

KULLANMA TALİMATI

APLUSC 400 mg / 240 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 400 mg asetilsalisilik asit, 240 mg askorbik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidrojen karbonat, sitrik asit anhidrus, povidon, mannitol (E421) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. APLUSC nedir ve ne için kullanılır?

Her bir APLUSC efervesan tablet 400 mg asetilsalisilik asit, 240 mg askorbik asit içermektedir.

APLUSC ağrı kesici (analjezik), ateş düşürücü (antipiretik) ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) özelliklere sahiptir.

APLUSC, 10, 20 ve 30 efervesan tablet, plastik tüp ve silikajelli plastik kapak ambalaj içerisinde kullanma talimatı ile beraber kutuda piyasaya sunulmaktadır.

16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde, soğuk algınlığı ve nezle ile ilişkili ağrı ve ateş durumunda endikedir.

2. APLUSC'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APLUSC'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Asetilsalisilik aside, diğer salisilatlar veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Geçmişte salisilatların veya benzer etkiye sahip maddelerin, özellikle de non-steroid antiinflamatuar ilaçların (Kortizon türevi olmayan yangı giderici ilaçlar) kullanımıyla tetiklenen astım öykünüz varsa,
- Mide veya onikiparmak bağırsak ülseriniz varsa,
- Kanama eğiliminiz varsa,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız,
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız.

APLUSC'yi, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ağrı kesicilere, romatizma ilaçlarına veya inflamasyon (yangı) giderici ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Alerji (örn., deride reaksiyonlar, kaşıntı, kurdeşen ile birlikte), nazal polip (burun iç yüzeyinde gelişen yumuşak doku), solunum yolu hastalıkları gibi şikayetleriniz varsa,
- Eş zamanlı olarak kanın pıhtılaşmasını önleyici (antikoagülan) ilaçlar kullanıyorsanız,
- Ülser (yara) ya da kanama gibi sindirim sistemine ait hastalık geçirdiyseniz,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Böbrek fonksiyonlarınızda ya da kalp damar ile ilgili bozukluğunuz varsa,
- Gut hastalığınız veya yatkınlığınız varsa,
- Diş çekimi dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz. (Çünkü APLUSC kullandıysanız kanama eğiliminiz artabilir. Böyle bir durumda doktorunuzu ve diş hekiminizi bilgilendirin),
- Böbrek taşınız varsa,
- Akdeniz anemisi, dokularda aşırı demir birikiminin sebep olduğu genetik bir hastalık olan demir depolama hastalığı (hemokromatoz) gibi kan hastalıklarınız varsa,
- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliğiniz varsa.
- Uzun süreli ağrı kesici kullanımı baş ağrılarına neden olabilir. Daha fazla ağrı kesici kullanımı ile tedavi edilmek istenirse ağrının sürekli olmasına neden olabilir.

Diğer gerekli uyarılar:

Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanılması önerilemez. Çocuklarda ve ergenlerde, özellikle suçiçeği ve grip başta olmak üzere ateşli veya ateşsiz seyreden viral enfeksiyonlarda Reye Sendromu

(Beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen nadir görülen bir hastalık) olasılığı bakımından doktor tavsiyesi olmadan kullanmayınız.

APLUSC ile birlikte başka ağrı kesici ve inflamasyon (yangı) giderici ilaçları birlikte kullanmaktan kaçınınız.

Böbrek taşı oluşumuna yatkınlığınız varsa, askorbik asit kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

Ağrı kesici ilaç kullanımı alışkanlık haline gelirse, böbrek yetmezliğine kadar varabilecek böbrek hasarı yaratabilir. Bu durum, özellikle de çok sayıda değişik ağrı kesici ürün birlikte kullanılıyorsa artış gösterebilir.

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

APLUSC'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

APLUSC, alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğin son üç ayında APLUSC kullanılmamalıdır. Hamilelik planlıyorsanız veya hamileliğinizin ilk 6 ayındaysanız doktorunuza danışmadan kullanmayınız

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

APLUSC önerilen dozlarda emziren kadınlara verildiğinde, içeriğinde bulunan asetilsalisilik asit süt emen çocuğu etkileyebilecek ölçüde anne sütüne geçebilir. Nadir kullanımlar sonrasında, bebekler üzerinde yan etki şimdiye kadar görülmemiştir. Buna rağmen emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da APLUSC tedavisinin durdurulup/durdurulmayacağına hekim tarafından karar verilmelidir. Ancak yüksek dozda düzenli kullanımda emzirmeye devam edilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

APLUSC'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette 387,67 mg (16,86 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında APLUSC' nin veya kullanılan diğer ilacın etkisi ya da yan etkiler değişebilir. APLUSC ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan metotreksat
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar
- Ağrı kesiciler ve inflamasyon (yangı) gidericiler
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ibuprofen
- Kan sulandırıcı (antikoagülan), pıhtı eritici (trombolitik), kandaki trombosit sayısını azaltıcı (antiplatelet-tiklodipin,klopidogrel gibi) ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri)
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin
- Kan şekerini düşüren sülfonilüre grubu antidiyabetik ilaçlar ve insülin
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler)
- Kortizon türü ilaçlar
- ADE inhibitörleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar
- Sara hastalığında kullanılan valproik asit
- Ürik asit atılımını artırmak suretiyle gut tedavisinde kullanılan probenesid, sulfipirazon,benzbromaron gibi ilaçlar
- İbritumomab, omasetaksin, tositumomab gibi lösemi ve lenfoma tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Tansiyon düşürücü olan kalsiyum kanal blokerleri, lösemi tedavisinde kullanılan dasatinib, eklem kıkırdağı hastalıklarında kullanılan glukosamin, ağrı kesici olarak kullanılan ketorolak (nazal/tüm sistemi etkileyen), multivitaminler, omega-3 yağlı asitleri, kan sulandırıcı olan polisülfat sodyum, potasyum ve fosfat eksikliğinde kullanılan potasyum fosfat, vitamin E, bir diyet tuzu olan amonyum klorür, virüs enfeksiyonlarında kullanılan tipranavir, pulmoner hipertansiyon-akciğer atardamarında basınç artışı tedavisinde kullanılan treprostini
- Lösemi tedavisinde kullanılan hiyaluronidaz
- Multivitaminler (ADEK, folat)
- Kemik erimesinde kullanılan tiludronat
- Karbonik anhidraz enzimleri (kırmızı kan hücrelerinde bulunan karbonik asidi karbondioksit ve suya parçalayan enzimler)
- Aşırı demir birikimi tedavisinde kullanılan deferoksamin
- Oral kontraseptifler (gebeliği önlemek için kullanılan doğum kontrol ilaçları)
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar (bu tür ilaçlar C vitamini demir emilimini artırır)
- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır)
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (sara hastalığında kullanılan ilaç)
- Barbitürat (sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi amacıyla kullanılır)
- Tetrasiklin (antibiyotik)

- Flufenazin gibi fenotiyazinler (psikolojik hastalıklarda kullanılır)
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını engellemek için kullanılan ilaç)
- Antikonvülsan ilaçlar (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılır)
- C vitaminin yüksek dozları asit özellikteki ilaçların beklenmeyen böbrekte bulunan tübül adı verilen ufak borulardan geri emilimine neden olabilecek şekilde idrarın asidik olmasına yol açar, asidik ilaçların kan düzeylerini artırarak istenmeyen etkiler ortaya çıkarır. Bazik ilaçların ise terapötik etkisinde azalmaya yol açacak şekilde geri emiliminde azalma görülür.

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. APLUSC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

16 yaş ve üstü ergenler ve yetişkinlerde:

4-8 saat ara ile tekrarlanan, tek doz 1-2 efervesan tablet (400 ila 800 mg asetilsalisilik asit ve 240-480 mg askorbik aside eşdeğer) şeklinde kullanılmalıdır.

Günlük maksimum doz olan 3-6 efervesan tabletten (1200-2400 mg asetilsalisilik asit ve 720-1440 mg askorbik aside eşdeğer) fazlasını kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

APLUSC efervesan tablet sadece ağızdan kullanım içindir.

APLUSC, bir bardak suda eritilip bekletilmeden içilmelidir. İlacı aç karnına kullanmayınız.

APLUSC'yi doktorunuza ya da dış hekiminize danışmadan 4 günden fazla veya yüksek dozda kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Asetilsalisilik asit ve askorbik asit kombinasyonu 16 yaş ve üstü ergenler ve yetişkinlerde kullanılır.

Çocuklarda kullanılması önerilmez. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez. İlacın yanlışlıkla alınması halinde dikkat edilmesi gerekenler bölümüne bakınız ve doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım için güvenlik ve etkililiğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliği ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa ilacı dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla APLUSC kullandıysanız:

Yaşlı hastalarda ve özellikle bebeklerde zehirlenme görülmesi daha muhtemeldir.

Ayrıca, çocukların ilacı kaza ile yutması veya yüksek dozlu tedavinin getirdiği doz aşımaları, potansiyel olarak hayatı tehdit edebilir.

APLUSC'den uzun süre boyunca kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız sersemlik hissi, baş dönmesi, baş ağrısı, kulak çınlaması, işitme kaybı, terleme, bulantı, kusma, zihnin bulanıklığı gibi belirtiler görülebilir.

- Orta şiddetteki doz aşımı durumunda; aşırı hızlı soluk alıp verme, solunumdan kaynaklanan, kan plazmasındaki asit baz dengesinin bozulması ve pH değerinin artması, terleme, bulantı, kusma belirtileri görülebilir.
- Ciddi doz aşımı durumlarında; kan pH'nın asidik olması, idrarda yüksek düzeyde asit bulunması, çok yüksek ateş, solunum yolu bulguları; aşırı soluk alıp vermeden, solunumun durması ve boğulmaya, kalp-damar sistemi bulguları; ritim bozukluğundan, tansiyon düşüklüğü ve ani ölüm, sıvı ve elektrolit kaybına bağlı bulgular; su kaybından, çok az idrara çıkma ve böbrek yetmezliğine, bozulmuş glukoz metabolizması ve organizmada keton cisimciklerinin aşırı artışı, kulakta çınlama ve sağırılık, mide barsak sisteminde kanama, kan pıhtılaşma sisteminin bozulması, uyuşukluk, zihnin bulanıklığı, koma ve sara nöbetleri görülebilir.

Bilimsel yayınlarda akut ve kronik askorbik asit doz aşımına ilişkin vakalar bildirilmiştir. Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği ve pıhtılaşma bozukluğu olan hastalarda, alyuvar yıkımı, kan serumu ve idrarda okzalot düzeyinde artışa neden olabilir (Böbrekler ve dokularda, kristaller oluşur, böbrek yetmezliği ve taş oluşumuna neden olabilir). Ağızdan veya damardan uygulanan aşırı C vitamini, bu durumu artırabilir.

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

APLUSC'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

APLUSC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, APLUSC'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

APLUSC ile görülen yan etkilerin tamamı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır;

Diğer 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 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 tahmin edilemiyor.

Asetilsalisilik asidin olası yan etkileri;

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

- Cilt reaksiyonları,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde)
 - Solunum güçlüğü,
 - Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları,
 - Anjiyo ödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi),
 - Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin APLUSC'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın:

- Mide ekşimesinden dolayı göğüste duyulan yanma hissi, bulantı, kusma, mide ve karın ağrısı gibi mide bağırsak şikayetleri,

Yaygın olmayan:

- Cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları,

Seyrek:

- Solunum yolunda, mide bağırsak kanalında ve kalp damar sisteminde aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde),
- Tansiyon düşüklüğü,
- Şiddetli cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (eksüdatif eritema multiforme),
- Solunum güçlüğü atakları,
- Burun akıntısı,
- Burun tıkanıklığı,
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok),

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjyonörotik ödem),
- Demir eksikliği anemisine yol açabilecek mide-bağırsak kanaması (kan kusma, siyah renkli dışkı kanamanın belirtisi olabilir),
- Delinmeye kadar varabilen mide bağırsak ülseri,
- Gastrointestinal inflamasyonlar
- Özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış,

Çok seyrek:

- Karaciğer enzimlerinde artış

Bilinmiyor:

- Kanama riskinde artış (muhtemelen kanama zamanının uzamasına bağlı olarak burun kanaması, diş eti kanaması ya da cilt altında kan birikmesi gibi belirtiler gözlenebilir. Bu etki kullanımı takiben 4-8 gün sürebilir),
- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliği olan hastalarda hemoliz (kan hücrelerinin parçalanması), hemolitik anemi (kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı gelişen kansızlık),
- Baş ağrısı, baş dönmesi, kulak çınlaması, duyma kabiliyetinde bozukluk ve bilinç karışıklığı (bunlar doz aşımının belirtisi olabilir),
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma (ani görülen böbrek yetmezliği).

C Vitamininin olası yan etkileri;

Bilinmiyor:

- İshal, kusma, bulantı, gastrointestinal bölgede ağrı, karın ağrısı,
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi, alerjik şok
- Böbrek taşı oluşumu, hiperkalsiüri (idrarda aşırı miktarda kalsiyum bulunması)

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. APLUSC’nin Saklanması

APLUSC’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APLUSC'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz APLUSC'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.ř
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Faks: 0212 481 61 11
E-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.ř.
Arifiye/ SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.