

## KULLANMA TALİMATI

### APRALJİN FORTE 550 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 550 mg naproksen sodyum içerir.
  - **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 101, mikrokristalin selüloz PH 102, nişasta, prejelatinize nişasta 1500, polivinil prolidon K25, magnezyum stearat
- Film kaplama maddeleri: (Opadry OY-D-7233 beyaz) Hipromelloz, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol, sodyum lauril sülfat

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

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. APRALJİN FORTE nedir ve ne için kullanılır?**

- APRALJİN FORTE, bir yüzü çentikli, beyaz film kaplı tabletlerden oluşan, 10 ve 20 tabletlik blister ambalajlarda sunulur.
- APRALJİN FORTE, ağrı ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar grubundan ağrı kesici etkilere sahip bir ilaçtır.

APRALJİN FORTE;

- 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 sancularına bağlı ağrılarda ağrıyı kesmek amacıyla,
- Ortopedik ve cerrahi ameliyatlarda ağrı kesici olarak, kullanılır.

## **2. APRALJİN FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **APRALJİN FORTE’u 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.
- APRALJİN FORTE 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,

- APRALJİN FORTE’un 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 kullandığımız 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 geçirdiyse 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.

### **APRALJİN FORTE’u 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 rahatsızlıklarının 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 geçirdiyse her türlü karın rahatsızlığı belirtisi (ishal, kusma, kilo kaybı) halinde doktorunuza bildiriniz. Mide barsak kanaması veya ülserasyon halinde APRALJİN FORTE kullanmaya devam etmeyiniz.
- Mide barsak hastalığınız varsa APRALJİN FORTE'ü mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide barsak rahatsızlıklarının sıklığı ve şiddeti, APRALJİN FORTE dozu ve tedavi süresindeki artışla birlikte artabilir.
- Ağızdan alınan doğum kontrol hapları, varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, 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 APRALJİN FORTE kullanmalıdır.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde APRALJİN FORTE 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, APRALJİN FORTE böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan hacminde veya böbrek kan akımında azalmaya yol açan bir rahatsızlığınız, kalp yetmezliğiniz, karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa dikkatli olunuz. Doktorunuz kullandığınız APRALJİN FORTE dozunu azaltacaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, APRALJİN FORTE, 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.
- Naproksen sodyum, kanınızda, pıhtılaşmada görev alan trombositlerin kümeleşmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pıhtılaşma rahatsızlığınız varsa, doktor kontrolü altında APRALJİN FORTE tedavisine devam ediniz. APRALJİN FORTE kullanırken, kanama riskiniz yüksekse veya kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız, kanama riskinde artış olabilir.
- APRALJİN FORTE kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yaptırınız.

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların neden olduğu sıvı tutulması ve ödem oluşması riskine karşı yüksek tansiyon probleminiz veya kalp yetmezliğiniz varsa APRALJİN FORTE 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 APRALJİN FORTE ile tedaviniz sırasında bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Kalp damar hastalığı riskiniz yüksek olduğu durumlarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara kullanımı) doktorunuz, APRALJİN FORTE ile uzun süreli tedaviniz için bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, APRALJİN FORTE hastanede yatılması veya ölümlle 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 gözlemlendiğinde, 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.

### **APRALJİN FORTE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

APRALJİN FORTE 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.

*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.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

## **APRALJİN FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

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

APRALJİN FORTE ve ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların birlikte uygulanması önerilmemektedir.

Mide asidini düzenleyen ilaçlar veya kolestimamin ile birlikte alırsanız APRALJİN FORTE'un 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 APRALJİN FORTE 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.

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, Mifepristonun etkisini azaltabilir.

APRALJİN FORTE'un içinde bulunduğu, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, kalbin kasılma gücünü arttıran glikozidlerle birlikte kullanıldıklarında, kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir, böbrekten atılımlarını etkileyerek kan konsantrasyonlarını arttırabilir.

APRALJİN FORTE'un 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.

APRALJİN FORTE'un 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 (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullandığınızda dikkatli olunuz. Naproksen sodyum, metotreksatın vücuttan atılımını azaltabilir ve metotreksatın yan etkilerinin görülmesine neden olabilir.

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.

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. APRALJİN FORTE nasıl kullanılır?**

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

APRALJİN FORTE'un önerilen başlangıç dozu bir tablettir (550 mg), daha sonra 12 saatte bir tek tablet (550 mg) veya 6-8 saatte bir 275 mg ile devam edilir. Başlangıç günlük toplam dozu 1375 mg'ı ve daha sonra ise 2 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:**

APRALJİN FORTE 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 APRALJİN FORTE kullanmayınız.

Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluklar varsa APRALJİN FORTE kullanırken dikkatli olunuz.

*Eğer APRALJİN FORTE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla APRALJİN FORTE 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 APRALJİN FORTE 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.

*APRALJİN FORTE'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**APRALJİN FORTE'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

**APRALJİN FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir sorun görülmesi beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, APRALJİN FORTE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, APRALJİN FORTE’u 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)
- 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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin APRALJİN FORTE’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, kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması, kanın pıhtılaşmasında rol alan trombosit sayısının azalması
- Kandaki sodyum düzeyinin artması
- Depresyon, uyku bozukluğu, uykusuzluk
- Havale, koma, zihinsel fonksiyonların zayıflaması
- Görme sinirinin ödemli iltihabı
- Duyma bozukluğu, kulak çınlaması, baş dönmesi
- Yüksek tansiyon, damar tıkanıklığı
- Mide barsak rahatsızlıkları (hazımsızlık, kabızlık, ishal, bulantı, kusma)
- Terleme, saç dökülmesi, cilt problemleri ve deride döküntü, kabarıklıklar
- Kas ağrısı ve kas zayıflığı
- Kadınlarda kısırlık
- Üşüme hissi, ateşlenme, keyifsizlik
- Ölümcül hepatit, sarılık (iştahsızlık, halsizlik, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

- Kansızlık
- Baş dönmesi, rehavet hali, yorgunluk, baş ağrısı, ışığa hassasiyet, dikkat bozukluğu
- Sersemlik hali
- Sarı
- 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 APRALJİN FORTE'un 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.*

#### 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 0800 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. APRALJİN FORTE'un saklanması**

*APRALJİN FORTE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APRALJİN FORTE'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz APRALJİN FORTE'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

DEVA HOLDİNG A.ř.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail:deva@devaholding.com.tr

***Üretim Yeri:***

Deva Holding A.ř.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*