KULLANMA TALİMATI

Separmol-K 500 mg/30 mg/10 mg Tablet
Ağız yoluyla uygulanır.

Etkin madde: Her bir tablet; 500 mg parasetamol, 30 mg kafein ve 10 mg kodein fosfat içerir.
Yardımcı maddeler*:* Mikrokristal selüloz (avicel ph 102), kroskarmeloz sodyum (ac-di- sol), magnezyum stearat, deiyonize su, nişasta, polivinilpirolidon, stearik asit, kolloidal silikon dioksit.

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük doz*** *kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:
1. SEPARMOL- K nedir ve ne için kullanılır?
2. SEPARMOL-K'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SEPARMOL- K nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SEPARMOL- K'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1.SEPARMOL-K nedir ve ne için kullanılır?

SEPARMOL-K beyaz renkli, yuvarlak, düz yüzeyli, bir yüzü çentikli tablettir ve 20 tabletlik Al/PVC blister ambalajlarda sunulmuştur.

SEPARMOL-K diğer analjezik ve antipiretikler grubuna dahil olan bir ilaçtır.

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda tek başına parasetamol, ibuprofen veya asetil salisilik asit gibi diğer analjeziklerle giderilemeyen akut, orta ve şiddetli ağrıların (romatizmal ağrılar, kas ağrısı, sırt ağrısı, nevralji, migren, baş ağrısı, diş ağrısı ve dismenore gibi) kısa süreli tedavisinde kullanılır.

2. SEPARMOL-K'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
SEPARMOL-K'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer parasetamol, kafein, kodein veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Şiddetli MSS (santral sinir sistemi) depresyonu, beyin-omurilik sıvısı (serebrospinal) veya kafa içi (intrakraniyal) basıncı artışı ve kafa travması geçirdiyseniz
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kan basıncınız yüksek ise, kan basıncı düşürücü ilaç kullanıyorsanız ya da kalp atımınızda düzensizlik varsa
- Uzun süreli devam eden alkol bağımlılığı tedavisi için disulfiram adı verilen ilacı kullanıyorsanız
- Depresyon (lityum karbonat dahil), anksiyete (klozapin dahil) ilaçları veya sakinleştirici ilaç kullanıyorsanız ya da anksiyete (gerginlik) bozukluğunuz varsa
- Efedrin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır) kullanımı
- Teofilin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır) kullanımı
- Tıkayıcı uyku apnesi sendromu nedeniyle bademcik veya geniz eti alındıktan sonra çocuk ve adölesanlarda (0-18 yaş) ağrının rahatlaması için
- Solunum problemi olan çocuklarda kullanımı
- Kodeini çok hızla morfine metabolize ettiğinizi biliyorsanız
- Emziriyorsanız
- 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

SEPARMOL-K'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Kalp hastalığınız varsa
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olur.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal

bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa

- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Kemik iliğinin işlev bozukluğu
- Astım, kronik rinit (uzun süreli devam eden nezle), kronik ürtiker (uzun süreli devam eden kurdeşen) ve özellikle diğer antienflamatuvar (yangı önleyici) ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalar
- Diğer analjeziklerle (ağrı kesici ilaçlarla) birlikte kullanımı
- Uzun süre kullanımı
- Bağırsak tıkanıklığı dahil olmak üzere bağırsak problemleriniz varsa
- Safra kesesinin alındığı bir operasyon geçirmişseniz (Bazı hastalarda akut pankreatite neden olabilir).
- Şiddetli böbrek yetmezliği veya sepsis (bakterilerin ve toksinlerinin kanda dolaşarak organ hasarına yol açması) dâhil olmak üzere ciddi hastalıklarınız varsa veya yetersiz beslenme, kronik alkolizmden muzdaripseniz veya aynı zamanda flukloksasilin (bir antibiyotik) kullanıyorsanız. Bu durumlardaki hastalarda, parasetamol uzun süre düzenli dozlarda kullanıldığında veya parasetamol flukloksasilin ile birlikte alındığında metabolik asidoz (kan ve sıvı anormalliği) adı verilen ciddi bir durum bildirilmiştir. Metabolik asidozun belirtileri şunları içerebilir: derin ve hızlı nefes almayla birlikte ciddi nefes alma zorlukları, uyuşukluk, mide bulantısı ve kusma hissi.

Sepsis gibi glutatyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir. Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir. Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

SEPARMOL-K ile birlikte karaciğer hasarlanmasını artıran ve karaciğerdeki glutatyon deposunu azaltan ilaçların kullanımı karaciğer zehirlenmesine neden olabilir. Kullanımı sırasında karaciğer enzim düzeyi (ALT) düzeyi yükselebilir.

Baş ağrısının tedavisi amacıyla sürekli ağrı kesici kullanılması, kronik baş ağrılarına neden olabilir.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikâyesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol

içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümle sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır), toksik epidermal nekroliz (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (yaygın akıntılı döküntüler) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

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.

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

SEPARMOL-K'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir. Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Diyet ile alınan kafein miktarına dikkat edilmelidir. Yüksek doz kafein uykusuzluk, huzursuzluk, kaygı, baş ağrısı, mide ve barsak yakınmaları ve çarpıntı gibi kafein ile ilişkili istenmeyen etki riskini artırır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yarar-zarar riski değerlendirerek kullanılmalıdır. Hamile hastalar kullanıma ait doktor tavsiyesine uymalıdırlar.

Kafeinin spontan (kendiliğinden) düşük riskini artırma olasılığı nedeniyle gebelerde kullanılması önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirirken SEPARMOL-K kullanmayınız**.**

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Ancak SEPARMOL-K bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. SEPARMOL-K kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında SEPARMOL-K'nın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Tropisetron, granisetron, metoklopramid (kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç
- Miyokard (kalp kası) görüntülemesinde kullanılan adenozin ve dipiridamol
- Sedatif (sakinleştirici) ilaçlar
- Efedrin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır)
- Barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku getirici olarak kullanılır)
- Antihistaminikler (alerji veya iltihap durumlarında kullanılır)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)
- Simetidin (mide asidine karşı kullanılır)
- Fenilpropanolamin, efedrin (soğuk algınlığı tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Atenolol, metoprolol, oksprenolol ve propranolol gibi beta blokör ilaçlar (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Disulfiram (alkolizm tedavisinde kullanılır)
- Lityum (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Monoaminoksidaz inhibitörleri (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır) ile kombine olarak veya MAOİ tedavisinin kesilmesinden sonraki 14 gün içinde kullanılmamalıdır. Benzer şekilde, MAOİ tedavisi başlatılacaksa SEPARMOL-K'nın kesilmesinden sonra arada en az 14 gün bulunmalıdır.
- Tranklizan (sinirleri yatıştırmada kullanılır)
- Fenitoin, glutetimid, fenobarbital, karbamazepin (sara tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (bakteri tedavisinde kullanılır)
- Pipemidik asit (idrar yolları enfeksiyonları tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi havayolları tıkanıklıkları tedavisinde kullanılır)
- Levotiroksin (tiroid bezinin yeterli çalışmadığı durumlarda kullanılır)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Kolestiramin (kanda yağ düzeyini düşürmek için kullanılır)

- St. Jonh's Wort (sarı kantaron), (antidepresan olarak kullanılır)
- Diğer ağrı kesiciler
- Alkol
- Antikolinerjik ilaçların kodein ile birlikte kullanmaları paralitik ileus'a neden olabilir.
- Flukloksasilin (antibiyotik), kan ve sıvı anormalliği (metabolik asidoz) riski nedeniyle acil tedavi gerektiren bir ilaç (bkz. bölüm 2)

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. SEPARMOL-K nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Yetişkinlerde:
Semptomları kontrol etmek için en düşük etkili doz gereken en kısa tedavi süresinde kullanılarak istenmeyen etkiler azaltılabilir.
4-6 saat ara ile 1-2 tablet önerilir. Günlük en yüksek doz parasetamol için 4000 mg'dır. Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

12-18 yaş arası çocuklar:
12-18 yaş arası çocuklarda kodein için günlük maksimum doz 240 mg'ı geçmemelidir. 24 saatte 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır. Bu doz gün içinde dörde bölünerek altışar saatten az ara vermemek koşuluyla alınabilir. Etkili olan en düşük doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir. Eğer ağrı tedavisinde başarı sağlanamadıysa tedavi süresi üç gün ile sınırlandırılmalı, tedavi hekim tarafından tekrar değerlendirilmelidir.

Bu ilaç 3 günden uzun süre kullanılmamalıdır. Eğer ağrı 3 günden sonra rahatlamazsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Bir bardak su ile birlikte yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
12 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.
12-18 yaş arası çocuklarda kodein için günlük maksimum doz 240 mg'ı geçmemelidir. 24 saatte 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır. Bu doz gün içinde dörde bölünerek altışar saatten az ara vermemek koşuluyla alınabilir. Etkili olan en düşük doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir. Eğer ağrı tedavisinde başarı sağlanamadıysa tedavi süresi üç gün ile sınırlandırılmalı, tedavi hekim tarafından

tekrar değerlendirilmelidir.

Çocuklar ve adölesanlarda cerrahiden sonra kullanım: Kodein Obstruktif Uyku Apnesi Sendromu nedeniyle tonsil veya adenoidleri alınan çocuk ve adolesanlarda ağrıyı rahatlatmak amacıyla kullanılmamalıdır.

Solunum problemleri olan çocuklarda kullanımı: Kodein solunum problemleri olan çocuklarda önerilmemektedir çünkü morfin toksisitesinin semptomları bu çocuklarda daha kötü olabilir.

Yaşlılarda kullanımı:
Parasetamol, sağlıklı-hareketli yaşlılarda, yetişkinlerde uygulanan dozda kullanılabilir. Zayıf ve hareketsiz yaşlılarda ise dozu ve dozlam sıklığının azaltılması gerekir. Ancak SEPARMOL-K kafein içerdiğinden, yaşlılarda hekim önerisi olmadıkça kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Hafif ve orta şiddette karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer SEPARMOL-K'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEPARMOL-K kullandıysanız:
Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma görülen başlıca belirtilerdir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısasürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

SEPARMOL-K'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEPARMOL-K'yı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEPARMOL-K ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfınca kullanın. Hekim önerisine uygun bir

şekilde kullanıldıktan sonra tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

İlacı kullanmayı bıraktığınızda yoksunluk semptomları ortaya çıkabilir. Yoksunluk semptomlarına sahip olduğunuzu düşünüyorsanız hekim veya eczacınıza danışınız.

Eğer SEPARMOL-K'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEPARMOL-K'nın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

SEPARMOL-K'ya bağlı istenmeyen etkiler genellikle seyrek olarak görülür ve ilacın kesilmesi ile kaybolur. Parasetamolün 10 gramın (20 tablet SEPARMOL-K) üzerinde alınması durumunda zararlı etki görülmesi muhtemeldir.
Kafeinin günlük 520 mg'a kadar kullanımının sağlıklı kişilerde herhangi bir istenmeyen etkiye yol açmadığı tespit edilmiştir. Ancak kafeine hassas veya kafein kullanmayan kişilerde yüksek dozlarda kullanımı bazı istenmeyen etkilere yol açabilir. Bunlar: titreme, aşırı tepki verme, uykusuzluk, sinirlilik, endişe, baş ağrısı, kulak çınlaması, kalp atım bozukluğu, idrarda artış, mide-kalınbağırsak rahatsızlıkları ve hızlı solunumdur.

Bu istenmeyen etkilerin görüldüğü kişiler SEPARMOL-K veya kafein içerikli diğer ilaçların kullanımını durdurmalıdırlar.

Kafeinin düzenli kullanımı sonrası kullanımına ara verilmesi, 1 hafta sürecek bazı belirtilerin geri gelmesine sebep olabilir. Bunlar: baş ağrısı, yorgunluk ve dikkatte azalmadır.

Kodeinin düzenli olarak uzun süreli kullanılmasının bağımlılığa ve tedavi kesildiğinde huzursuzluk ve irritabilite semptomlarına neden olduğu bilinmektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla

görülebilir. Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, SEPARMOL-K'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Anjioödem (göz kapakları, eller, ayaklar, bilekler, ağız, boğaz, dudak ve dilde şişme)
- Anafilaktik şok (tansiyon düşüklüğü ve nefes darlığına yol açan ciddi alerjik reaksiyon)
- Cilt döküntüsü

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin SEPARMOL-K'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın görülen yan etkiler
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Sürekli uyku durumu
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyusal bozukluklar
- Üst solunum yolu enfeksiyon belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Üst karın bölgesinde rahatsızlık, ağrı ve hazımsızlık
- Mide ve bağırsaklarda aşırı miktarda gaz
- Karın ağrısı
- Kabızlık

Yaygın olmayan yan etkiler
- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiller nekroz)
- Mide ve bağırsak kanalı kanaması

Seyrek görülen yan etkiler
- Kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni) Bu istenmeyen etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkili değildir.
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısının düşmesine bağlı deri altı kanaması
- İshal
- Karaciğer hasarı
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz

püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Çok miktarda alındığında hepatik nekroz
- Akciğer nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)

Çok seyrek görülen yan etkiler
- Agranülositoz (kandaki beyaz hücre sayısının azalması ile seyreden bir hastalık)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler
- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, uyku hali (somnolans) ve beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk, gerginlik
- Çarpıntı
- Pozitif alerji (duyarlılık) testi (alerji testinin pozitif sonuç vermesi)
- İmmün trombositopeni (deri içine kanamalar sonucu oluşan küçük kırmızı döküntüler ve kolay çürük oluşumu)
- Titreme
- Kalp çarpıntısı
- İlaç bağımlılığı
- Akut pankreatit (Pankreasın değişik derecelerde hasar görmesi)
- Ağız kuruluğu
- İdrar yapma güçlüğü
- Terleme
- Parasetamol kullanan ve ciddi hastalığı olan hastalarda kanı daha asidik hale getirebilen ciddi bir durum (metabolik asidoz) (bkz. bölüm 2).

Bu ilacı pakette bulunan talimatlara göre alırsanız ilaca bağımlı hale gelmeniz düşük bir olasılıktır. Aşağıdakiler sizde mevcutsa hekiminize danışmanız önemlidir:
-İlacı daha uzun sürelerle kullanma ihtiyacınız varsa.
-Önerilen dozdan daha yüksek dozda ilaç alma ihtiyacınız varsa.
-İlacı almayı bıraktığınızda kendinizi kötü hissediyor ama ilacı almaya başladığınızda kendinizi iyi hissediyorsanız.

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
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.

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

5. SEPARMOL- K'nın saklanması

SEPARMOL- K'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25˚C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SEPARMOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEPARMOL'ü, kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Genveon İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Mah. 9. Cad. No: 2
Gebze/Kocaeli

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