

## KULLANMA TALİMATI

### PERALJİN Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir film tablet 400 mg parasetamol ve 50 mg kafein içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, PVP-K-30, Mikro Kristal Selüloz, 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 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. PERALJİN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PERALJİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PERALJİN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PERALJİN'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. PERALJİN nedir ve ne için kullanılır?

PERALJİN, her tabletinde 400 mg parasetamol ve 50 mg kafein içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

PERALJİN, 20 tablet içeren blister ambalajlardadır.

PERALJİN, hafif ve orta şiddetli ağrılar (baş ağrısı, migren, ağrılı adet görme, boğaz ağrısı, kas-iskelet ağrıları, kireçlenmeye bağlı ağrılar) ve ateşin giderilmesinde kullanılır.

## 2. PERALJİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PERALJİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer parasetamol, kafein veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- 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 disülfiram 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
- Mısır ürünlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa

### PERALJİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aneminiz (kansızlık) varsa
- Kalp hastalığınız varsa
- Akciğer hastalığınız varsa
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde,

- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Alkol alıyorsanız günlük 2 gramdan fazla parasetamol (5 PERALJİN tablet) 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.
- Kemik iliğinin işlev bozukluğu
- Astım, kronik rinit (uzun süreli devam eden nezle), kronik iltiker (uzun süreli devam eden kurdeşen) ve özellikle diğer antiinflamatuvar (yangı önleyici) ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalar
- Diğer analjeziklerle (ağrı kesici ilaçlarla) birlikte kullanımı
- Uzun süre kullanımı

3-5 gün içinde yeni belirtilerin oluşması ya da ağrının ve/veya ateşin azalmaması halinde, parasetamol kullanmaya son vererek doktorunuza danışınız.

PERALJİN 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.

PERALJİN 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.

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

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

Alkole veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün barsaktan 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 uymalıdır. 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.*

Süt vermekte olan kadınlarda yarar-zarar riski değerlendirerek kullanılmalıdır. Parasetamolün anne sütüne geçtiği miktar klinik olarak önemsizdir. Parasetamol az da olsa süte geçmektedir. Kafein anne sütüne geçer ve emen bebeklerde istenmeyen etkilere (huzursuzluk, ağlama, uykusuzluk vs.) neden olabilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

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

PERALJİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PERALJİN'in 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 (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)
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Tranklizan (sinirleri yatıştırmada kullanılır)
- Metoksalen (sedef hastalığı tedavisinde 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

*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. PERALJİN nasıl kullanılır?**

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

PERALJİN yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda uygundur. Önerilen doz 2 tablettir ve gerekirse doz her 4 saatte bir yinelenebilir. Ancak 24 saatte 4 dozdan fazla kullanılmamalıdır.

Belirtilen dozdan fazla kullanılmamalı, kullanıldığı takdirde hemen bir doktora başvurulmalıdır.

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

Ağızdan alınır. Bir bardak su ile birlikte yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Bir doktorun önerisiyle olmadıkça 12 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

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

#### **Özel kullanım durumları:**

Hafif ve orta şiddette karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

### **Kullanmanız gerekenden fazla PERALJİN 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 (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

*PERALJİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **PERALJİN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PERALJİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında kullanın. Hekim önerisine uygun bir şekilde kullanıldıktan sonra tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

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

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

PERALJİN'e bağlı istenmeyen etkiler genellikle seyrek olarak görülür ve ilacın kesilmesi ile kaybolur. Parasetamolün 10 gramın (25 tablet PERALJİN) 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 PERALJİN 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.

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, PERALJİN'i 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 PERALJİN'e 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 duyuşsal 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 (papiler 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,
- 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)
- Alerjik reaksiyon belirtileri
- 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
- Gerginlik
- Aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon (anafilaksi)

#### 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.

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

#### **5. PERALJİN'in saklanması**

PERALJİN'i *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 PERALJİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PERALJİN'i kullanmayınız.*

Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

*Ruhsat sahibi:* AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82

Misinli/ ÇORLU TEKİRDAĞ

Tel: 0 (282) 675 14 04

Faks: 0 (282) 675 14 05

*Üretici:* AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82

Misinli/ ÇORLU TEKİRDAĞ

Tel: 0 (282) 675 14 04

Faks: 0 (282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.