

KULLANMA TALİMATI

APRANAX PLUS 550 mg/30 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 550 mg naproksen sodyum ve 30 mg kodein fosfat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mikrokristalin selüloz, krospovidon (Kollidon CL), povidon (K-30), talk, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, Opadry II orange 33G23819 (Hidroksipropil metil selüloz, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), FD&C yellow aluminum lake (E110), makrogol, titanyum dioksit, triasetin).

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. APRANAX PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. APRANAX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. APRANAX PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. APRANAX PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. APRANAX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

Naproksen sodyum ve kodein, APRANAX PLUS'ın etkin maddeleridir. Naproksen sodyum, iltihap giderici (antiinflamatuvar) ve ateş düşürücü etkiye sahip steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar grubundandır. Kodein güçlü ağrı kesici özelliklere sahiptir.

APRANAX PLUS 10 ve 20 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

APRANAX PLUS yetişkinlerde ve 14 yaşından büyük çocuklarda tek başına veya ağrı kesici-iltihap giderici ilaçlarla (parasetamol veya naproksen ve diklofenak gibi ilaçlar) giderilemeyen kısa bir süre önce başlayan orta şiddette ağrıların (romatizmal ağrılar, kas ağrısı, sırt ağrısı, sinir ağrısı, migren, baş ağrısı, diş ağrısı ve ağrılı adet kanaması gibi) kısa süreli tedavisinde kullanılır.

2. APRANAX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APRANAX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- APRANAX PLUS koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer;

- APRANAX PLUS' ın bileşenlerine, naproksen, naproksen sodyum veya kodein içeren ilaçlara karşı alerjiniz varsa ya da, asetilsalisilik asit veya diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar sizde deri döküntüsü, kurdeşen, astım sendromu, nezle ve burun boşluklarında iltihaplanma oluşturuyorsa kullanmayınız. Bu reaksiyonun ölümcül olma potansiyeli vardır.
- Uykuda zaman solunum durması rahatsızlığınız nedeniyle yapılan bademcik ve/veya geniz eti ameliyatı sonrasında, ağrı kontrolü sağlamak amacıyla 18 yaşından küçükseniz kullanmayınız.
- Daha önce kullandığınız ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlardan biri sizde mide-bağırsak kanamasına veya harabiyetine neden olduysa veya halen aktif veya tekrarlayan mide ve duodenum ülseriniz varsa, iki veya daha fazla kez, teşhis konmuş ülser veya kanama geçirdiyse
- Şiddetli böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliğiniz varsa
- Koroner arter bypass ameliyatından önce ve sonra
- Emziriyorsanız veya hamileliğinizin son 3 ayındaysanız
- Sarılık geliştiyse
- Şiddetli baş ağrısı durumlarında
- Akut alkol bağımlılığında
- Solunum yollarında daralmayla giden hastalıklarda
- Ani solunum baskılanması durumlarında
- Komadaki hastalara verilmemelidir.
- İçeriğindeki kodein nedeniyle, bağırsak hareketi baskılanmasından kaçınılan, barsağın bir bölümünün felç olması sonucu bağırsakların çalışmamasıyla karakterize bir hastalık olan paralitik ileus riski olan, karında gerginlik ve şişkinlik gelişen, barsağın ani iltihaplanmasıyla giden ülseratif kolit veya antibiyotik kullanmaya bağlı gelişen bağırsak iltihabı (ör: pseudomembranöz kolit) veya zehirlenme sonucu oluşan ishal durumlarında kullanılmamalıdır.

-14 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

APRANAX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar grubundan herhangi biri ile birlikte kullanmaktan kaçınınız.
- Tedavi sağlamak için gerekli en kısa sürede, etkili en düşük dozu kullanarak, istenmeyen etkileri en aza indirebilirsiniz.
- Önceden geçirilmiş ciddi bir mide bağırsak rahatsızlığınız veya belirtiler varsa tedavinin herhangi bir anında ciddi olabilen kanama, ülser veya harabiyet gelişebilir. Oluşabilecek kanamaya bağlı olarak dışkı renginde koyulaşma, ağızdan kan gelmesi, hazımsızlık bulguları ortaya çıkabilir. Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile ortaya çıkan ciddi mide bağırsak rahatsızlıkların çoğu yaşlı ve güçsüz hastalarda ortaya çıkmıştır. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide bağırsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en düşük doz ile başlamanızı ve beraberinde koruyucu bazı ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) kullanmanızı önerecektir. Düşük doz asetilsalisilik asit veya mide bağırsak kanamasına neden olabilecek başka ilaçlarla kullanmanız gerektiğinde de koruyucu bir ilaç da almanız gerekecektir.
- İltihaplı bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) varsa, rahatsızlıklarınızın şiddetini arttırabileceğinden, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçları dikkatli kullanınız. Daha önce mide bağırsak zehirlenmesi geçirdiyseniz her türlü karın rahatsızlığı belirtisi (ishal, kusma, kilo kaybı) halinde doktorunuza bildiriniz. Mide bağırsak kanaması veya ülserasyon halinde APRANAX PLUS kullanmaya devam etmeyiniz.
- Mide bağırsak hastalığınız varsa APRANAX PLUS'ı mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide bağırsak rahatsızlıklarının sıklığı ve şiddeti, APRANAX PLUS dozu ve tedavi süresindeki artışla birlikte artabilir.
- Ağızdan alınan doğum kontrol hapları, varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, asetilsalisilik asit gibi ülserasyon veya kanama riskini arttırabilen ilaçlarla kullanmanız gerekirse dikkatli olunuz.
- Yaşlı hastalar, ciddi mide bağırsak kanaması ve harabiyeti sıklığının artması ihtimaline karşı en düşük dozda APRANAX PLUS kullanmalıdır.
- Yüz, boyun ve kollarda yaygın döküntüler, ateş, güçsüzlük ve eklem ağrıları ile seyreden bir hastalığınız (sistemik lupus eritematosus) varsa APRANAX PLUS kullanmaya devam etmeyiniz, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde APRANAX PLUS kullanmaya devam etmeyiniz, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız. Astım veya alerjik hastalık ya da asetilsalisilik asit duyarlılığı olan hastalarda bronşlarda spazm oluşumu hızlanabilir.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, APRANAX PLUS böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan hacminde veya böbrek kan akımında azalmaya yol açan bir rahatsızlığınız, kalp yetmezliğiniz, karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa dikkatli olunuz. Doktorunuz kullandığınız APRANAX PLUS dozunu azaltacaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, APRANAX PLUS, karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli olunmalıdır. (bulantı, halsizlik, uyuklamak, kaşıntı, sarılık, karnın sağ üst kısmında ağrı, nezle

benzeri semptomlar) Sarılık ve hepatit dahil olmak üzere şiddetli karaciğer rahatsızlıklarına karşı dikkatli olunmalıdır.

- Naproksen sodyum, kanınızda, pıhtılaşmada görev alan trombositlerin kümeleşmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pıhtılaşma rahatsızlığınız varsa, doktor kontrolü altında APRANAX PLUS tedavisine devam ediniz. APRANAX PLUS kullanırken, kanama riskiniz yüksekse veya kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız, kanama riskinde artış olabilir.
- APRANAX PLUS kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yaptırınız.
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların neden olduğu sıvı tutulması ve ödem oluşması riskine karşı yüksek tansiyon probleminiz veya kalp yetmezliğiniz varsa APRANAX PLUS kullanırken dikkatli olunuz.
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalığınız varsa, kalbin yeterince kanlanmamasına bağlı bir hastalığınız varsa doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz APRANAX PLUS ile tedaviniz sırasında bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Kalp damar hastalığı riskiniz yüksek olduğu durumlarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara kullanımı) doktorunuz, APRANAX PLUS ile uzun süreli tedaviniz için bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, APRANAX PLUS hastanede yatılması veya ölümlü sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Ciddi kalp damar sistemini ilgilendiren olaylar herhangi bir uyarıcı belirti vermeden ortaya çıkabilmekle birlikte, göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada zorluk gibi belirti ve bulgular gözlemlendiğinde, doktorunuza başvurunuz.
- Su çiçeği geçiriyorsanız, APRANAX PLUS kullanımından kaçınınız.
- Santral sinir sistemini baskılayan ilaç kullanıyorsanız kodeinle etkileşebilir ve kodein ilaç bağımlılığı yapabilir, bu durumlarda ilacı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.
- Kodein ilaç bağımlılığına yol açabilir. Özellikle uzun süreli kodein kullanımı sonrası oluşabilecek bağımlılık ilaç kesilmesini takiben yorgunluk, sinirlilik gibi bulgular şeklinde ortaya çıkabilir. Bu nedenle uzun süreyle kullanılacaksa doktor gözetiminde alınız.
- Tiroid fonksiyonlarınız azalmış ise, bağırsaklarınızda iltihap gelişmişse, kasılmalarınız varsa, safra kesesi hastalığı veya safra taşınız varsa, sindirim sistemi organları ile ilgili operasyon geçirmişseniz, prostatınızda büyüme varsa, tansiyonunuz düşmüşse, kas zafiyetiniz varsa, solunum fonksiyonlarınız bozulmuş ise veya astımınız mevcutsa dikkatli kullanınız.
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kodeinin karaciğer komasına yol açabileceği bilinmelidir. Karaciğer fonksiyonları bozuk olanlarda düşük doz kullanımı düşünülmelidir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa APRANAX PLUS'ı dikkatli kullanınız.
- Boşaltım sistemi operasyonlarından sonra direk idrar yolu çıkışını kasarak idrar birikimine yol açabilir.
- Kodein, böbrek üstü bezi tümöründe (feokromasitoma) histamin salınımını artırarak böbrek üstü bezinden katekolaminlerin salgılanmasını arttırabilirler.
- Solunum yollarında daralma ile seyreden astım hastalığınız mevcutsa, APRANAX PLUS'ı düşük dozlarda kullanınız; hastalık atakları sırasında kullanımından kaçınınız.
- Kodein, karaciğerde CYP2D6 enzimi aracılığı ile yıkıldığından CYP2D6 enzimini baskılayan ilaçlar ile birlikte kullanıldığında bu yıkım azalabilir veya tamamen durabilir.

- Kodein 14 yaş ve üzeri çocuklarda solunum durması, solunumda baskılanma ve çocuklarda ölümlere neden olabileceği için, kullanılması gerekiyorsa hekim kontrolünde dikkatli kullanılmalıdır.
- Solunumu risk altında olan çocuklarda kodein kullanımı önerilmez.
- Alzheimer hastalığı (unutkanlıkla karakterize hastalık) riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.
- Naproksen sodyum tedavisine, böbreküstü bez fonksiyon testlerinden 48 saat önce geçici olarak ara verilmesi önerilir.

Eğer başka bir hastalığınız varsa, bünyeniz alerjikse ve başka herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

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

APRANAX PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

APRANAX PLUS, yemekle birlikte ya da yemek dışında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Naproksen sodyum kullanımınız esnasında hamile kalmanız zorlaşabilir. Hamilelik düşünüyorsanız veya hamile kalma ile ilgili problemlerinizi varsa doktorunuza söyleyiniz.

Naproksen: Naproksen sodyumun gebelikte, özellikle ilk ve üçüncü trimesterde (üç aylık dönemde) kullanımı, hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir. Çok gerekmedikçe gebelikte kullanılmamalıdır.

Kodein: Çok gerekmedikçe gebelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Naproksen sodyum ve kodein anne sütüne geçebileceğinden, emziren annelerde APRANAX PLUS kullanımı tavsiye edilmez. Bir hekim tarafından önerilmedikçe, emziren anneler APRANAX PLUS kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Kodeinin sakinleştirici etkisinden dolayı, APRANAX PLUS alan hastaların araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olmaları tavsiye edilmektedir.

APRANAX PLUS’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

APRANAX PLUS içinde bulunan FD&C yellow aluminum lake (E110) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

APRANAX PLUS ve ağrı, ateş ve iltihaba karşı etkili ilaçların birlikte uygulanması önerilmemektedir.

Mide asidini düzenleyen ilaçlar veya kolestiramin ile birlikte alırsanız APRANAX PLUS'ın etkisi gecikebilir.

Naproksen sodyum, kanda, albumin olarak adlandırılan bir proteine bağlanır. Kumarin tipi kanda pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar, sülfonilüreler, hidantoinler, diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar ve asetilsalisilik asit gibi albumine bağlanan diğer ilaçlarla etkileşebileceğinden doktorunuz APRANAX PLUS dozunu ayarlayacaktır. Naproksen sodyum, trombosit olarak adlandırılan ve bir araya gelerek kanın pıhtılaşmasında rol alan hücrelerin aktivitesini azaltarak pıhtılaşmayı geciktirebilir.

Varfarin (pıhtılaşmayı geciktiren bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında sindirim sisteminde kanama yapma üzerindeki etkileri artar.

Siklooksijenaz-2 selektif inhibitörleri dahil diğer (ağrı kesiciler): Yan etki riski artabileceğinden iki ya da daha fazla NSAİİ (Aspirin dahil)'in birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlarla birlikte kullanıldığında, bu ilaçların etkisini azaltabilir. İdrar söktürücüler NSAİİ'lerin böbrek zararı riskini arttırabilir.

Apranax PLUS'ın içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, kalbin kasılma gücünü arttıran glikozidlerle birlikte kullanıldıklarında, kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir, böbrekten atılımlarını etkileyerek kan konsantrasyonlarını arttırabilir.

Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan Siklosporin ve Takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek hasarı riski artabilir.

Mide ve ince bağırsak ülseri tedavisinde kullanılan Mifepriston ile birlikte kullanıldığında, Mifepristonun etkisini azaltabilir.

Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) ile birlikte kullanılması, naproksen sodyumun daha kısa sürede daha yüksek etki göstermesine neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Metotreksat (kanser ve bazı romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullandığınızda dikkatli olunuz. Naproksen sodyum, metotreksatın vücuttan atılımını azaltabilir ve metotreksatın yan etkilerinin görülmesine neden olabilir. NSAİİ'ler ile metotreksatı eş zamanlı kullanmaktan kaçınılmalıdır.

Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan propranol ve diğer beta blokörlerin etkisini azaltabilir. Naproksen sodyum ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve ADE inhibitörlerinin böbrek hasarı riskini arttırabilir. Bu nedenle söz konusu kombinasyon dikkatli uygulanmalıdır ve özellikle yaşlılarda olmak üzere hastaların kan basınçları periyodik olarak takip edilmelidir.

Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, insan bağışıklık yetersizliği virüsünün (HIV) de dahil olduğu retrovirüslere etkili Zidovudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini arttırabilir.

Lityum (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ile birlikte kullanıldığında lityum kan seviyesinde yükselme ve buna bağlı yan etkiler görülebilir.

Kodein; Monoamin oksidaz sınıfından olan ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla etkileşim ve geçimsizlik yaptığından bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Narkotik ağrı kesiciler, alkol, genel anestezipler, trankilizanlar (bir grup sakinleştirici ilaç), uykuya sebep olan merkezi sinir sistemi baskılayıcı ilaçlar, alerji tedavisinde kullanılan antihistaminikler, iskelet-kas gevşeticilerinin etkilerini arttırıp merkezi sinir sistemi baskılanmasına neden olabilir.

Sindirim sistemi ilaçlarından bağırsak hareketlerini yavaşlatan ilaçlarla (atropin) ile birlikte kullanıldığında ciddi kabızlığa ve/veya idrarın sidik torbasında birikmesine neden olabilir.

Sindirim sistemi hareketlerini arttıran ve bulantı-kusma tedavisinde kullanılan ilaçlarla (metoklopramid, domperidon) birlikte alındığında sindirim sistemi hareketlerini baskılayabilir. İshal tedavisinde kullanılan ilaçlar (loperamid, kaolin) ile birlikte alındığında ciddi kabızlık gelişebilir.

Opioid tersi etki gösteren ilaçlarla (Ör.: Buprenorfin, naltrekson, nalokson) birlikte kullanımı eksiklik semptomlarına yol açabilir.

Kalp ritim bozukluğunda kullanılan kinidin ile birlikte kullanımı, ağrı kesici etkisini azaltabilir.

Anestezik ve antipsikotiklerle birlikte kullanımında sedatif (sakinleştirici) ve tansiyon düşürücü etkisinde artış görülebilir. Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçların bazıları ile sakinleştirici etkide artış görülebilir. Tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların tansiyon düşürücü etkilerinde artış görülebilir.

Bir antibiyotik olan siprofloksasin ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

HIV tedavisinde kullanılan ritonavir, kalp ritim bozukluğunda kullanılan meksiletin, mide asit yüksekliğinin tedavisinde kullanılan simetidin ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

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. APRANAX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

APRANAX PLUS'ın doz ayarlaması kullanılacağı duruma göre bir hekim tarafından düzenlenmelidir.

Tedaviye başlangıç dozu günde 1 tablettir.

Tedaviyi sürdürme dozu günde 1 – 2 tablettir.

Günlük doz sabah ve akşam birer tablet alınabileceği gibi, günde 1 tane kullanılacaksa, doz sabah veya akşam da alınabilir.

APRANAX PLUS, günde 2 tablettten daha fazla miktarda kullanılmamalıdır.

Semptomları kontrol etmek için en düşük etkili doz gereken en kısa tedavi süresinde kullanılarak istenmeyen etkiler azaltılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

APRANAX PLUS tabletler ağızdan, aç ya da tok karnına, bir bardak su ile alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

14 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

14-18 yaş arası çocuklarda günlük kodein maksimum dozu 240 mg'ı geçmemelidir. Bu doz gün içinde dörde bölünerek altışar saatten az ara vermemek koşuluyla alınabilir. Etkili olan en düşük doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir. Eğer ağrı tedavisinde başarı sağlanamadıysa tedavi süresi 3 gün ile sınırlandırılmalı, tedavi hekiminiz tarafından tekrar değerlendirilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ilacın vücuttan atılımı azalabileceğinden doz konusunda dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz en kısa tedavi süresinde kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyonları bozuk olanlarda düşük doz kullanılmalıdır. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa bu ilaç kullanılmamalıdır. Tedavi sırasında hastanın böbrek fonksiyonlarının bir hekim tarafından gözlenmesi tavsiye edilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda düşük doz kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla APRANAX PLUS kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla APRANAX PLUS kullandıysanız baş ağrısı, kasılmalar, mide yanması, ağız kuruluğu, bulantı, kusma, karın ağrısı, dışkıda kan gelmesi, nadiren ishal, oryantasyon bozukluğu, uyuşukluk, sersemlik, kulak çınlaması, baygınlık, solunumda zayıflama, göz bebeklerinde küçülme, terleme, çarpıntı, ateş basması, koma gözlenebilir.

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

APRANAX PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

APRANAX PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

APRANAX PLUS tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin APRANAX PLUS'a 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 1.000 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:

- Kanın pıhtılaşmasında rol alan hücrelerin aktivitesini azaltarak pıhtılaşmada gecikme
- Vücudun çeşitli yerlerinde gözlenen morarma
- Sersemlik hissi, uyuşukluk, baş dönmesi, ışığa hassasiyet, baş ağrısı
- Uykuya eğilim
- Kulak çınlaması
- Zor nefes alma
- Mide yanması, bulantı, kusma, karında rahatsızlık hissi, kabızlık
- Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme
- Ayak bileklerinde şişme

Yaygın olmayan:

- Görmede bulanıklık
- Duyuma bozukluğu
- Çarpıntı
- Kusma
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması),
- Midede ülser ve harabiyet
- Ağızda gözlenen iltihap
- Susama hissi, hazımsızlık, ishal
- Kadında kısırlık
- Terleme

Seyrek:

- Bazı kan hücrelerinin eksikliği ile meydana gelen kansızlık hastalığı, kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması, kanın pıhtılaşmasında rol alan trombosit sayısının azalması
- Burun ve diş eti kanaması, enfeksiyon hastalıklarına yakalanma sıklığında artış, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması),
- İştah azlığı
- Depresyon, uyku bozukluğu, uykusuzluk, kabus görme
- Sinirlilik, öfori, konsantrasyon yeteneğinde azalma, öğrenme fonksiyonlarında bozulma
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit),
- Havale, koma, zihinsel fonksiyonların zayıflaması, uyuşma, boyun tutulması, bulantı, kusma, baş ağrısı, ateş, yer-zaman algısında bozulma semptomları ile görülen beyin zarı iltihaplanması
- Görme sinirinin ödemli iltihabı, göz bebeğinin küçülmesi, çift görme
- Kan basıncında yükselme
- Kalp yetmezliği
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti),
- Damar iltihaplanması
- Zatüre
- Şiddetli karın ağrısı (mide ülseri veya pankreatit),
- Kan kusma
- Ağız kuruluğu, boğazda rahatsızlık hissi
- Gözlerde ve deride sarılık (karaciğer işlev bozukluğu)
- Ölümcül hepatit, sarılık (iştahsızlık, halsizlik, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler)
- Terleme
- Saç dökülmesi
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz),
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme),
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu),
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler
- Cilt problemleri ve deride döküntü, kabarıklıklar
- Kurdeşen
- Kas zayıflığı
- İdrarda kan gelmesi
- Böbrek rahatsızlıkları
- Üşüme hissi, ateşlenme, keyifsizlik, yorgunluk

Bilinmiyor:

- Döküntü, ürtiker, kaşıntı, nefes almada güçlük, artmış terleme veya ateş basması gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Mide yanması
- Kabızlık
- Barsakların iltihabı
- Kas ağrısı

- Yüz, boyun ve kollarda yaygın döküntüler, ateş, güçsüzlük ve eklem ağrıları ile seyreden hastalık (sistemik lupus eritematosus)
- Halsizlik
- Nöbet geçirme
- Tansiyon düşüklüğü
- Barsaklarda tıkanma
- Pankreas iltihabı
- Solunumun zayıflaması

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. APRANAX PLUS’ın saklanması

APRANAX PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APRANAX PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz APRANAX PLUS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No: 3
Esenyurt / İstanbul

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