

## KULLANMA TALİMATI

### AFEBRYL 300 mg / 300 mg / 200 mg Efervesan Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 300 mg asetilsalisilik asit (aspirin), 300 mg askorbik asit (vitamin C), 200 mg parasetamol (asetaminofen) bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum bikarbonat, susuz sitrik asit, sorbitol, laktoz monohidrat, sodyum sakarin, limon uçucu yağ esansı

**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. ***AFEBRYL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***AFEBRYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***AFEBRYL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***AFEBRYL 'in saklanması***
6. ***Ambalajın içeriği ve diğer bilgiler***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- AFEBRYL, efervesan tablet şeklinde üretilmiş içerisinde birden fazla ilaç aktif maddesi içeren bir ilaçtır. İlacın aktif maddeleri olarak asetilsalisilik asit, parasetamol ve askorbik asit içermektedir. AFEBRYL, ağrı kesici ve ateş düşürücü ilaçların bulunduğu grupta yer alan bir ilaçtır.
- AFEBRYL, her tablette 300 mg asetilsalisilik asit, 200 mg parasetamol ve 300 mg askorbik asit içermektedir. AFEBRYL beyaz, yuvarlak, çentikli tabletlerdir. 16 efervesan tablet, polipropilen ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.
- 16 yaş ve üstü adölesan ile erişkinlerde, soğuk algınlığı ve nezle ile ilişkili ağrı ve ateş

durumunda endikedir.

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

### **AFEBRYL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer;

- İlacın etkin maddeleri olan asetilsalisilik asit, parasetamol, askorbik asit ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir alerji durumunuz varsa,
- Geçmişte ilaçlar tarafından, özellikle de ağrı kesici olarak non-steroid antiinflatuvar ilaçlar tarafından tetiklenen astım öykünüz varsa,
- Mide ya da bağırsaklarımızda ülser varsa,
- Kalıtsal bir kan hastalığı olan hemofili veya diğer kanama bozuklukları gibi kanama eğiliminiz var ise,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan metotreksat kullanıyorsanız
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz.
- İdrarda bol miktarda oksalat bulunması, idrarın asidik olması veya normal idrar pH'sı ve idrarda oksalat çıkması ile birlikte görülen böbrek taşı probleminiz varsa,

bu ilacı kullanmayınız.

### **AFEBRYL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Eğer;

- Ağrı kesici, iltihap giderici ve romatizma ilaçlarına karşı aşırı duyarlılık ve diğer nedenlere bağlı alerjiniz varsa,
- Daha önce mide ya da bağırsak ülseri geçirdiyseniz,
- Daha önce mide ya da bağırsak kanaması geçirdiyseniz,
- Eş zamanlı olarak kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız,
- Böbrek ve karaciğer işlevlerinizde bozukluk varsa,
- Böbrek taşı oluşturmaya eğimliyseniz,
- Dolaşım sisteminizde bozukluk varsa,
- Bir ağrı kesici olan ibuprofen isimli ilacı kullanıyorsanız,
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Daha önceden geçirilmiş astım, saman nezlesi, burun eti, kronik solunum yolu hastalıklarınız varsa,

- Deri reaksiyonları, kaşıntı, kurdeşen gibi alerjik reaksiyon şikayetleriniz varsa,
- Diş çekimi gibi küçük operasyonlar da dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz,
- Eklemlerde kızarıklık, hassasiyet, sıcaklık ve şişlik yakınmaları ile ortaya çıkan tekrarlayıcı iltihabi bir hastalık olan Gut hastalığınız ya da yatkınlığınız varsa,
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg' ı (10 adet AFEBRYL tablete denk gelmektedir) aşmaması gerekir.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa,
- Kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz) enziminin eksikliği veya yeterince aktif olmaması durumu varsa,
- Kansızlığınız (aneminiz) varsa,
- Aşırı demir yükü hastalığınız varsa,
- Alkolik karaciğer hastalığınız varsa,

bu ilaç dikkatli kullanılmalıdır.

Çocuklarda ve gençlerde, ateşle veya ateşsiz seyreden enfeksiyonlarda su çiçeği ve grip ihtimali bertaraf edilene kadar hekime danışılmadan kullanılmamalıdır; Bu durumlarda eşzamanlı asetilsalisilik asit kullanımı ile birlikte, beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen nadir görülen bir hastalık olan Reye Sendromu riski artabilir. Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Yeterli olarak kontrol edilmemiş yüksek tansiyon hastaları dikkatlice izlenmelidir.

Askorbik asit, demirin bağırsaklardan kana geçişini artırdığından dolayı yüksek dozları, demir depolama hastalığına, akdeniz anemisine, kanda eritrosit artışına, kan kanserine ya da bir çeşit kansızlık olan sideroblastik anemiye sahip hastalarda tehlikeli olabilir.

C vitamini idrarda şeker testi sonuçlarında yanlışlıklara neden olabilir. Diyabet testi yapılmadan önce C vitamini alımı kesilmelidir.

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

AFEBRYL içerdiği parasetamolden dolayı kısa sürede yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer zehirlenmesine neden olur. Erişkinlerde uzun süreli ve tekrarlayarak kullanılan dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.

Kana mikrop ve/veya zehir bulaşması olan sepsis gibi hastalıklarda vücuda zararlı maddelerin atılımında rol oynayan glutasyon eksikliği görülebilir. Bu hastalarda parasetamol kullanımı asit iyonlarının vücutta birikmesi (metabolik asidoz) riskini artırabilir. Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini artırabilir.

Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek

- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

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

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

Asetilsalisilik asit, alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanıldığında karaciğer üzerine zararlı etki gösterme riski artabilir.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. AFEBRYL, hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır. Hamileliğin ilk 6 ayında ise doktorunuza danışmadan AFEBRYL kullanmayınız.

İlacın hamilelik sırasında kullanımı, ilacın kullanımının potansiyel yararının fetüs (doğmamış çocuk) üzerindeki potansiyel riskine üstün görürse kullanılır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AFEBRYL'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Emzirme döneminde bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır. İlacın düzenli kullanımında ya da yüksek dozlardan sonra emzirmeye devam edilmemelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

AFEBRYL tedavisinin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur. Bazı hastalarda AFEBRYL içerisinde parasetamol ihtiva ettiğinden, ilacın kullanımına bağlı olarak baş dönmesi veya uyumaya eğilim görülebilir. Bu sebeple AFEBRYL kullanan hastaların uyanık kalmalarını gerektiren faaliyetler sırasında dikkatli olmaları gerekmektedir.

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

- AFEBRYL laktoz ve sorbitol içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğunu söylemişse AFEBRYL'i kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

- AFEBRYL sodyum içerir.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 322 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

AFEERYL bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında içerisinde bulunan asetilsalisilik asitin ve/veya parasetamolün ve/veya askorbik asitin ve/veya kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir.

AFEERYL'in etkileştiği ilaçlar aşağıda belirtilmiştir. Aşağıda belirtilen etken maddelerden herhangi biriyle etkileşen ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan metotreksat,
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ibuprofen,
- Kan sulandırıcı (antikoagülan), pıhtı eritici (trombolitik) ve kandaki trombosit sayısını azaltıcı (antiplatelet) ilaçlar,
- Ağrı kesiciler ve iltihap gidericiler,
- Depresyon tedavisinde kullanılan SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörü) grubu ilaçlar,
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin,
- Kan şekerini düşüren ilaçlar (örneğin: insülin, sülfonilüre),
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Kortizon türü ilaçlar,
- ADE inhibitörleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar,
- Sara nöbeti tedavisinde kullanılan kasılmaları engelleyen antikonvülsan ilaçlar(örneğin:fenitoin, fenobarbital, karbamazepin, valproik asit),
- Sülfınpirazon, benzbromaron, probenesid gibi ürik asit düzeyini düşüren ilaçlar,
- İbritumomab, omasetaksin, tositumomab gibi lösemi ve lenfoma tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Tansiyon düşürücü olan kalsiyum kanal blokerleri,
- Lösemi tedavisinde kullanılan dasatinip,
- Eklem kıkırdağı hastalıklarında kullanılan glukosamin,
- Ağrı kesici olarak kullanılan ketorolak (nasal/sistemik),
- Multivitaminler, omega-3 yağlı asitleri,
- Kan sulandırıcı olan polisülfat sodyum,
- Potasyum ve fosfat eksikliğinde kullanılan potasyum fosfat,
- Vitamin E,
- Bir diyet tuzu olan amonyum klorür,
- Virüs enfeksiyonlarında kullanılan tipranavir,
- Pulmoner hipertansiyon-akciğer atardamarlarında basınç artışı tedavisinde kullanılan treprostininil,
- Lösemi tedavisinde kullanılan hiyaluronidaz,
- Multivitaminler (vitamin A, vitamin D, vitamin E, vitamin K ve folik asit),

- Kemik erimesinde kullanılan tiludronat,
- Karbonik anhidraz enzimleri ile potansiyel etkileşim olabilir, ancak klinik olarak bir önemi bulunmamaktadır.
- Sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi (vücudun tamamında veya bölgesel olarak duyuların azaltılması veya tamamen yok edilmesi) amacıyla kullanılan barbitüratlar,
- Antibiyotik olarak kullanılan tetrasiklin,
- Psikolojik hastalıklarda kullanılan flufenazin gibi fenotiyazinler,
- Kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan meksiletin,
- Gebeliği önlemek amacıyla kullanılan oral kontraseptifler,
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar (C vitamini demir emilimini artırır),
- Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan disülfiram,
- AFEBRYL içerisindeki askorbik asit kan ve idrar örneklerinde glukoz, kreatin ve ürik asitin biyokimyasal tayinlerine zarar verebilir.
- Halk arasında şeker hastalığı olarak bilinen diyabet hastalarında askorbik asit diyabetin kontrolünü etkileyebilir.
- Kanın temizleme işlemine yani diyalizine giren hastalarda bir tür organik asit olan oksalik asit kan plazmasındaki düzeylerinde artmaya neden olabilir
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (örneğin: propantelin),
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (örneğin: metoklopramid),
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örneğin: bazı uyku ilaçları),
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, Rifampisin,
- Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan Zidovudin,
- Bulantı-kusma tedavisinde kullanılan domperidon,
- Sarı kantaron (St John's Worth/ Hypericum perforatum) içeren ilaçlar,
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan Kolestiramin içeren ilaçlar,
- Radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılan tropisetron ve granisetron içeren ilaçlar,
- Alkol,
- Ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan antidepresan bazı ilaçlar,

*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. AFEBRYL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve dozu uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinlerde ve 16 yaş üstü gençlerde 1 ila 4 tablet kullanılır. İki tablet alımı arasındaki süre genellikle 4 saattir. Maksimum dozlar, bir kerede 2 tablet ve 24 saatte 6 tablettir

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

AFEBRYL ağız yoluyla kullanılır.

Yarım bardak suyun içine tableti koyunuz ve bir kaşık yardımıyla tablet çözünene kadar karıştırınız. AFEBRYL neme karşı duyarlıdır, dolayısıyla kullanımdan hemen sonra tüpü kapatınız.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanım:**

AFEBRYL, çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Karaciğer veya böbrek yetmezliği çoğunlukla yaşlılarda gözleendiği için AFEBRYL' in dozu bu durumlar göz önünde bulundurularak ayarlanmalıdır.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

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

Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliklerinde ise kullanılmamalıdır.

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

### **Kullanmanız gerekenden fazla AFEBRYL kullandıysanız:**

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

Kullanmanız gerekenden fazla AFEBRYL kullanmışsanız; aşırı ve hızlı soluk alıp verme, terleme, solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma, ateş yükselmesi, tansiyon düşmesi ya da yükselmesi, ritim bozukluğu gibi kalp rahatsızlıkları, susuzluk, kan şekerinin düşmesi ya da yükselmesi, kulak çınlaması, sağırılık, mide kanaması, baş ağrısı ve sersemlik hali, baş dönmesi, işitme bozukluğu, zihin karışıklığı, uyuşukluk, ishal, idrar çıkışında azalma ya da idrara sık çıkma gibi belirtiler görülebilir. İdrarınızın asidik olması bazı durumlarda böbrek taşı oluşumuna neden olabilir Tüm hasta gruplarında ciddi zehirlenme belirtileri olabilir. Sersemlik ve kulak çınlaması özellikle çocuk ve yaşlı hastalarda ciddi zehirlenme belirtileri olabilir.

Aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında bazen saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Kısa sürede yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. AFEBRYL doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

### **AFEBRYL'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **AFEBRYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

AFEBRYL tedavisi sonlandırıldığında oluşan herhangi bir yan etki belirtilmemiştir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

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

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

AFEBRYL'in içerdiği parasetamolün istenmeyen etkileri genellikle hafiftir. Parasetamolün 10 gramından (50 adet AFEBRYL tablete denk gelmektedir) üzerinde alınması zararlı etki görülmesi muhtemeldir.

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, AFEBRYL kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anaflaktik şok),
- Cilt reaksiyonları (kaşıntı, kurdeşen, ödem),
- Nezle, burun tıkanıklığı,
- Astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtilerdir (bronkospazm),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AFEBRYL' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az, fakat birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Mide yanması, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, hazımsızlık, kabızlık ve ishal gibi mide-bağırsak sistemi bozuklukları,
- Mide-bağırsak kanalından az miktarda kan gelmesi
- Uyku hali



- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Üst solunum yolu enfeksiyon belirtileri
- Uyuşma, karıncalanma ve yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar

#### Yaygın olmayan

- Mide-bağırsak sisteminde ülser (çok nadir vakalarda delinmeye yol açabilir),
- Mide-bağırsak sisteminde kanama (uzun süreli asetilsalisilik asit kullanımı, mide-bağırsak kanalından gizli kan kaybına bağılı olarak demir eksikliği anemisine neden olabilir),
- Mide-bağırsak sistemindeki iltihaplanma,
- Dışkıının koyu renkli olması veya kan kusmanız durumu (her ikisi de ciddi mide kanaması belirtileridir derhal doktorunuza bildirmelisiniz.),
- Cilt reaksiyonları
- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı,

#### Seyrek

- Özellikle yüksek tansiyonu kontrol edilemeyen ve/veya münferit vakalarda potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilecek, kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlarla eş zamanlı tedavi gören hastalarda beyin kanaması gibi ciddi kanamalar bildirilmiştir.
- Özellikle astım hastalarında cilt, solunum yolları, mide-bağırsak kanalı ve dolaşım sisteminde aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Semptomlar arasında tansiyon düşüklüğü, nefes darlığı atakları, rinit (soğuk almaktan ileri gelen, burun akması, aksırma ile beliren hastalık), geniz tıkanması, anafilaktik şok (hayati risk taşıyan, ani ve aşırı duyarlılığın yol açtığı klinik tablo) ve derialtında belirli bir bölgeyle sınırlı, ürtikere benzeyen iri ve ağrısız şişliklerin belirlediği alerjik bozukluk bulunabilir.
- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6DP) (bir tür enzim) eksikliği formları olan hastalarda kan yıkımı ve kırmızı kan hücrelerinin normal ömürlerini tamamlamadan yıkıma uğrayarak kan dolaşımından uzaklaşması bildirilmiştir.
- Muhtemelen kanama süresinin uzadığı, burun kanaması, dişeti kanaması, deri dokusunda kanama veya idrar yolu ve genital bölge kanaması gibi kanamalar görülebilir. Bu etki, kullanımdan sonra 4 ila 8 gün kadar sürebilir.
- Kan pulcuğı sayısında azalma, akyuvar sayısında azalma, kan hücrelerinde azalma, kansızlık, kanda methemoglobin bulunması, anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi, kılcal damarların deri içine kanaması,
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzema, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik, yaygın akıntılı döküntüler, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık,
- Cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlık olan Stevens-Johnson sendromu,

- İlaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı olan toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu),
- Çok miktarda alındığında karaciğer hasarı,

### **Çok Seyrek**

- Özellikle yüksek tansiyonu kontrol edilemeyen ve/veya münferit vakalarda potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilecek kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlarla eş zamanlı tedavi gören hastalarda beyin kanaması gibi ciddi kanamalar bildirilmiştir.
- Kan şekeri düşüklüğü,
- Düşük dozlarda asetilsalisilik asit ürük asit atılımını azaltır. Bu durum eğilimi olan hastalarda gut (eklemlerde ani ve şiddetli gelişen ağrı, hassasiyet, kızarıklık, şişme ve sıcaklık artışı nöbetlerine neden olan bir hastalık) ataklarına neden olabilir.
- Yüksek karaciğer değerleri,
- Böbrek fonksiyon bozukluğu ve akut böbrek yetmezliği,
- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması,

### **Bilinmiyor**

- İtme bozukluğu,
- Kulak çınlaması veya zihin karışıklığı,
- İdrar yapmada güçlük,
- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, beyinde iltihaplanma, uykusuzluk, titreme,
- Pozitif alerji testi,
- İnsan vücudu savunma sisteminin kan pulcuklarını zarar verici olarak edip imha etmesi,
- Bronkospazm (bronş ve bronşçukların kasılması), immün trombositopeni (deri içine kanamalar sonucu oluşan küçük kırmızı döküntüler ve kolay çürük oluşumu)
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Flushing (al basması) ya da kızarıklık
- Diürez (idrar itrah hızında, dolayısıyla hacminde artma)
- Hiperoksalüri (idrarda oksalik asitin normalden fazla bulunması)
- Böbrek taşı oluşumu

*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” 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. AFEBRYL' in saklanması**

*AFEBRYL' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

AFEBRYL tabletler havayla hızlı bir şekilde etkileşime girer, neme karşı duyarlıdır. Tabletler ağız kapalı plastik tüpler içinde bulunmaktadır. Kullanımdan hemen sonra tüp sıkıca kapatılmalıdır.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AFEBRYL' i kullanmayınız.

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

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

Galepharma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Sarıgazi Mah. Osmangazi Cad. Karagöz Sok. No:7/A  
Sancaktepe/İSTANBUL  
Tel: 0216 509 1552  
Fax: 0216 484 8392

### ***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Orhangazi Mah. Tunç Cad. No: 3  
Esenyurt/İstanbul  
Tel: 0212 622 6600  
Fax: 0212 623 1952

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*