antidepresan, (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve anksiyete veya uyku düzensizliğine yardımcı ilaçlar

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. A-FERİN FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaş ve üzerindeki hastalarda 6 saat ara ile 1 tablet önerilir.

Gereğinde 4 saat ara ile 1 tablet uygulanabilir. Günde 6 tablettten fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir. Bir bardak su ile birlikte yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bir doktorun önerisiyle olmadıkça 12 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat zayıf, hareketsiz yaşlılarda doz ve dozlam sıklığı azaltılmalıdır. İlave olarak yaşlı hastaların, A-FERİN FORTE içeriğindeki klorfeniramin maleatın merkezi sinir sistemi etkilerine daha duyarlı olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle daha düşük dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta şiddette karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Eğer A-FERİN FORTE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla A-FERİN FORTE kullandıysanız

Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz.

Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

A-FERİN FORTE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

A-FERİN FORTE'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz

A-FERİN FORTE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, A-FERİN FORTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, A-FERİN FORTE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

• Alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme (solunum veya yutma zorluğu yaratabilir), hırıltılı solunum, kaşıntı, kurdeşen ve şişlik]

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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:	1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Uyuşukluk, sedasyon (uyku hali)

Yaygın:

- Baş dönmesi, baş ağrısı, denge bozukluğu, uyku hali, uyarılma, iştahsızlık, anormal rüyalar, konsantrasyon bozukluğu
- Bulanık görme
- Bulantı, ağız kuruluğu, kusma, karın ağrısı, kabızlık
- Yorgunluk
- Üst solunum yolları enfeksiyon belirtileri

Yaygın olmayan:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)

Seyrek:

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda methemoglobin bulunması (methemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılcıl damarların deri içine kanaması (trombositopenik purpura). Bu yan etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkisi içinde değildir.
- İştahsızlık
- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anafilaktik şok)
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
- İshal
- Karaciğer hasarı
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme), Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)

Çok seyrek:

- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranülositoz)

Bilinmiyor:

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, uyku hali (somnia) ve beyinde iltihaplanma (ensefalopati)
- Deri döküntüsü, kaşıntısı ve güneş ışığına hassasiyet
- Ruhsal çöküntü (depresyon), zihin karışıklığının eşlik ettiği bir tür ruhsal bozukluk (konfüzyonlu psikoz)

- Kulak çınlaması
- Çarpıntı, kalp atımının hızlanması, kalp atım düzensizliği, düşük tansiyon
- Solunum yollarının (bronş) salgılarında koyulaşma, göğüste tıkanıklık
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit)
- Kas çekilmesi, kas güçsüzlüğü ve anormal koordinasyon
- İdrar yapamama

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. A-FERİN FORTE’nin saklanması

A-FERİN FORTE’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 A-FERİN FORTE’yi kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz A-FERİN FORTE’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A. Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad.
No:184 34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: (212) 365 15 00
Faks: (212) 276 29 19

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı . . . tarihinde onaylanmıştır.