

## KULLANMA TALİMATI

### APRANAX SEMİPLUS film tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her tablet 275 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 SEMİPLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **APRANAX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **APRANAX SEMİPLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **APRANAX SEMİPLUS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. APRANAX SEMİPLUS 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 SEMİPLUS 10 ve 20 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

APRANAX SEMİPLUS 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 sancularına bağlı ağrılarda ağrıyı kesmek amacıyla,

- Ortopedik ve cerrahi ameliyatlarda ağrı kesici olarak, kullanılır.

## 2. APRANAX SEMİPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### APRANAX SEMİPLUS'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 SEMİPLUS 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 SEMİPLUS'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.
- 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 geçirdiyeniz
- 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
- Gebeliğin son üç aylık döneminde kullanmayınız.

### APRANAX SEMİPLUS'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 geçirdiyse her türlü karın rahatsızlığı belirtisi (ishal, kusma, kilo kaybı) halinde doktorunuza bildirin. Mide barsak kanaması veya ülserasyon halinde APRANAX SEMİPLUS kullanmaya devam etmeyiniz.
- Mide barsak hastalığınız varsa APRANAX SEMİPLUS'ı mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide barsak rahatsızlıklarının sıklığı ve şiddeti, APRANAX SEMİPLUS 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 SEMİPLUS kullanmalıdır.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde APRANAX SEMİPLUS 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 SEMİPLUS 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 SEMİPLUS dozunu azaltacaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, APRANAX SEMİPLUS, karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli olunmalıdır. (bulantı, halsizlik, uyuklamak, kaşıntı, sarılık, karının 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 SEMİPLUS tedavisine devam ediniz. APRANAX SEMİPLUS kullanırken, kanama riskiniz yüksekse veya kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız, kanama riskinde artış olabilir.
- APRANAX SEMİPLUS 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 SEMİPLUS 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 SEMİPLUS ile tedaviniz sırasında bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Kalp damar hastalığı riskiniz yüksek olduğu durumlarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara kullanımı) doktorunuz, APRANAX SEMİPLUS ile uzun süreli tedaviniz için bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, APRANAX SEMİPLUS 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 gözleendiğinde, doktorunuza başvurunuz. Kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaç kullanıyorsanız kanama riski olabilir, santral sinir sistemi depresanı ilaç kullanıyorsanız kodeinle etkileşebilir ve kodein ilaç bağımlılığı yapabilir, bu durumlarda ilacı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.
- 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 çıkışını 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 SEMİPLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

APRANAX SEMİPLUS, 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 SEMİPLUS'ın tedavi dozları emziren kadınlarda uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Naproksen sodyum, anne sütüne plazmadakinin %1'i oranında geçeceğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **APRANAX SEMİPLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

APRANAX SEMİPLUS, yardımcı madde olarak 99 mg laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtsal bazı hastalıkları olup da süt ve sütlü ürünleri kullanamayan hastaların APRANAX SEMİPLUS kullanımından kaçınmaları gerekir.

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Mide asidini düzenleyen ilaçlar veya kolestiramin ile birlikte alırsanız APRANAX SEMİPLUS'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 SEMİPLUS 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 analjezikler (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 SEMİPLUS'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 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 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 Zidavudin 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 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 SEMİPLUS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

Tedaviye başlangıç dozu günde 2 tablettir. (550 mg naproksen sodyum, 60 mg kodein fosfat)

Tedaviyi sürdürme dozu günde maksimum 3 tablettir. (825 mg naproksen sodyum, 90 mg kodein fosfat)

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

APRANAX SEMİPLUS, günde 3 tablettten daha fazla miktarda kullanılmamalıdır.

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

APRANAX SEMİPLUS tabletler ağızdan, aç ya da tok karına, 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 SEMİPLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla APRANAX SEMİPLUS kullandıysanız**

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

### **APRANAX SEMİPLUS'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

### **APRANAX SEMİPLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, APRANAX SEMİPLUS'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 SEMİPLUS’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
- Havale, koma, zihinsel fonksiyonların zayıflaması
- Görme sinirinin ödemli iltihabı
- Duyma bozukluğu, kulak çınlaması, baş dönmesi
- Yüksek tansiyon, damar tıkanıklığı
- 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
- Bilinç bulanıklığı
- İlacın bırakılmasına bağlı yorgunluk ve sinirlilik tarzında belirtiler
- 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 zorluęu
- Kulak çınlaması
- Çarpıntı
- Kalp atım hızının yavaşlaması
- Nefes darlığı
- Terleme – Susama
- Kol ve bacaklarda ağrı, kaslarda kasılma
- Kas sertliği
- Cinsel istekte ve cinsel g çte azalma
- Davranış değişiklikleri
- Kabus görme

Bunlar APRANAX SEMİPLUS'ın hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

## **5. APRANAX SEMİPLUS'ın Saklanması**

*APRANAX SEMİPLUS'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 SEMİPLUS'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz APRANAX SEMİPLUS'ı kullanmayınız.

### ***Ruhsat Sahibi:***

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

***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tunç Cad. Hoşdere Mevkii, No: 3

Esenyurt / İstanbul

Tel: (0212) 622 66 00

Faks: (0212) 623 19 52

*Bu kullanma talimatı 17/09/2013 tarihinde onaylanmıştır.*