

KULLANMA TALİMATI

GERALGİNE® Plus 300/30 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir tablet 300 mg parasetamol ve 30 mg kodein fosfat içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, talk, amidone, magnezyum stearat (E572), PVP, primogel, sunset yellow (E110).

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. GERALGİNE Plus nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. GERALGİNE Plus'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. GERALGİNE Plus nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. GERALGİNE Plus'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GERALGİNE Plus nedir ve ne için kullanılır?

GERALGİNE Plus, her tabletinde 300 mg parasetamol ve 30 mg kodein içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

GERALGİNE Plus, 20 tablet içeren blister ambalajlardadır.

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda hafif ve orta ve şiddetteki ağrıların giderilmesinde kullanılır.

2. GERALGİNE Plus kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GERALGİNE Plus'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer parasetamol, 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
- Depresyon (lityum karbonat dahil), anksiyete (klozapin dahil) ilaçları veya sakinleştirici ilaç kullanıyorsanız ya da anksiyete (gerginlik) bozukluğunuz varsa
- Tıkaçıcı 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.

GERALGİNE Plus'ı 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.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- 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 antiinflamatuvar (yangı önleyici) ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalar
- Diğer analjeziklerle (ağrı kesici ilaçlarla) birlikte kullanımı
- Uzun süre kullanımı
- Bağırsak tıkanıklığı dahil olmak üzere bağırsak problemlerinizi varsa
- Safra kesesinin alındığı bir operasyon geçirmişseniz (Bazı hastalarda akut pankreatite neden olabilir).

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

GERALGİNE Plus ile birlikte karaciğer hasarlanmasını arttıran 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.

Parasetamolu 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 ölümlü 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.”

GERALGİNE Plus’ın 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.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirirken GERALGİNE Plus kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

GERALGİNE Plus’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sunset yellow (E110) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında GERALGİNE Plus'ın 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)
- Lityum (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır) ile kombine olarak veya MAOİ tedavisinin kesilmesinden sonraki 14 gün içinde kullanılmamalıdır. Benzer şekilde, MAOİ tedavisi başlatılacaksa GERALGİNE Plus'ın kesilmesinden sonra arada en az 14 gün bulunmalıdır.
- Tranklizan (sinirleri yatıştırıcı olarak kullanılır)
- Fenitoin, glutetimid, fenobarbital, karbamazepin (sara tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (bakteri tedavisinde kullanılır)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Kolestiramin (kanda yağ düzeyini düşürmek için kullanılır)
- St. John's Wort (sarı kantaron), (antidepresan olarak kullanılır)
- Diğer ağrı kesiciler
- Alkol
- Antikolinergik ilaçların kodein ile birlikte kullanılmaları paralitik ileus'a neden olabilir.

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. GERALGİNE Plus 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:

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 günlük kodein maksimum dozu 240 mg'ı geçmemelidir. 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 3 gün ile sınırlandırılmalı, tedavi hekiminiz tarafından tekrar değerlendirilmelidir.

Çocuklar ve adölesanlarda cerrahiden sonra kullanım: Kodein Obstruktif Uyku Apnesi Sendromu nedeniyle tonsil veya adenoidleri alınan çocuk ve adölesanlarda 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 dozların sıklığının azaltılması gerekir.

Özel kullanım durumları:

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

Eğer GERALGİNE Plus'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla GERALGİNE Plus 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.

GERALGİNE Plus'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GERALGİNE Plus'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GERALGİNE Plus ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfında 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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GERALGİNE Plus'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

GERALGİNE Plus'a bağlı istenmeyen etkiler genellikle seyrek olarak görülür ve ilacın kesilmesi ile kaybolur. Parasetamolün 10 gramın (33 tablet GERALGİNE Plus) üzerinde alınması durumunda zararlı etki görülmesi muhtemeldir.

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, GERALGİNE Plus'ı 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 GERALGİNE Plus'a 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 (papiller nekroz)
- Mide ve bağırsak kanalı kanaması

Seyrek görülen yan etkiler

- Kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lököpeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni)
Bu istenmeyen etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkili değildir.
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısının düşmesine bağılı deri altı kanaması
- İshal
- Karaciğer hasarı
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), 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

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.**

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.titek.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. GERALGİNE Plus’ın saklanması

GERALGİNE Plus’ı 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 GERALGİNE Plus’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GERALGİNE Plus’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe / İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri: Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe / İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.