

KULLANMA TALİMATI

ARCALION 200 mg kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her tablet 200 mg Sulbutiamin içermektedir.

Yardımcı maddeler: Glikoz anhidri, Laktoz monohidrat (buzağı kaynaklı), Magnezyum stearat, Mısır nişastası, Kurutulmuş mısır nişastası macunu, Talk, Politetilen glikol 6000, Karmeloz sodyum, Etil selüloz, Gliserol oleat, Polisorbat 80, Povidon, Koloidal anhidri silis, Sodyum hidrojen karbonat, Sukroz, Boyar madde olarak Günbatımı sarısı FCF (E110) Alüminyum lak, Titanyum dioksit (E 171) içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır

1. ARCALION nedir ve ne için kullanılır?

- ARCALION, portakal rengine, mercimek şeklinde şeker kaplı 30 tabletten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır.
- ARCALION geçici yorgunluğunuzu gidermek için verilmiştir.

Bu ilaç buzağı kaynaklı laktoz monohidrat yardımcı maddesini içerir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

2. ARCALION'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARCALION'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer etkin maddeye veya ARCALION'un içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik).

- ARCALION 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

ARCALION'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Belirtiler 4 haftadan uzun sürerse doktorunuza danışınız.

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

ARCALION'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar kahvaltı ve öğle yemeklerinde bölünerek büyük bir bardak su ile yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ARCALION gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. ARCALION'un ağızdan alınan kontraseptifler üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ARCALION emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ARCALION'un araç ve makine kullanımı üzerinde çalışılan özel bir çalışma bulunmamaktadır.

ARCALION'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç glikoz, laktoz ve sukroz içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu belirtilmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

ARCALION, her tablette boyar madde olarak Günbatımı sarısı FCF (E110) Alüminyum lak içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ARCALION ile tedaviyi etkileyebilir. Doktorunuz ilacın dozunu değiştirmeye ihtiyaç duyabilir ve/veya başka önlemler alabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Diüretikler (İdrar söktürücüler)
- Nöromusküler bloke edici ilaçlar (Kas gevşeticiler)

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. ARCALION nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde 2 veya 3 tablet, doktorunuzun önerdiği dozda alınız.

Tabletleri bütün olarak çiğnmeden bir bardak su ile yutunuz. Dozlar kahvaltı ve öğle yemeklerinde bölünerek alınabilir.

Tedavi süresi 4 hafta ile sınırlıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri yeterli miktarda su ile bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yukarıda belirtildiği gibi kullanılır. Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / karaciğer yetmezliği:**

Yukarıda belirtildiği gibi kullanılır. Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ARCALION ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARCALION kullandıysanız

ARCALION'dan almanız gerekenden fazlasını almışsanız, doktor veya eczacınıza danışınız.

ARCALION kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuzu hatırladığınızda bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

ARCALION ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ARCALION'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Ajitasyon (huzursuzluk)
- Bař ağrısı,
- Deri döküntüsü
- Mide bulantısı,
- Kusma,
- Titreme
- Keyifsizlik, kırgınlık hali

Bilinmiyor:

- İshal
- Karın ağrısı

Boyar madde olarak Günbatımı sarısı içerdiğinden, alerji riski bulunmaktadır.

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. ARCALION'un saklanması

ARCALION'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARCALION'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23
34398 Maslak İstanbul
Tel: 0212 329 14 00, Faks: 0212 290 20 30

Üretim yeri: Abdi İbrahim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Esenyurt, İstanbul

| Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.÷