

KULLANMA TALİMATI

ALJİL® 150 mg/300 mg/50 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: 300 mg parasetamol, 150 mg propifenazon, 50 mg kafein

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, aerosil 200, magnezyum stearat, kroscarmeloz sodyum, povidon K30

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALJİL® nedir ve ne için kullanılır?

Her tablet 300 mg parasetamol, 150 mg propifenazon ve 50 mg kafein içerir.

ALJİL 20 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

ALJİL, hafif ve orta dereceli ağrıların giderilmesi için kullanılır. İlacın içerdiği parasetamol ve propifenazon ağrı kesici ve ateş düşürücü etki gösterir, kafein ise ağrı kesici etkiyi artırır.

2. ALJİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALJİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine ya da benzer ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Kalıtsal (ırsi) bir hastalığa bağlı hemolitik anemi (alyuvarların parçalanması ile seyreden bir kansızlık durumu) adı verilen kansızlığınız varsa
- Akut hepatik porfiriya adı verilen ve kansızlığa neden olan bir hastalığınız varsa
- Bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda
- 10 günden uzun süren ağrılarda
- Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa

ALJİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Sarılığa neden olan ve Gilbert sendromu denen bir hastalığınız varsa
- Kan hücreleri ile ilgili hastalığınız varsa
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır

Ağrı ve ateş yakınmanız bir haftadan daha fazla sürdüyse mutlaka doktorunuza danışınız. Başka bir ilaç kullanmakta iseniz doktorunuza söyleyiniz.

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

Astım, saman nezlesi veya benzeri hastalıklarınız varsa ALJİL®'i doktorunuza danışmadan almayınız.

Bir seferde yüksek dozda ya da sürekli olarak günlük dozda parasetamol kullanımı karaciğer hasarına sebep olabilir. Ağrı kesicilerin düzenli biçimde ve uzun süre kullanılmasının sakıncalı olduğunu ve bunun ancak doktorunuzun önerisi ile yapılması gerektiğini unutmayınız.

Parasetamol veya propifenazon kullanan bazı duyarlı hastalarda solunum ve dolaşım sistemi ile ilgili sorunlar olabileceği bildirilmiştir.

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

Parasetamol ilk kez kullanılıyorsa veya daha önce kullanılma hikayesi varsa, 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 bir kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

ALJİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALJİL tedavisi sırasında alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALJİL kullanımı hamilelerde önerilmemektedir. Ancak doktorun yarar-risk hesabı yapmasıyla ve mutlaka önermesi halinde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALJİL kullanımı emzirenlerde önerilmemektedir. Ancak doktorun yarar-risk hesabı yapması ve mutlaka önermesi halinde kullanılabilir.

ALJİL'in içeriğinde bulunan kafein anne sütüne geçerek, bebekte huzursuzluk, ağlama, uykusuzluk vb. istenmeyen etkilere neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını olumsuz etkileme ihtimali düşüktür. Yine de parasetamol bazı hastalarda baş dönmesi ve uyku haline neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ALJİL'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Uyku veren bazı ilaçlar (barbitüratlar)
- Epilepsi (Sara) hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin)
- Antibiyotik olarak kullanılan bazı ilaçlar (kloramfenikol, rifampisin)
- Mide boşalma süresini etkileyen bazı ilaçlar (propantelin, metoklopromid)
- Kan sulandırıcı bazı ilaçlar (varfarin, kumarin)
- AIDS tedavisinde kullanılan zidovudin
- Alerji tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Sempatomimetik ilaçlar (Sempatik sinir sisteminin uyarılmasına neden olan ilaçlar, oksimetazon, imidazolin türevleri, psödoefedrin)
- Ağız yoluyla alınan doğum kontrol hapları
- Tiroid hormonu (tiroksin) (Guatr, kronik tiroidit ve hipotiroidizm tedavisinde kullanılan hormon)

Besinler ALJİL'in barsaklardan emilim hızını azaltabilir.

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. ALJİL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça:

Yetişkin iseniz tek seferde 1-2 tablet kullanabilirsiniz. Gerektiğinde 24 saat içinde 3 kez ALJİL alabilirsiniz.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bol su ile yutunuz.

Doktorunuz ALJİL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12-16 yaş arası hastalar tek seferde 1 tablet kullanabilirler. Gerektiğinde 24 saat içinde 3 kez uygulanabilir.

12 yaşın altındaki çocuklarda ve bebeklerde kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif-orta şiddette böbrek yetmezliğiniz var ise ALJİL kullanırken dikkat ediniz.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz var ise ALJİL kullanırken dikkat ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALJİL® kullandıysanız:

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

Solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma parasetamolün aşırı dozda kullanımında sık görülen erken belirtilerdir. Bu belirtilerin görülmesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

ALJİL®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ALJİL®'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Cilt döküntüsü gibi alerjik cilt reaksiyonları
- Ciltte kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Alerjik ödem ve anjioödem (göz kapakları, eller, ayaklar, bilekler, ağız, boğaz, dudak ve dilde şişme)
- Anafilaktik şok (tansiyon düşüklüğü ve nefes darlığına yol açan ciddi alerjik reaksiyon)
- Akut jeneralize eksantematoz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü, içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Eritem multiform (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALJİL'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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı
- Astım belirtileri (öksürme, göğüste ıslık/hırıltı, nefes daralması)
- Kan hücresi sayısında bozukluklar
- Bronş spazmı (solunum yollarının daralmasına bağlı olarak zor nefes alma)
- Böbrek hasarları (çok su içme, çok idrara çıkma, ödem, gece idrara sık çıkma, idrar miktarında azalma)
- Kan-pulcuğusayısında azalma (halsizlik, solukluk, yorgunluk)
- Akyuvar sayısında azalma (sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalık-yakalanma)
- Kan hücrelerinde azalma (Tam kan tetkiklerinde tespit edilmektedir. Halsizlik, solukluk, yorgunluk, sık enfeksiyonlara-iltihap oluşturan mikrobik hastalık-yakalanma)
- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma belirtilerinin birlikte görüldüğü trombositopenik purpura (kan pulcuğu sayısında azalma ile ilişkili deri bulguları)
- Karaciğer bozuklukları, siroz ve fibroz dahil (yorgunluk, bulantı, paslı dil, ciltte sarılık, yüzde lekeler)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunlar ALJİL'in hafif yan etkileridir.

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. ALJİL®'in saklanması

ALJİL '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 ALJİL 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaađaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel : 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaađaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

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