KULLANMA TALİMATI

APRANAX 275 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her film tablet 275 mg naproksen sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır sütü), magnezyum stearat, saf su, mikrokristalin selüloz (Tip 102), talk, Opadry YS-1R 4215 Mavi

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. APRANAX nedir ve ne için kullanılır?

- APRANAX, mavi film kaplı oval tabletlerden oluşan 10 ve 20 tabletlik blister ambalajlarda sunulur.
- APRANAX, ağrı ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar grubundan ağrı kesici etkilere sahip bir ilaçtır.

APRANAX;

- 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 sancılarına bağlı ağrılarda ağrıyı kesmek amacıyla,

- Ortopedik ve cerrahi ameliyatlarda ağrı kesici olarak,

kullanılır.

2. APRANAX' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APRANAX' 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 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'ın bileşenlerine, naproksen veya naproksen sodyum 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 geçirdiyseniz kullanmayınız.
- Şiddetli böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- Koroner arter bypass ameliyatından önce ve sonra kullanmayınız.
- Emziriyorsanız veya hamileliğinizin son 3 ayındaysanız kullanmayınız.

APRANAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 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 bildiriniz. Mide barsak kanaması veya ülserasyon halinde APRANAX kullanmaya devam etmeyiniz.
- Mide barsak hastalığınız varsa APRANAX'ı mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide barsak rahatsızlıklarının sıklığı ve şiddeti, APRANAX dozu ve tedavi süresindeki artışla birlikte artabilir.
- Ağızdan alınan doğum kontrol hapları, varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, güçlü iltihap (inflamasyon) giderici oral kortikosteroidler, depresyon anksiyetede kullanılan seçici serotonin geri alım inhibitörleri, 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 kullanmalıdır. Bu hastalarda NSAİİ'lerin uzun süreli kullanımı önerilmez.
- Nefes darlığı, bronşiyal astımı olan veya astım ya da alerjik hastalık öyküsü bulunan hastalarda tetiklenebilir.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde APRANAX 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, APRANAX böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. İlerlemiş böbrek hastalığı olanlarda önerilmemektedir. Eğer APRANAX mutlaka kullanılacaksa, hastaların böbrek fonksiyonlarının yakın takibi uygundur. Kan hacminde veya böbrek kan akımında azalmaya yol açan bir rahatsızlığınız, kalp yetmezliğiniz, karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa dikkatli olunuz. Doktorunuz kullandığınız APRANAX dozunu azaltacaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, APRANAX, 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.
- APRANAX ve benzeri ağrı kesici ilaçlar bazen kan değerlerinde düşüklüğe (anemi) yol açabilir. Bunun nedeni vücutta sıvı birikmesi, gizli veya belli olan mide-bağırsak kanamaları ya da kan yapımıyla ilgili bazı bilinmeyen etkiler olabilir. Uzun süre bu ilacı kullanıyorsanız ve halsizlik, yorgunluk veya nefes darlığı gibi kansızlık belirtileri fark ederseniz, doktorunuza başvurun.
- Naproksen sodyum, kanınızda, pıhtılaşmada görev alan trombositlerin kümeleşmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pıhtılaşma rahatsızlığınız varsa, doktor kontrolü altında APRANAX tedavisine devam ediniz. APRANAX kullanırken, kanama riskiniz yüksekse veya kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız, kanama riskinde artış olabilir.
- APRANAX kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yaptırınız.

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların neden olduğu sıvı tutulması ve ödem oluşması riskine karşı yüksek tansiyonun probleminiz veya kalp yetmezliğiniz varsa APRANAX 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 ile tedaviniz sırasında bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Kalp damar hastalığı riskiniz yüksek olduğu durumlarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara kullanımı) doktorunuz, APRANAX ile uzun süreli tedaviniz için bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, APRANAX hastanede yatılması veya ölümle 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 gözlendiğinde, doktorunuza başvurunuz.
- Alzheimer hastalığı (unutkanlıkla karakterize hastalık) riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.

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

APRANAX' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

APRANAX yemeklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir. Bu nedenle çok gerekmedikçe ilaç hamilelikte kullanılmamalıdır.

Hamileliğin ilk 6 ayında, doktorunuz özellikle gerekli görmedikçe APRANAX kullanmamalısınız. Bu dönemde ya da hamile kalmaya çalışırken tedaviye ihtiyaç duyarsanız, mümkün olan en düşük doz ve en kısa süre kullanılmalıdır.

Hamileliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden uzun süre APRANAX kullanılması, doğmamış bebeğinizde böbrek sorunlarına yol açabilir. Bu durum, bebeği çevreleyen amniyon sıvısının azalmasına (oligohidramniyoz) veya bebeğin kalbinde bulunan bir kan damarının (duktus arteriyozus) daralmasına neden olabilir. Eğer tedavinin birkaç günden daha uzun sürmesi gerekiyorsa, doktorunuz ek izlem (takip) önerebilir.

Erken dönemde düşük veya bebeğin kalp ve organ gelişiminde sorun riski, ikinci dönemde böbrek ve kalp damar sorunları artabilir. Üçüncü trimesterde (son 3 ay doğuma) bebekte böbrek hasarı, kanama ve doğumun gecikmesi riski vardır. Gebelik planlayan veya hamile kadınlar bu ilacı kesinlikle doktor kontrolü olmadan kullanmamalıdır**.**

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Naproksen sodyum, anne sütüne geçeceğinden emziren annelere verilmemelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

APRANAX, hamile kalmayı zorlaştırabilir, bu yüzden hamile kalmayı planlayan kadınlar kullanmamalıdır. Eğer gebe kalmakta sorun yaşıyorsanız veya kısırlık araştırması yapılıyorsa, ilacı bırakmak düşünülmelidir.

Araç ve makine kullanımı

APRANAX kullanımı ile birlikte bazı hastalarda uyuşukluk, sersemlik, baş dönmesi, uykusuzluk hali, yorgunluk, görme bozuklukları ya da depresyon olabilir. Eğer sizde de bu ve benzeri istenmeyen etkiler meydana gelirse, dikkat gerektiren aktiviteleri yaparken dikkatli olunuz.

APRANAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Mide asidini düzenleyen ilaçlar veya kolestiramin ile birlikte alırsanız APRANAX'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 dozunu ayarlayacaktır. Naproksen sodyum, trombosit olarak adlandırılan ve bir araya gelerek kanın pıhtılaşmasında rol alan hücrelerin aktivitesini azaltarak pıhtılaşmayı geciktirebilir.

Furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlarla birlikte kullanıldığında, bu ilaçların etkisini azaltabilir.

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

Varfarin (pıhtılaşmayı geciktiren bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında sindirim sisteminde kanama yapma üzerindeki etkileri artar. NSAİ ilaçlar varfarin veya Heparin (kanın pıhtılaşmasını önleyen) gibi antikoagülanların etkilerini güçlendirebilmektedir.

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, Mifepriston'un etkisini azaltabilir.

Apranax'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.

Apranax'ın içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, insan bağışıklık yetersizliği virüsünün (HIV) de dahil olduğu retrovirüslere etkili Zidavudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini arttırabilir.

Apranax'ın içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile depresyon tedavisinde kullanılan SSRI'lar birlikte kullanıldıklarında sindirim sistemi kanama riski artmaktadır.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi steroidlerle birlikte kullanıldığında sindirim sistemi ülserleri ve kanama riski artmaktadır.

Hayvan çalışmalarında ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile kinolon grubu antibiyotikler birlikte kullanıldıklarında istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılma (konvülsiyon) riski artabilir.

Probenesid (ürik asit atılımını arttıran 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. Metotreksatın eş zamanlı olarak verilmesi durumunda, toksisitesinin artması olasılığı nedeniyle dikkatli olunması önerilir; zira diğer nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar arasında naproksenin, bir hayvan modelinde metotreksatın tübüler sekresyonunu azalttığı bildirilmiştir.

Naproksen sodyum, mifepristonun etkisini azaltacağından, mifepriston kullandıktan sonra 8-12 gün boyunca naproksen sodyum kullanmayınız.

Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan beta blokörlerin etkisini azaltabilir. Naproksen sodyum ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve ACE inhibitörlerinin böbrek hasarı riskini arttırabilir.

APRANAX, aspirin ile beraber uygulandığında, proteine bağlanması azalır, ancak serbest APRANAX'ın ilaç vücuttan atılma hızında değişiklik olmaz. Diğer NSAİİ'ler gibi aspirin ile naproksen sodyum'un birlikte kullanımı, yan etki potansiyeli artışı nedeniyle tavsiye edilmemektedir.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi doğum kontrol ilaçları ile birlikte uygulandığında, mide barsak sisteminde ülser ve kanama riskinden dolayı dikkatli olunmalıdır.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

APRANAX' ın önerilen başlangıç dozu iki tablettir (550 mg), daha sonra 12 saatte bir 2 tablet (550 mg) veya 6-8 saatte bir 275 mg ile devam edilir. Başlangıç günlük toplam dozu 1375 mg'ı ve daha sonra ise 4 tableti (1100 mg'ı) aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile tok karnına yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
APRANAX 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez. Ancak sadece, eklem iltihabı olan 5 yaşından büyük çocuklarda 10 mg/kg/gün dozda 12 saat ara ile kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda ilacın vücuttan uzaklaştırılması azalabileceğinden dozda dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz kullanılmalıdır. (65 yaş ve üzeri)

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek fonksiyon testlerinizde sonuçlarınız uygun değilse APRANAX kullanmayınız.
Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluklar varsa APRANAX kullanırken dikkatli olunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla APRANAX kullandıysanız:

Belirgin doz aşımı baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, mide yanması, hazımsızlık, bulantı, kusma, mide barsak sisteminde kanama, bazen ishal, uyuşukluk, sersemlik, kulak çınlaması, baygınlık ile kendini gösterir. Fazla sayıda tabletin yanlışlıkla ya da kasıtlı olarak alınması durumunda mide boşaltılmalı ve bilinen destekleyici önlemler alınmalıdır. Kullanmanız gerekenden fazla APRANAX aldıktan 1 saat sonra aktif kömür uygulaması yapılmalı. Yetişkinlerde midenin yıkanması da düşünülebilir. Sıkça idrara çıkmanız önerilir. Doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol altında tutacaktır.

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

APRANAX' ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

APRANAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir sorun görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

APRANAX'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:
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 hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti),
- Vücudunuzun su ve tuz tutması (ödem), kalp yetmezliği (nefes darlığı, ayaklarda şişme)
- Baygınlık
- Deri döküntüleri
- 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),
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit),
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması)
- Yüksek doz ve uzun süre kullanıldığında damarlarda pıhtı oluşma riski (kalp krizi veya felç)
- Ağrı, ishal, kusma ve kilo kaybı şeklinde görülen ülseratif kolit veya Crohn hastalığının kötüleşmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin APRANAX' 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, (anemi), aplastik anemi (kemik iliğinin yeterince kan hücresi üretememesi), lökopeni (beyaz kan hücrelerinin normalden az olması), kanın pıhtılaşmasında rol alan trombosit sayısının azalması (trombositopeni), agranülositoz dâhil olmak üzere granülositopeni (vücudu enfeksiyonlara karşı koruyan belirli beyaz kan hücrelerinin azalması), eozinofili (vücutta alerji, astım veya parazit enfeksiyonlarını gösteren bağışıklık hücrelerinin artması), nötropeni(vücudu enfeksiyonlara karşı koruyan nötrofil isimli beyaz kan hücrelerinin azalması)**,**Kandaki sodyum düzeyinin artması (Sodyum retansiyonu;vücudun normalden fazla sodyum tutması sonucu şişlik veya ödem oluşması)
- Depresyon, uyku bozukluğu, uykusuzluk, sersemlik hissi
- Havale, koma, zihinsel fonsiyonların zayıflaması
- Anafilaktoid reaksiyonlar (kızarıklık, kaşıntı, boğaz şişmesi ve kan basıncının düşmesi)
- Görme sinirinin ödemli iltihabı
- Duyma bozukluğu, kulak çınlaması, baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Yüksek tansiyon, damar tıkanıklığı
- Mide barsak rahatsızlıkları (hazımsızlık, kabızlık, ishal, bulantı, kusma)
- Nefes darlığı, hırıltı ve astım atakları
- Terleme, saç dökülmesi, cilt problemleri ve deride döküntü, kabarıklıklar
- Cildin ağır şekilde soyulması
- Güneş ışığına karşı aşırı hassasiyet
- Güneşe maruz kalan bölgelerde su toplaması
- Vücutta yaygın kızarıklık, ateş ve iç organ tutulumu ile giden ciddi bir ilaç reaksiyonu (DRESS Sendromu).
- Kas ağrısı ve kas zayıflığı
- Uyuşma, karıncalanma
- Kadınlarda kısırlık
- Üşüme hissi, ateşlenme, keyifsizlik
- Odaklanma güçlüğü, düşünme ve hafıza sorunları
- Ölümcül hepatit, sarılık (iştahsızlık, halsizlik, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler)

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

Yaygın
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Kansızlık
- Görmede bulanıklık
- Sersemlik hali
- Sanrı
- Uyuşukluk
- Yorgunluk
- Görmede bulanıklık
- Palpitasyon (çarpıntı), ödem, kalp yetmezliği (nefes darlığı, yorgunluk), konjestif kalp yetmezliği (bacaklarda ve akciğerde sıvı birikmesi ve şişlik), sodyum retansiyonu (vücudun normalden fazla sodyum tutması sonucu şişlik veya ödem oluşması)
- Nefes darlığı

- Kaşıntı, fiks ilaç erüpsiyonu dahil deri döküntüsü, purpura (ciltte mor veya kırmızı lekelenme, deri raşları (deride döküntü, kızarıklık, kabarıklık, kaşıntı, lekelenme), ekimoz (morarma)
- Böbrek rahatsızlıkları
- Ödem, susuzluk hissi
- Sindirim sistemi ile ilgili yan etkiler (mide ağrısı, mide yanması, bulantı, kusma, ishal, kabızlık, gaz, hazımsızlık, karın ağrısı)

Yaygın olmayan
- Alerjik reaksiyonlar
- Anafilaksi (kızarıklık, kaşıntı, boğaz şişmesi ve kan basıncının düşmesi)
- Aseptik menenjit (beyin ve omuriliği kaplayan zarların iltihaplanması), ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş veya bilinç bulanıklığı
- Hiperkalemi (Kanda potasyum yükselmesi)
- Zihin karışıklığı, halüsinasyon
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Karıncalanma, iğnelenme hissi
- Konsantrasyon bozukluğu
- Bilişsel fonksiyon bozukluğu
- Papillit (göz sinirinde iltihaplanma sonucu görmede bulanıklık) papilla ödemi (göz sinir başında şişlik sonucu görme bozukluğu)
- Hipertansiyon(tansiyon artışı), vaskülit (damar iltihabı)
- Arteriyel trombotik olaylar (özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreli tedavilerde kalp krizi veya felç riski)
- Pulmoner ödem (akciğerlerde sıvı birikmesi), bronş spazmı, astım (nefes darlığı), eozinofilik pnömoni (akciğerlerde eozinofil beyaz kan hücrelerinin birikmesi sonucu öksürük, nefes darlığı, ateş oluşması)
- Mide ülseri, bağırsak ülseri, yırtılmış mide ülseri, sindirim sisteminde (mide, bağırsak, vb) delinme, mide mukoz membranı iltihabı
- Terleme, saç dökülmesi
- Kaşıntı, deride ve mukoz membranda (mukoza zarı) küçük berelenmeler/kanamalar, Kurdeşen, Toksik epidermal nekroliz (cildin geniş alanlarda soyulmasına neden olan çok ciddi reaksiyon), eritema multiforme (deride halka şeklinde kırmızı lekeler), Stevens-Johnson sendromuna bağlı olarak bülloz reaksiyonlar (ağız, göz ve ciltte su dolu kabarcıklarla seyreden ağır alerjik reaksiyon), eritema nodozum (bacaklarda ortaya çıkan ağrılı kırmızı şişlikler), liken planus (morumsu, kaşıntılı kabarıklıklar), püstüler reaksiyonlar (iltihaplı sivilce benzeri döküntüler), foliküler ürtiker (kıl kökleri çevresinde kaşıntılı kabarıklıklar), fotoalerjik duyarlılık reaksiyonları (ışığa duyarlılık reaksiyonları), anjiyoödem (yüz, dil veya boğazın şişmesi, yutma güçlüğü, kurdeşen ve nefes almada zorluk)
- Kas ağrısı, kas zayıflığı
- Bozulmuş böbrek fonksiyonu, idrarda kan görülmesi
- Kadınlarda kısırlık
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, serum kreatinin düzeyinde artış
- Kan sayımında değişiklikler (Kansızlık, Aplastik anemi(tüm kan hücrelerinin azalması), lökopeni (beyaz kan hücresi düşüklüğü), trombositopeni (pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin düşüklüğü) -agranülositoz dâhil olmak üzere granülositopeni (granülosit bağışıklık

hücrelerinin düşüklüğü), eozinofili (alerj/parazit ile savaşan hücrelerinde artış), nötropeni (enfeksiyonlarla savaşan nötrofil hücrelerin düşüklüğü))
- Pireksi (üşüme hissi ve ateşlenme), keyifsizlik, yorgunluk

Seyrek
- Hepatit, sarılık, normal olmayan karaciğer fonksiyonları

Çok seyrek
- Kalp krizi
- Sistemik lupus eritematozus (SLE)(eklem ağrısı, halsizlik ve cilt sorunlarına yol açabilen bir bağışıklık hastalığı)
- Epidermal nekroliz, toksik epidermal nekroliz, (cildin üst tabakasının büyük bölümler hâlinde soyulduğu, çok ciddi bir deri reaksiyonu)
- Fotosensitivite reaksiyonları (ışığa duyarlı reaksiyonlar),
- Epidermolizis bülloza benzeri reaksiyonlar (cildin çok hassas hâle gelip en ufak temasla bile su toplaması ve kabarcıklar oluşması)

Sıklığı bilinmiyor
- Eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) (ciltte su toplaması, morarma, güneşe aşırı hassasiyet, deride kabarma gibi ilaç kullanımına bağlı ciddi alerjik reaksiyon)
- Sabit ilaç erüpsiyonu (vücudun hep aynı yerinde çıkan yuvarlak, mor-kahverengi leke ve su toplaması)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kansızlık
- Baş dönmesi, rehavet hali, yorgunluk, başağrısı, ışığa hassasiyet, dikkat bozukluğu
- Sersemlik hali
- Sanrı
- Uyuşukluk
- Yorgunluk
- Görmede bulanıklık
- Çarpıntı
- Nefes darlığı
- Midede ülser ve harabiyet, kusma, ishal, karın ağrısı, midede yanma, kabızlık
- Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme
- Böbrek rahatsızlıkları
- Ödem, susuzluk hissi

Bunlar APRANAX'ın hafif yan etkileridir.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

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

<u>Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması</u>

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

5. APRANAX' ın saklanması

APRANAX' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 ºC'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APRANAX' ı kullanmayınız.

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

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

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

Üretim Yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No.3
Esenyurt/İstanbul

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.