

## KULLANMA TALİMATI

### **ANTHİX 10 mg tablet**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her bir tablette 10 mg rupatadine eşdeğer 12,80 mg rupatadin fumarat bulunur.

**Yardımcı maddeler:** Laktoz, mikrokristalin selüloz, kırmızı demir oksit (E-172), sarı demir oksit (E-172), prejelatinize nişasta ve magnezyum stearat.

**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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ANTHİX nedir ve ne için kullanılır?**

ANTHİX, her bir tablette etkin madde olarak 10 mg rupatadine eşdeğer 12,80 mg rupatadin fumarat içerir; 20 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır. Tabletler, bikonveks, yuvarlak, açık somon renkli şekillidir.

ANTHİX, 12 yaş ve üzeri hastalarda mevsimsel (aralıklı/intermitan) veya yılboyu süren (sürekli/persistan) alerjik rinitin hapsirme, burun akıntısı, göz ve burun kaşınması gibi belirtilerini giderir.

ANTHİX ayrıca ciltte kaşıntı, kızarıklık ve kabarıklık gibi ürtikere (alerjik bir deri döküntüsü) bağlı semptomların giderilmesinde de kullanılır.

#### **2. ANTHİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**ANTHİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

**Eğer:**

- ANTHİX'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

## **ANTHİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Kalp rahatsızlığınız varsa,
- Kanda potasyum düşüklüğü varsa ve kalp atım hızınız anlamlı şekilde yavaşsa,
- Ergenlik döneminde iseniz
- Bazı kalıtsal metabolik hastalıklarınız varsa dikkatli kullanınız (bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz varsa).
- 65 yaşından daha yaşlıysanız.
- Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınız yetersiz ise.

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

### **ANTHİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelikte doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ANTHİX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

### **ANTHİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

ANTHİX'in herhangi bir ilaçla ciddi bir etkileşiminin bulunduğu dair kanıt yoktur.

Ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç), eritromisin (antibiyotik), ve greyfurt suyu ile birlikte ANTHİX'i kullanmayınız.

Rupatadin ile birlikte statin (kolesterol düşürücü ilaç gruplarına verilen genel isim) veya alkol alıyorsanız ilacınızı dikkatli kullanınız.

*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. ANTHİX nasıl kullanılır?**

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

Önerilen dozu günde bir defa 1 tablet (10 mg) şeklindedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**  
Sadece ağızdan kullanım içindir.  
Ağızdan bir miktar su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**  
**Çocuklarda kullanımı:**  
12 yaşın altında kullanılmamalıdır

**Yaşlılarda kullanımı:**  
ANTHIX yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**  
**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**  
Klinik deneyim olmadığından, karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

*Eğer ANTHIX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTHIX kullandıysanız**  
*ANTHIX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ANTHIX'i kullanmayı unutursanız**  
*Unutulan dozu hatırlar hatırlamaz alınız.  
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ANTHIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**  
Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ANTHIX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ANTHIX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**  
Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeleri.

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANTHIX'e 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:**

- Huzursuzluk
- Burun kanaması

- Üst ve alt karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Kas, bel veya eklem ağrıları

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

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

- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk, halsizlik
- Dikkat bozukluğu
- Yüksek ateş veya boğaz ağrısı
- İştah artışı
- Ağız, boğaz veya burun kuruluğu
- İshal veya kabızlık
- Midede rahatsızlık veya göğüste yanma hissi
- Deride kızarıklık

‘Bunlar ANTHIX’in hafif yan etkileridir.’

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

**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](http://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. ANTHIX’in saklanması**

*ANTHIX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTHIX’i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

**Üretim Yeri:** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.  
Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL  
Tel: (+90 212) 534 79 00  
Fax: (+90 212) 521 06 44

*Bu kullanma talimatı tarihinde 18.07.2014 onaylanmıştır.*