

KULLANMA TALİMATI

EFEDRİN ARSAN tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, 50 mg efedrin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Jelatin (toz) (sığır kaynaklı), laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), magnezyum stearat, mısır nişastası, talk, saflaştırılmış su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EFEDRİN ARSAN nedir ve ne için kullanılır?

EFEDRİN ARSAN tabletler, etkin madde olarak 50 mg efedrin hidroklorür içerir.

EFEDRİN ARSAN, beyaz üst yüzü çift çentikli yuvarlak tablet görünümünde olup, 20 tabletlik Al/PVC blister ambalarlarda kullanıma sunulmaktadır.

Çentiğin amacı yalnızca yutmak ve tabletin kırılmasını kolaylaştırmak içindir, eşit dozlara bölünmesi için değildir.

EFEDRİN ARSAN tabletlerin etkin maddesi bronkodilatörler denilen ilaç grubuna ait efedrin hidroklorürdür. Astımda, havayollarının daralma (bronkospazm) ataklarının önlenmesinde veya tedavisinde kullanılır.

2. EFEDRİN ARSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EFEDRİN ARSAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Efedrin hidroklorüre veya EFEDRİN ARSAN tablet içerisindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Kalbe kan ve oksijen sağlayan kan damarlarının daralması ile karakterize bir hastalık olan koroner arter hastalığınız varsa,
- Yüksek tansiyonun veya çarpıntının eşlik ettiği bir hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Tiroid beziniz aşırı aktif çalışıyorsa,
- Prostat bezinizde büyüme varsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile depresyon tedavisi görüyorsanız ya da bu ilaçları son iki hafta içerisinde kullanmayı bıraktıysanız.

EFEDRİN ARSAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde;

- Hipertiroidizm (tiroid bezinin fazla çalışması),
- Açı kapanması glokomu (göz içi basıncının artması),
- Böbrek yetmezliği,
- Ciddi kalp hastalığı (kalpte ciddi ritim bozukluklarına ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) varsa.

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

EFEDRİN ARSAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EFEDRİN ARSAN bir bardak su ile birlikte yemeklerle beraber, yemeklerden önce veya sonra alınabilir. Mide rahatsızlığı yaşanırsa mide tahrişini azaltmak için yiyeceklerle beraber alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iken kullanımı bebeğinizin kalp atışını etkileyebilir.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı istiyorsanız EFEDRİN ARSAN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Efedrin, anne sütüne geçebilir. Anne sütüyle beslenen bebeklerde sinirlilik ve uyku düzeni bozukluğu raporlanmıştır. Bebeğinizi emziriyorsanız EFEDRİN ARSAN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

EFEDRİN ARSAN tablet, araç ve makine kullanım kabiliyetini etkilemez.

EFEDRİN ARSAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EFEDRİN ARSAN laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda yer alan ilaçları (veya herhangi başka bir ilaç) kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

- Şiddetli astım ve akciğerdeki hava yollarının tıkanmasına neden olan diğer durumlarda kullanılan efedrine benzer bir ilaç olan teofilin,
- Depresyon tedavisinde kullanılan; amitriptilin, dosuleptin gibi trisiklik antidepresanlar veya fenelzin, izokarbosazid, tranilsiprom gibi monoamin oksidaz inhibitörleri (monamino oksidaz inhibitörlerinin kullanımı bırakıldıktan sonraki 2 haftaya kadar etki devam edebilir),
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan propanolol veya atenolol gibi ilaçlar,
- Deksametazon (iltihap giderici bir ilaç),
- Halotan gibi anestezikler,
- Migren tedavisinde kullanılan metilsergid veya ergotamin,
- Kalp yetmezliği veya anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılan digoksin,
- Doğum sürecini hızlandırmak ve kanamayı önlemek için kullanılan oksitosin,
- İdrarı daha alkali (potasyum sitrat veya sodyum bikarbonat gibi) veya asidik (amonyum klorür veya askorbik asit gibi) hale getirmek için kullanılan 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. EFEDRİN ARSAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EFEDRİN ARSAN mümkün olan en kısa süre boyunca ve etkili en düşük dozda kullanılmalıdır.

EFEDRİN ARSAN'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız ve kullanma talimatı üzerinde yer alan talimat ve uyarıları takip ediniz. Doktorunuz en uygun dozaja karar verecektir.

12 yaş üzeri ve erişkinlerde önerilen doz, alınan cevaba göre günde 3 kez bir tablettir.

Eğer herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

EFEDRİN ARSAN yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Aksi belirtilmedikçe tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

EFEDRİN ARSAN tabletlerin kullanımı 12 yaş ve altındaki çocuklarda önerilmemektedir. 12 yaş üzerindeki çocuklarda kullanımı yetişkinler ile aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Daha düşük dozların gerektiği bu yaş grubunda, sunum şekli nedeni ile EFEDRİN ARSAN kullanımı uygun değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir. Bu hastaların tedavisinde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFEDRİN ARSAN kullandıysanız

Kazayla çok fazla miktarda EFEDRİN ARSAN tablet alındığı takdirde derhal doktorunuza, eczacınıza veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Tıbbi yardım için doktorunuza veya eczacınıza gittiğinizde ilacınızın kalan tabletlerini ve kullanma talimatını gösteriniz. Doz aşımı belirtileri; hasta olmak veya hasta hissetmek, yüksek tansiyon, ateş, hızlı kalp atışı, huzursuzluk, nefes almada zorluk ve kasılmalar. Ayrıca halüsinasyonlar (varsanılar) ve delüzyonlar (sanrılar) görülebilir.

EFEDRİN ARSAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EFEDRİN ARSAN'ı kullanmayı unutursanız

Bir doz unutulduğunda, hatırladığınızda unutmuş olduğunuz dozu alınız.

Bir sonraki düzenli dozunuzun zamanı gelmişse, hatırladığınızda unutmuş olduğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EFEDRİN ARSAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EFEDRİN ARSAN kullanımını doktorunuzun tedavinizi sonlandırmasından önce bırakmayınız. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EFEDRİN ARSAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Kalp atım sayısında artış (taşikardi)
- Sinirlilik
- Huzursuzluk
- İşemede güçlük
- Çarpıntı
- Mide bulantısı
- Uykusuzluk

Çok seyrek:

- Kalp krizi (miyokardiyal infarktüs)

Bilinmiyor:

- Hasta hissetmek,
- Huzursuzluk,
- Uyumada zorluk,
- Endişe,
- Ağız kuruluğu,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı (yaşlı hastalarda görülme olasılığı daha yüksektir),
- Titreme,
- Baş ağrısı,
- Yüksek tansiyon,
- El ve ayak parmaklarında yetersiz dolaşım.

Çocuklara özgü yan etkiler

Gece altını ıslatma problemi olan çocuklarda uykusuzluğa neden olabilir. Bazı çocuklarda sedasyona (uyku haline) sebep olabilir.

EFEDRİN ARSAN tabletleri uzun zamandan beri kullanıyorsanız, bağımlı hale gelebilirsiniz. Uzun süreli kullanımda bağımlılık toleransı (bir ilaçtan alınan etkinin aynısını elde etmek için dozu giderek artırma ihtiyacının doğması) bildirilmiştir.

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” ikonunu 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.EFEDRİN ARSAN'ın saklanması

EFEDRİN ARSAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EFEDRİN ARSAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş
34398 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.