

KULLANMA TALİMATI

MAXİGESİC 500 mg/150 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 500 mg parasetamol ve 150 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişatası, prejelatinize mısır nişatası, mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodium, magnezyum stearate, HPMC 2910/Hipromelloz (E 464), laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), titanyum dioksit (E 171), polietilen glikol, sodyum sitrat dihidrat (E 331), talk

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXİGESİC nedir ve ne için kullanılır?

MAXİGESİC beyaz renkli, bir yüzünde çentik bulunan ve diğer yüzü düz, 19 mm uzunluğunda kapsül şekilli film kaplı tablettir. Çentik yalnızca yutma kolaylığı için kırılmayı kolaylaştırmak amaçlıdır ve iki eşit doz sağlamaz. Kutuda, PVC film/Al folyo blisterlerde 8, 10, 16, 20, 24, 30 ve 32 film kaplı tablet içerecek şekilde ambalajlanmıştır.

MAXİGESİC parasetamol ve ibuprofen içerir. Parasetamol beyin yoluyla gelen ağrı mesajlarının durdurulması için çalışır. Aynı zamanda ateş düşürücü etkiye sahiptir.

İbuprofen non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar (veya NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubunun bir üyesidir. Ağrıyı keser ve inflamasyonu (şişme, kızarıklık veya ağrı) azaltır.

MAXİGESİC aşağıdaki durumlar ile ilişkili ağrının geçici olarak iyileştirilmesi için kullanılır:

- Baş ağrısı
- Migren (bir tür baş ağrısı)
- Bel ağrısı, sırt ağrısı
- Adet ağrısı
- Diş ağrısı

- Kas ağrısı
- Soğuk algınlığı ve nezle belirtileri
- Boğaz ağrısı
- Ateş

Bu ilaçla ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

3 günden sonra kendinizi daha iyi veya daha kötü hissederseniz doktorunuzla konuşmalısınız.

2. MAXİGESİC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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.

- MAXİGESİC, koroner arter “bypass” cerrahisi (Kalbin kendi damarlarındaki (koroner arterler) daralmanın ilerisine, vücudun başka yerlerinden alınan damarlarla damar köprüleri oluşturma işlemi) 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

MAXİGESİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Rektumda (makatta) kanamanız varsa (veya daha önce olduysa), siyah yapışkan dışkımanız veya kanlı ishaliniz varsa
- Peptik ülseriniz (mide veya oniki parmak bağırsağınızda yara) varsa veya daha önceden geçirdiyseniz
- Parasetamol veya ibuprofen içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Aşırı miktarda alkol tüketiyorsanız
- Ciddi kalp yetmezliği, karaciğer yetmezliği veya böbrek yetmezliğiniz varsa
- Serebrovasküler (beyin damarlarında) veya diğer aktif kanamanız varsa
- Kan oluşumu bozukluklarınız varsa
- Kan pıhtılaşma bozukluklarınız varsa
- Asetilsalisilik asit (genellikle hafif ağrılar için kullanılan ağrı kesici ve ateş düşürücü bir ilaç, ör; Aspirin) veya diğer NSAİİ'leri kullandıktan sonra astım (nefes darlığı göğüste sıkışma hissine neden olan bir hastalık), ürtiker (kurdeşen) veya alerji türü olaylar yaşadysanız
- Hamileliğin son üç aylık dönemi boyunca

MAXİGESİC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp yetmezliği, anjina (göğüs ağrısı) dahil kalp problemlerinizi varsa, daha önceden kalp krizi veya bypass ameliyatı (kalp damar ameliyatı), periferik arter hastalığı (bacaklarda veya ayaklarda dar ve tıkanmış atar damarlardan kaynaklı zayıf dolaşım) veya herhangi bir türde inme ("mini-inme" veya geçici iskemik atak (beyne giden kan akımında geçici azalma) "TIA") dahil) geçirdiyseniz
- Yüksek kan basıncınız, diyabetiniz (şeker hastalığı), yüksek kolesterolünüz (kanda bulunan yağ benzeri bir madde), kalp rahatsızlığı veya inme gibi irsi (genetik) hastalık hikayeniz varsa veya sigara kullanıyorsanız
- Karaciğer hastalığınız, hepatit (sarılık), böbrek hastalığı veya idrara çıkma problemlerinizi varsa,
- Aşırı derecede alkol tüketiyorsanız veya ilaç kullanıyorsanız (Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksitesite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.)
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız
- Mevcut durumda bir enfeksiyonunuz varsa
- Cerrahi operasyon (ameliyat) söz konusu ise
- Aşağıdaki durumları yaşıyorsanız veya daha önce yaşadınız ise;
 - Mide yanması, mide ülseri veya diğer mide problemleri
 - Kanlı kusma veya rektumdan (makattan) kan gelmesi
 - Stevens-Johnson sendromu gibi ciddi deri reaksiyonları (dudaklarda, gözlerde, ağızda, burunda ve cinsel organlarda ciddi kabarcıklar ve yaralar)
 - Astım
 - Görme problemleri
 - Kanama eğilimi veya diğer kanama problemleri
 - Ülseratif kolit veya Crohn hastalığı gibi bağırsak problemleri (iltihabi bağırsak hastalıkları)
 - Bileklerin veya ayakların şişmesi
 - İshal
 - Nörolojik (sinir sistemi ile ilgili) rahatsızlıklar ve/veya deri problemleri ile kendini gösteren, belirli enzimlerin kalıtsal genetik veya sonradan kazanılmış bozukluğu (örn. Porfiri)
 - Çiçek hastalığı
 - Lupus eritematozus gibi otoimmün hastalık (cildi ve vücudun başka pek çok organını etkileyebilen bağışıklık sistemi ile ilgili kalıtsal hastalık)
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

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, Toksik Epidermel Nekroliz (TEN- deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler) ve Akut Generalize Ekzantematöz Püstüloz (AGEP- ateşin eşlik ettiği, esas olarak deri kıvrımları, gövde ve kollarda görülen deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile birlikte kırmızı, pullu yaygın döküntüler) dâhil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

İbuprofen gibi antiinflatuvar/ağrı kesici ilaçlar (iltihap giderici ve ateş düşürücü), özellikle yüksek dozlarda kullanıldığında, kalp krizi veya inme riskinde küçük bir artış ile ilişkilendirilebilir. Bu nedenle, tavsiye edilen dozu veya tedavi süresini aşmayınız.

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

MAXİGESİC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilacı kullanırken alkollü içecek kullanmayınız. MAXİGESİC'in alkol ile birlikte kullanımı karaciğer hasarına neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAXİGESİC'in bileşiminde bulunan İbuprofen etkin maddesinin hamilelik süreci ve/veya bebek üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır ve hamilelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır.

Bu nedenle MAXİGESİC gerekli olmadıkça (anneye olan potansiyel yararı bebeğe olan potansiyel zararından fazla olmadığı sürece) hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

MAXİGESİC hamilelik döneminin son 3 ayında (özellikle doğumdan önceki son birkaç gün boyunca) **kesinlikle kullanılmamalıdır** (bkz. Bölüm: MAXİGESİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ancak doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse MAXİGESİC kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

MAXİGESİC bazı hastalarda baş dönmesi, uyuşukluk, yorgunluk veya görmede sorunlara neden olabilir. Eğer bu etkiler görülürse araç ve makine kullanmayınız.

MAXİGESİC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MAXİGESİC, süt şekeri (laktoz) adı verilen bir madde içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlerin sindirimi ile ilgili bir probleminiz olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAXİGESİC diğerk bazı ilaçlarla etkileşime girebilir. Örneğın;

- Antikoagulan ilaçlar (yani kanı inceltici/pıhtılaşmayı önleyici asetilsalisilik asit, varfarin, tiklopidin gibi ilaçlar)
- Sara veya nöbetlerin tedavisi için kullanılan ilaçlar (fenitoin gibi)
- Kulak veya göz enfeksiyonlarını (mikrobik hastalık) tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik (mikrobik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç) olan kloramfenikol
- Gut (eklemlerde ani gelişen şişlik, ağrı, kızarıklık) tedavisi için kullanılan bir ilaç olan probenesid
- HIV (kazanılmış bağışıklık yetmezlik hastalığına yol açan virüs) tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan zidovudin
- İzoniiazid gibi tüberküloz (verem) tedavisi için kullanılan ilaçlar
- Asetilsalisilik asit, salisilatlar veya diğerk NSAİ ilaçlar (ağrı kesici, ateş düşürücü, iltihap giderici ilaçlar)
- Yüksek kan basıncını azaltan ilaçlar (kaptopril gibi ADE-inhibitörleri, atenolol gibi beta blokörler, losartan gibi anjiyotensin II reseptör antagonistleri)
- Antihipertansifler (ADE inhibitörleri ve anjiyotensin-II antagonistleri) ve İdiüretikler (idrar söktürücü)
- kalp uyarıcıları (örneğin glikozitler)
- yüksek kolesterol ilaçları (örn. kolestiramin)
- Bazı depresyon (ruhsal bunalım) türlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan lityum
- Artrit (eklem hastalığı) ve bazı kanser türlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan metotreksat
- Prednizon, kortizon gibi kortikosteroidler (iltihaplanmayı giderici ilaçlar)
- Metoklopramid, propantelin, domperidon
- Takrolimus veya siklosporin, organ transplantasyonundan (organ nakli) sonra kullanılan immunosupresif (bağışıklığı baskılayıcı) ilaçlar
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sülfonilüreler
- Bazı antibiyotikler (kinolon antibiyotikleri gibi)
- Mifepriston (hamileliğin sonlandırılması)
- Acil tedavi gerektiren ve özellikle şiddetli böbrek yetmezliğı, sepsis (bakteri ve toksinlerinin kanda dolaşarak organ hasarına neden olduğı durum), yetersiz beslenme, kronik alkolizm durumlarında ve günlük maksimum parasetamol dozlarının kullanılması durumunda meydana gelebilen ciddi kan ve sıvı anormalliyi (yüksek anyon açıklı metabolik asidoz) riski nedeniyle flukloksasilin (antibiyotik)

Bu ilaçlar MAXİGESİC tarafından etkilenebilir veya MAXİGESİC'in çalışmasını etkileyebilir. İlacınızı farklı miktarlarda kullanmanız veya farklı ilaçlar kullanmanız gerekebilir.

Diğerk bazı ilaçlar da MAXİGESİC tedavisinden etkilenebilir veya MAXİGESİC'in çalışmasını etkileyebilir. Bu nedenle MAXİGESİC'i diğerk ilaçlarla kullanmadan önce daima doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız. Doktorunuz veya eczacınız, dikkatli olabilmeniz için, bu ilaçlar hakkında size daha fazla bilgi verecektir.

MAXİGESİC alımı 5-hidroksiindolasetik asit (5HIAA) için yapılan idrar testi sonuçlarını etkileyerek, yanlış pozitif sonuç alınmasına neden olabilir. Hatalı sonuçları önlemek için, MAXİGESİC veya diğerk parasetamol içeren ürünleri, idrar numunesi alınması sırasında veya birkaç saat öncesine kadar kullanmayınız.

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. MAXİGESİC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın söylediği şekilde kullanınız. Bu talimatlar kullanma talimatında belirtilen bilgilerden farklılık gösterebilir. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

MAXİGESİC'in tavsiye edilen dozu:

Yetişkinlerde:

Olağan doz, gerekli görüldükçe, her 4-6 saatte bir alınan 1 tablettir ve 24 saat içerisinde alınabilecek günlük maksimum miktar 6 tableti aşmamalıdır.

Belirtileri iyileştirmek için en kısa süreyle etkili en düşük doz kullanılmalıdır. Belirtiler devam ederse veya kötüleşirse veya bu ürünü 3 günden fazla süreyle kullanmanız gerekirse, doktorunuza danışınız.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

24 saatlik zaman diliminde 6 tablettten fazla kullanmayınız.

Doktorunuz farklı bir doz reçete ederse, doktorunuz tarafından verilen talimatlara uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

MAXİGESİC film kaplı tabletleri bir bardak su ile yutunuz. Tablet üzerinde yer alan çentik yalnızca yutma kolaylığı için kırılmayı kolaylaştırmak amaçlıdır ve iki eşit doz sağlamaz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MAXİGESİC'in 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Yaşlıların ciddi advers reaksiyon geçirme riski daha yüksektir bundan dolayı yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXİGESİC kullandıysanız

Doz aşımı durumunda solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma, görülen başlıca belirtileridir, ancak bazı durumlarda saatlerce belirti vermeyebilir. Bu nedenle aşırı doz ya da yanlışlıkla ilaç alınması durumunda hemen doktorunuza bildiriniz ya da bir hastaneye başvurunuz. Kısa sürede yüksek doz

alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla MAXİGESİC almışsanız, karaciğer yetmezliği riski nedeniyle, herhangi bir semptom yaşamamış olsanız bile acilen tıbbi yardım alınız.

Belirtiler; mide bulantısı, mide ağrısı, kusma (az miktarda kan içerebilir), baş ağrısı, kulaklarda çınlama, kafa karışıklığı ve titrek göz hareketleri şeklinde olabilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, çocuklarda konvülsiyon (havale), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan görülmesi, soğuk vücut hissi ve nefes alma problemleri bildirilmiştir.

MAXİGESİC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAXİGESİC'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozunuzu alma süreniz yakınsa, unutilan dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuz ile tedaviye devam ediniz. Değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozunuzu alınız ve tedavinize normal periyodunda devam ediniz.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Dozu atlayıp atlamamanız gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

MAXİGESİC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemediği sürece MAXİGESİC kullanmayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Herhangi bir yan etki yaşarsanız, doktor veya eczacınıza danışınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde 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.
Sıklığı bilinmeyen:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Asağıdakilerden biri olursa, MAXİGESİC 'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan veya kahve granüllerine benzer madde kusma
- Anüste (makatta) kanama, siyah yapışkan dışkı veya kanlı ishal
- Yüz, dudak veya dilin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Astım, hırıltı veya nefes darlığı
- Ani ve şiddetli kaşınma, deri döküntüsü ve kurdeşen gibi ciddi deri reaksiyonları çok seyrek olarak rapor edilmiştir.
- Dudaklarda, gözlerde, ağızda, burunda ve cinsel organlarda ciddi kabarcıklar ve yaralar (Stevens-Johnson sendromu)

- Ateş, genel olarak kendini kötü hissetme, mide bulantısı, karın ağrısı, baş ağrısı ve boyun tutulması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer yan etkiler:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Karın ağrısı
- Mide bulantısı, kusma, ishal, dispepsi (hazımsızlık), mide rahatsızlığı
- Midenin üst kısmında rahatsızlık, yanma veya ağrı
- Aşırı terleme (hiperhidroz)
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında değişiklik olduğunu göstren kan testi sonuçlarında değişiklik (alanin aminotransferaz ve gamma-glutamiltansferaz isimli enzimlerin artışı, karaciğer fonksiyon testinde anormallik, kan kreatin ve üre seviyelerinde artışı)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Kurdeşen dökme (ürtiker), kaşıntı, aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- Baş ağrısı ve baş dönmesi
- Kırmızı kan hücreleri ve hemoglobin (kırmızı kan hücrelerinde bulunan bir madde) seviyelerinde azalma, burun kanaması gibi bazı kanamalar, adet dönemi boyunca anormal ve uzun süren kanama, trombosit (kan pulcukları) sayısında artışı
- Kan testinde değişiklikler (aspartat aminotransferaz, kan alkalın fosfataz, kan kreatin fosfokinaz isimli enzim seviyelerinde artışı)
- Çeşitli deri döküntüleri
- Gaz ve kabızlık
- Midede yara, delinme ya da kanlı dışkı (melena) veya kan kusma (hematemez) görülen mide-bağırsak sistemi kanamaları
- Ağız içinde yara (ülseratif stomatit)
- İnflamatuvar bağırsak hastalıklarında (ülseratif kolit ve Crohn hastalığı) kötüleşme (iltihabi bağırsak hastalıkları)
- Mide (gastrit) ve pankreas (pankreatit) iltihabı

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir):

- Kan hücrelerinin oluşumundaki bozukluklar (hematopoetik bozukluklar)
- Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları; yüz, dil ve boğazda şişme, nefes darlığı, kalp çarpıntısı, düşük tansiyon (anafilaksi, anjiyoödem veya şiddetli şok)
- Kafa karışıklığı, depresyon ve halüsinasyonlar
- Beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit), karıncalanma, uyuşma (parestezi), görme sinirinin iltihabı (optik nörit), uyku hali
- Görme bozuklukları
- Kulak çınlaması (tinnitus) ve baş dönmesi (vertigo)
- Kalp yetmezliği ve ödem (vücutta sıvı birikmesi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Anormal karaciğer fonksiyonları, hepatit (sarılık), derinin ve/veya gözlerin sararması

- Hızlı veya düzensiz kalp atışları (taşikardi ya da palpitasyon), diğer kalp ritim bozuklukları
- Ödem (vücutta sıvı birikmesi), yüksek tansiyon, kalp yetmezliği
- Baş dönmesi (vertigo)
- Yorgunluk ve halsizlik
- Steven-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır) , deri hastalıkları (eritema multiforme), şiddetli döküntü (toksik epidermal nekroliz) dahil kızamık ve döküntülü cilt, deride kanama (purpura) ve ışığa duyarlılık (fotosensitivite)
- İntersitital nefrit, nefrotik sendrom, kısa ve uzun süreli böbrek yetmezliği gibi çeşitli böbrek hasarları
- Astım (solunum güçlüğü, nefes darlığı), astımın şiddetlenmesi, hava yollarında kasılma (bronkospazm) ve nefes darlığı

Sıklığı bilinmeyen (Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir):

- Ciddi bir deri reaksiyonu olarak bilinen DRESS sendromu meydana gelebilir. DRESS sendromu; deride kaşıntı/döküntü, ateş, lenf düğümlerinde şişme ve eozinofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısında artış, ışığa duyarlılık reaksiyonları

Yukarıda belirtilen ciddi yan etkiler tıbbi müdahale gerektirebilir. Ciddi yan etkiler bu ilacın düşük dozlarında ve kısa süre için kullanıldığında seyrek görülür.

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.

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

5. MAXİGESİC'in saklanması

MAXİGESİC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXİGESİC'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş
Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3 06520,
Çankaya/ANKARA.
Tel: 0 312 219 62 19
Faks: 0 312 219 60 10

Üretim yeri:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.
Ancona/İtalya

Bu kullanma talimatı 19/09/2024 tarihinde onaylanmıştır.