

## KULLANMA TALİMATI

### APRANAX PLUS film tablet Ağızdan alınır.

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

**Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, krospovidon (Kollidon CL), povidon (K-30), talk, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, Opadry II orange 33G23819.

**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 aşağıda sıralanmış durumlarda;

- Travma veya diğer durumlara bağlı olarak ortaya çıkan eklem kıkırdağının harabiyeti, ağrı ve fonksiyon kaybıyla karakterize eklem iltihabı,
- El ve ayak eklemlerinde gelişen ağrılı eklem iltihabı,
- Özellikle omurgada gelişen romatoid artrit benzeri bir hastalık olan ankilozan spondilit,
- Proteinin parçalanmasındaki bir soruna bağlı olarak bağ dokusu ve eklem kıkırdağında gözlenen şiddetli ağrı (akut gut) gibi romatizmal hastalıkların tedavisinde iltihap giderici ve ağrı kesici olarak,
- Akut kas iskelet (kemik) sistemi ağrılarında
- Kadınlarda adet sancıklarına bağlı ağrılarda ağrıyı kesmek amacıyla,

- Ortopedik ve cerrahi ameliyatlarda ağrı kesici olarak, 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' in 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.
- Daha önce kullandığınız ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlardan biri sizde mide-barsak 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 geliştirse
- Şiddetli baş ağrısı durumlarında
- Akut alkol bağımlılığında
- Solunum yollarında daralmayla giden hastalıklarda
- Ani solunum baskılanması durumlarında
- Gebeliğin son üç aylık döneminde
- 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 barsak 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 barsak rahatsızlıkların çoğu yaşlı ve özürlü hastalarda ortaya çıkmıştır. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide barsak 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 barsak kanamasına neden olabilecek başka ilaçlarla kullanmanız gerektiğinde de koruyucu bir ilaç da almanız gerekecektir.
- İltihaplı barsak hastalığınız (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) varsa, rahatsızlıklarınızın şiddetini arttırabileceğinden, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçları dikkatli kullanınız. Daha önce mide barsak zehirlenmesi geçirdiyseniz her türlü karın rahatsızlığı belirtisi (ishal, kusma, kilo kaybı) halinde doktorunuza bildirin. Mide barsak kanaması veya ülserasyon halinde APRANAX PLUS kullanmaya devam etmeyiniz.
- Mide barsak hastalığınız varsa APRANAX PLUS'ı mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide barsak 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 barsak kanaması ve harabiyeti sıklığının artması ihtimaline karşı en düşük dozda APRANAX PLUS kullanmalıdır.
- 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 kullandığınızı 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 ölümlle 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 gözleendiğinde, doktorunuza başvurunuz.
- 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, barsaklarınızda 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.
- Boşaltım sistemi operasyonlarından sonra direk idrar yolu çıkışıını kasarak idrar birikimine yol açabilir.
- Kodein, böbrek üstü bezi tümöründe (feokromasitoma) histamin salınımını arttırarak böbrek üstü bezinden katekolaminlerin salgılanmasını arttırabilirler.
- Kodein, karaciğerde CYP2D6 enzimi aracılığı ile yıkıldığından CYP2D6 enzimini baskılayan ilaçlar ile birlikte kullanıldığında bu yıkım azalabilir veya tamamen durabilir.
- Alzheimer hastalığı (unutkanlıkla karakterize hastalık) riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.

Eğer başka bir hastalığınız varsa, bünyeniz alerjikse ve başka herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu 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: 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'un anne sütünde APRANAX PLUS'ın tedavi dozları emziren kadınlarda uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır. 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, yardımcı madde olarak 99 mg laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtsal bazı hastalıkları olup da süt ve sütlü ürünleri kullanamayan hastaların APRANAX PLUS kullanımından kaçınmaları gerekir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransız (dayanısızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Mide asidini düzenleyen ilaçlar veya kolestimamin 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 artırabilir.

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

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 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 metotreksatın eş zamanlı kullanılmaktan 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 artırabilir. 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 Zidavudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini artırabilir.

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

Sindirim sistemi hareketlerini artıran 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.

*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 günde 2 defada (sabah ve akşam) alınabileceği gibi 1 defada da (akşam) alınabilir.

APRANAX PLUS, günde 2 tableten daha fazla miktarda kullanılmamalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

##### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek fonksiyonları bozuk olanlarda doz ayarlaması bildirilmemiştir ancak dikkatle kullanılmalıdır. Tedavi sırasında hastanın böbrek fonksiyonlarının bir hekim tarafından gözlenmesi tavsiye edilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması bildirilmemiştir ancak dikkatle 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**

*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
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler
- Kalp krizi (göğüs ağrısı), inme (kaslarda güçsüzlük, his kaybı, görme bozuklukları)
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti).
- Kan basıncında yükselme (hipertansiyon).
- Kalp atışlarında düzensizlik, çarpıntı, göğüs ağrısı.
- Şiddetli karın ağrısı (mide ülseri veya pankreatit),
- Gözlerde ve deride sarılık (karaciğer işlev bozukluğu),
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması),
- Deride morluklar, burun ve diş eti kanaması, enfeksiyon hastalıklarına yakalanma sıklığında artış, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması),
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu).
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme).
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz).
- Kaslarda ani güç kaybı, his kaybı, görme bozuklukları (inme),

- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit),
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ve duyma hali varsa (varsanı-halusinasyon)

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.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Bazı kan hücrelerinin eksikliği ile meydana gelen kansızlık hastalığı, kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması, kanın pıhtılaşmasında rol alan trombosit sayısının azalması
- Depresyon, uyku bozukluğu, uykusuzluk, sersemlik hissi, halüsinasyon
- Havale, koma, zihinsel fonksiyonların zayıflaması, uyuşma, boyun tutulması, bulantı, kusma, baş ağrısı, ateş, yer-zaman algısında bozulma semptomları ile görülen beyin zarı iltihaplanması
- Kodeinin bırakılmasına bağlı olarak yorgunluk ve sinirlilik tarzında geri çekilme semptomları
- Görme sinirinin ödemli iltihabı, göz bebeğinin küçülmesi, çift görme
- Duyma bozukluğu, kulak çınlaması, baş dönmesi
- Yüksek tansiyon, damar tıkanıklığı, bazen tansiyon düşüklüğü
- Mide barsak rahatsızlıkları (hazımsızlık, kabızlık, ishal, bulantı, kusma)
- Terleme, saç dökülmesi, cilt problemleri ve deride döküntü, kabarıklıklar, ateş veya kaşıntı gibi bulgularla seyreden toksik epidermal nekrozis
- Kas ağrısı ve kas zayıflığı
- Kadınlarda kısırlık
- Üşüme hissi, ateşlenme, keyifsizlik
- Ölümcül hepatit, sarılık (iştahsızlık, halsizlik, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler)
- Şiddetli baş ağrısı
- Kan kusma
- Kanlı dışkılama

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Kansızlık
- Baş dönmesi, rahavet hali, yorgunluk, baş ağrısı, ışığa hassasiyet, dikkat bozukluğu
- İlacın bırakılmasına bağlı yorgunluk ve sinirlilik tarzında belirtiler
- Bilinç bulanıklığı
- Tansiyonda artma veya azalma
- Görmede bulanıklık
- Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme
- Böbrek rahatsızlıkları

- Ayak bileklerinde şişme, susuzluk hissi
- Midede ülser ve harabiyet, kusma, ishal, karın ağrısı, midede yanma, kabızlık
- Bulantı
- Hazımsızlık
- Duyma bozukluğu, duyma zorluğu
- Kulak çınlaması
- Çarpıntı
- Kalp atım hızının yavaşlaması
- Nefes darlığı
- Terleme – Susama
- Kol ve bacaklarda ağrı, kaslarda kasılma
- Kas sertliği
- Cinsel istekte ve cinsel güçte azalma
- Davranış değişiklikleri
- Kabus görme

Bunlar APRANAX PLUS'ın hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacımızı bilgilendiriniz.*

#### **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.

#### ***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.  
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No: 3  
Esenyurt / İstanbul  
Tel: (0212) 622 66 00  
Faks: (0212) 623 19 52

*Bu kullanma talimatı GG/AA/YYYY tarihinde onaylanmıştır.*