

KULLANMA TALİMATI

A-FERİN® kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 300 mg parasetamol, 2 mg klorfeniramin maleat, 10 mg kodein fosfat içerir.

Yardımcı maddeler: Mısır nişastası, magnezyum stearat, jelatin, saf su, sodyum lauril sülfat, eritrosin, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit, tartrazin (E102), indigo karmin, titanyum 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1. A-FERİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. A-FERİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. A-FERİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. A-FERİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. A-FERİN nedir ve ne için kullanılır?

Her kapsül 300 mg parasetamol, 2 mg klorfeniramin maleat, 10 mg kodein fosfat içerir.

A-FERİN kapsül 20-30 kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Grip ve soğuk algınlığına bağlı burun akıntısı, aksırma, burun ve boğazda kaşıntı, baş ağrısı, adale ağrısı, boğaz ağrısı, vücut kırıklığı, ateş, nezle, gözlerde sulanma ve kaşıntı gibi durumlara eşlik eden kuru öksürüğün tedavisinde kullanılır.

2 A-FERİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

A-FERİN aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçeriğindeki etkin veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Kodein gibi ilaçları karaciğerde hızlı işleyen enzim sistemine sahip iseniz,
- 12 yaşından küçük iseniz,
- Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa
- Son 2 hafta içinde monoamino oksidaz (MAO) inhibitörü (depresyon tedavisinde kullanılan bir grup ilaç) kullandıysanız
- Solumanızı baskılayan bir durumunuz varsa,
- Kafa içi basıncınızı arttıracak durumlarda veya kafa travması geçirdiyseniz,
- Astım (nefes darlığı) atağı geçirdiyseniz,
- Alkol bağımlılığınız varsa,
- Barsak düğümlenmesi ya da şüphesi varsa (paralitik ileus),
- 0-18 yaş grubunda ve uyku apnesi (uykuda solunum durması) nedeniyle bademcik ameliyatı sonrası ağrıyı gidermek için kullanıyorsanız,
- Emziriyorsanız.

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

A-FERİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer veya böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol almamalısınız.
- 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.
- Epilepsi (sara)
- Göz içi basıncın artması (örneğin glokom)
- Yüksek tansiyon
- Kalp damar hastalığı
- Bronşların harabiyeti sonucu kalıcı genişlemesi (bronşektazi), bronş iltihabı (bronşit), astım
- Prostat hipertrofisi (büyümesi)
- İdrara çıkamıyor veya idrar kesenizi tamamen boşaltamıyorsanız (üriner retansiyon)
- Öksürük veya soğuk algınlığında kullanılan antihistaminik özellikli ilaçlar kullanıyorsanız
- Böbrek üstü bezi yetmezliği (Addison hastalığı) olanlarda veya tümörü (Feokromositoma) varsa,
- İltihaplı barsak hastalığı veya şiddetli ishali olanlar,
- Safra kesesi hastalığı ve taşı,
- Mide –barsak veya idrar yollarında operasyon geçirenlerde,
- Yaşlı veya güçsüz hastalarda,
- Düşük tansiyon, şok (dolaşım yetersizliği) olanlarda,

- Alkol veya ilaç bağımlısı olanlarda
- CYP2D6 adlı enzim eksikliği ya da tamamen olmayanlarda (kodeinin ağrı kesici etkisi yeterli düzeyde elde edilemeyecektir)
- Hipotiroidiniz (tiroid bezinin az çalışması) varsa,
- Miyastenia gravis (kas güçsüzlüğü ile karakterize bir hastalık) hastası iseniz,
- Şiddetli kalp, solunum, akciğer iltihaplanması ve nöromusküler bozuklukları (sinir ve kas sistemleri ile ilgili hastalıklar grubu) olanlarda, çoklu yaralanmalarda veya uzamış ameliyatlarda solunumu risk altında olan çocuklarda,
- 12 yaş ve üzerinde iseniz, solunum durması, solunum baskılanması ve çocuk ölümlerine neden olabileceği için doktorunuz tarafından yarar risk değerlendirilmesi yapılmadan kullanmayınız.

A-FERİN akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Sepsis gibi glutasyon 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

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarda 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 ölümlü sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enjeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır), toksik epidermal nekroliz (ilaç ve çeşitli enjeksiyonlara bağlı gelişen deri hastalığı) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (yaygın akıntılı döküntüler) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

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

A-FERİN'in 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.

St. John's Wort (Sarı Kantaron) kandaki parasetamol seviyesini azaltabilir, doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda A-FERİN kapsül kullanımı hakkında yeterli çalışma bulunmamaktadır. Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktor tarafından önerilmedikçe, hamileliliğin ilk 6 ayında A-FERİN kapsül kullanmamalısınız. Hamilelik döneminin son üç ayında A-FERİN kapsül kesinlikle kullanılmamalıdır, çünkü doğmamış çocuğunuza zarar verebilir ya da doğum sırasında sorunlara neden olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kodein ve kodeinin vücutta dönüştüğü madde olan morfin anne sütüne geçer. Emzirme dönemi boyunca A-FERİN kullanmayınız

Araç ve makine kullanımı

Uyku hali yapabileceğinden dikkat gerektiren alet ve araba kullanımından kaçınılmalıdır. Eğer, motorlu taşıt araçları kullanıyorsanız, motorlu makinelerde çalışıyorsanız, yüksek yerlerde iş görüyorsanız ve fazla zihinsel faaliyet gösteriyorsanız A-FERİN'in sedasyon (uyku hali) yapabileceğini göz önünde bulundurunuz.

A-FERİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

A-FERİN'in her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (tuz) ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

A-FERİN tartrazin içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: metoklopramid gibi)
- Mide ülseri (yarası) tedavisinde kullanılan ilaçlar (Örn: simetidin)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, siprofloksasin, rifampisin
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (Örn: varfarin, kumarin),

- Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan ilaçlar (Örn: zidovudin)
- Viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (Örn: ritonavir)
- Bulantı-kusma tedavisinde kullanılır (Örn: domperidon)
- Ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (Örn: antidepresanlar),
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Monoaminooksidaz (MAO) inhibitörü adı verilen (depresyon tedavisinde kullanılan bir grup ilaç) ilaçlar
- Antipsikotik adı verilen ilaçlar (şizofreni gibi psikotik hastalıklarda kullanılan bir ilaç grubu)
- İshal tedavisinde kullanılan ilaçlar (Örn: loperamid)
- Kan tansiyonunu düşüren ilaçlar,
- Alerji için kullanılan ilaçlar,
- Sinir sistemi üzerinde etkileri olan ilaçlar (Örn: diazem)
- Kalp rahatsızlıklarında kullanılan ilaçlar (Örn: meksiletin)
- Mide ve bağırsak hareketini hızlandıran ve mide bulantısı önleyici ilaçlar (Örn: metoklopramid)
- Diğer narkotik ağrı kesicilerin, alkol, genel anestezi yapan ilaçlar
- Antikolinergik ilaçlar (asetilkolin maddesinin sinir sistemi üzerindeki etkilerinin ortadan kalkması sonucu ortaya çıkan durumlar) (Örn: atropin)
- Aşırı dozda ilaç almanın etkilerini tedavi etmek ve ilaç alışkanlığını belirlemek için kullanılan ilaçlar (Örn: nalokson)
- Kolestiramin (kanda yağ düzeyini düşürmek için kullanılır)
- St. John's Wort (sarı kantaron), (antidepresan olarak kullanılır)
- Topisetron ve granisetron (kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılan ilaçlar)

3. A-FERİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

Günde 3 kez 1 kapsül alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

Yemeklerden sonra bol su ile ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: A-FERİN kapsül, içerisindeki kodein nedeniyle doktor tavsiyesi olmadan 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

12-18 yaş arası çocuklarda kodein, gün içinde dörde bölünerek altışar saatten az ara ile 240 mg'ı aşmayacak şekilde alınabilir. Etkili olan en düşük doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir. Eğer ağrı tedavisinde başarı sağlanamadıysa tedavi süresi 3 gün ile sınırlandırılmalı, tedavi hekim tarafından tekrar değerlendirilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı: A-FERİN kapsül'ün yaşlı hastalarda kullanımını sınırlayacak bir neden bildirilmemiştir. Ancak yaşlı hastaların daha duyarlı olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle daha düşük dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta şiddette karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır

Eğer A-FERİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla A-FERİN kullandıysanız

Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında parasetamole bağlı karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Doz aşımı durumlarında solgunluk, iştahsızlık, bulantı, kusma, düşük kan basıncı, yavaş solunum ve göz bebeklerinde küçülme gibi belirtiler görülebilir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz.

A-FERİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz

A-FERİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Uzun süreli kodein kullanımını sonrası oluşabilecek bağımlılık ilaç kesilmesini takiben yorgunluk, sinirlilik gibi bulgular şeklinde ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, A-FERİN kapsül'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın:	10 kişide 1'den fazla
Yaygın:	10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla
Yaygın olmayan:	100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla
Seyrek:	1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla
Çok seyrek:	10,000 kişide 1'den az
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Çok yaygın

- Uyuşukluk, sedasyon (uyku hali)

Yaygın

- Baş dönmesi, baş ağrısı denge bozukluğu, uyku hali, uyarılma, iştahsızlık, anormal rüyalar, konsantrasyon bozukluğu

- Bulanık görme
- Bulantı, ağız kuruluğu, kusma, karın ağrısı, kabızlık
- Yorgunluk
- Üst solunum yolları enfeksiyon belirtileri

Yaygın olmayan

- 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)
- Böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiller nekroz)
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)

Seyrek

- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda metemoglobin bulunması (metemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötropeni), kılcıl damarların deri içine kanaması (trombositopenik purpura). Bu yan etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkisi içinde değildir.
- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anaflaktik sok)
- Akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
- İshal
- Karaciğer hasarı
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)

Çok seyrek:

- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranülositoz)

Bilinmiyor

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, uyku hali (somnolans) ve beyinde iltihaplanma (ensefalopati), hayal görme (halüsinasyon), havale (konvülsiyon)
- Deri döküntüsü, kaşıntısı
- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anaflaktik sok)
- Ruhsal çöküntü (depresyon), zihin karışıklığının eşlik ettiği bir tür ruhsal bozukluk (konfüzyonlu psikoz)
- Kulak çınlaması, baş dönmesi (vertigo)
- Göz bebeklerinde küçülme, bulanık veya çift görme
- Çarpıntı, kalp atımının hızlanması veya yavaşlaması, kalp atım düzensizliği, düşük tansiyon
- Solunum yollarının (bronş) salgılarında koyulaşma, göğüste tıkanıklık
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit), safra spazmı

- Kas çekilmesi, kas güçsüzlüğü, kas sertliği
- Aşırı terleme
- İdrar yapmada zorluk ve ağrı
- Vücut ısısında düşüş
- Libido ve potens azalması (cinsel istek ve performansta azalma)
- Yoksunluk etkileri (ilaç aniden bırakıldığında titreme, uykusuzluk, yerinde duramama, uyarılara aşırı tepki verme, kaygı, depresyon, iştahsızlık, bulantı, kusma, ishal, gözlerde sulanma, burun akıntısı, hapşırma, esneme, saç ve kılların dikleşmesi, göz bebeğinin büyümesi, güçsüzlük, ateş, kas krampları, su kaybı, terleme, kalp atışlarının hızlanması, solunumun hızlanması, kan basıncının artması, hasta hissetme veya bulantı gibi yoksunluk belirtileri meydana gelebilir)
- Kodeinin düzenli olarak uzun süreli kullanımının bağımlılığa, huzursuzluk ve sinirliliğe yol açtığı bilinmektedir.
- Çocuklarda ve yaşlılarda sinir sistemi üzerinde bazı etkilerin (örneğin, enerji artışı, huzursuzluk, sinirlilik) görülme olasılığı daha fazladır.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. A-FERİN’in saklanması

A-FERİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra A-FERİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz A-FERİN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A. Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad.
No:184 34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 01.12.2015 tarihinde onaylanmıştır.