

KULLANMA TALİMATI

MİGREOUT 200 mg/250 mg/50 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** 200 mg parasetamol, 250 mg asetilsalisilik asit ve 50 mg kafein
- **Yardımcı madde(ler):** Sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, polivinilpirolidon, portakal aroması, asesülfam potasyum, maltodekstrin, sorbitol (E 420), aspartam (E 951)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİGREOUT nedir ve ne için kullanılır?

Her bir MİGREOUT efervesan tablet 200 mg parasetamol, 250 mg asetilsalisilik asit ve 50 mg kafein içermektedir. Asetilsalisilik asit ve parasetamol ağrı kesici ve ateş düşürücü etki göstermektedir. Asetilsalisilik asit Non-Steroidal Anti-İnflamatuvar İlaçlar (NSAİİ) grubuna dahildir ve antienflamatuvar özelliğe sahiptir. Ayrıca MİGREOUT efervesan tablet kafein içermektedir ve kafein ilacın ağrı kesici etkisini artırmaktadır.

16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde baş ağrısı, diş ağrısı, akut migren atakları, sinir ağrısı (nevralji), kas-iskelet sistem ağrıları, adet ağrısı (dismenore) gibi hafif ve orta şiddetli ağrılar ve soğuk algınlığı gibi ağrının eşlik ettiği durumlarda endikedir.

Çocuk ve adölesanlar için ürünün 2. MİGREOUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler bölümüne bakınız.

2. MİGREOUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİGREOUT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İlacın etkin veya yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Daha önceden salisilik asit ve türevleri veya başka bir non-steroid antienflamatuvar ilaç (NSAİİ: ağrı ve iltihaba etkili ilaç) içtikten sonra astım belirtileri, burun polipleri (burun içinde şişlikler/tomurcuklanmalar), yüz, ağız ya da boğazda soluk almanızı zorlaştıran şişmeler (anjioödem) veya kurdeşen geçirdiyse,
- Mide ya da onikiparmak bağırsağınızda halen aktif yaralar (ülser) varsa,
- Kanama bozukluklarınız (örn hemofili) varsa
- Hamileliğin son üç aylık dönemi içindeyseniz.
- Suçiçeği ya da grip hastalığı geçirmekte olan bir çocuk ya da ergen iseniz (Reye sendromu riski nedeniyle),
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır böbrek hastalığınız varsa,
- Kontrol altında olmayan şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Haftada 15 mg ya da üzeri metotreskat (kanser ve eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan romatoid artritte kullanılır) tedavisi görüyorsanız,
- Doktorunuz sizde galaktozemi, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi ender rastlanan kalıtsal galaktoz entoleransı (dayanıksızlığı) hastalıklarından birisinin olduğunu söylediye.

MİGREOUT'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım, alerjik rinit (burun iltihabı) ve nazal polipleriniz (burun içinde şişlikler/tomurcuklanmalar) varsa,
- Doktorunuz sizde G-6-PD eksikliği olduğunu söylediye
- Süreğen veya tekrarlayan mide veya onikiparmak bağırsağı şikayetleri,
- Halen veya daha önce mide-bağırsak yaraları (ülser), kanama ya da delinme varsa,
- Non-steroid antienflamatuvar (genellikle artrit denilen eklem iltihabında ya da romatizmada ağrı ve iltihaba karşı kullanılan) ilaçlara karşı aşırı duyarlı iseniz,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu varsa (örn. Süreğen alkol bağımlılığına, hepatite (Karaciğer iltihabı) bağlı),
- Böbrek fonksiyonlarınız bozuk ise,
- Gilbert sendromu adı verilen karaciğer-safra yolları hastalığı,
- Aşağıdaki ilaçlardan birinin kullanımı,
 - Ağızdan alınan kan sulandırıcılar (oral antikoagülanlar)
 - Kan pulcuklarının aktivitelerini engelleyen ajanlar (antitrombositer ilaçlar)
 - Sistemik etkili heparin ve pıhtı çözücüler (trombolitikler)
 - SSRI (selektif serotonin geri alım inhibitörü) grubu depresyon (ruhsal çöküntü) ilaçları
- Cerrahi girişim geçirecekseniz.
- 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 neden olur.

- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

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

Doktorunuz başka türlü söylemediği sürece, MİGREOUT'u ağrı için 10 günden fazla veya ateş için 3 günden fazla süreyle kullanmayınız. Eğer, ağrı veya ateş devam eder ya da kötüleşirse, yeni belirtiler ortaya çıkarsa veya kızarıklık ya da şişlik oluşursa doktorunuza başvurunuz, çünkü bunlar ciddi bir rahatsızlığın işaretleri olabilir.

Parasetamolü ilk defa kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında, deride kızarıklık, döküntü veya başka bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın 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 Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstülozis (AGEP) dahil, cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

Aşırı doz almaktan korunmak için, parasetamol içeren diğer ilaçlar ile birlikte kullanmaktan kaçınınız. Önerilenden fazla doz alınırsa karaciğer harabiyeti oluşabilir. Uzun süreli kullanımdan sonra, doktorunuz sizden bazı kan ve idrar tetkikleri yaptırmanızı isteyebilir.

Uzun süreyle yüksek dozda ağrı kesici kullanılması, baş ağrılarını tetikleyebilir. Böyle bir durumda, baş ağrısını gidermek için daha yüksek dozlarda ağrı kesici ilaç almayınız ve doktorunuza başvurunuz.

Ağrı kesicilerin uzun süreler boyunca yüksek dozlarda kullanıldıktan sonra aniden bırakılması yoksunluk belirtilerine yol açabilir (örn. baş ağrısı, yorgunluk, sinirlilik); bu durum tipik olarak birkaç gün içerisinde ortadan kalkar. Ağrı kesicilerin yeniden alınması doktor tavsiyesine bağlı olmalıdır ve yoksunluk belirtileri iyileşmiş olmalıdır.

Şiddetli ani aşırı duyarlılık reaksiyonları ve şok oluşabilir. Kan basıncında ani düşme, yüz ve boğazda şişme, aniden ortaya çıkan döküntü, kızarıklık durumlarında derhal bir doktora başvurunuz.

Asetilsalisilik asit, ürik asidin atılımını azaltabilir ve duyarlı kişilerde gut hastalığının ortaya çıkmasını kolaylaştırabilir.

Asetilsalisilik asit kullanımı, enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez. Bu hastalarda, ender ama yaşamsal tehdit edici bir tablo olan Reye sendromu gelişme riski vardır. Reye sendromu mikrobik kökenli (enfeksiyöz) olmayan

ensefalopati (beyin hastalığı) ve karaciğer yetmezliğinden oluşur ve tipik olarak ateşli bir hastalığın (suçiçeği, grip benzeri hastalık) esas belirtileri geçtikten sonra ortaya çıkar. Belli başlı özellikleri uzun süreli ve aşırı kusma, baş ağrısı ve bilinç bozukluğudur.

Bütün non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar ile mide-bağırsak kanalında ölümcül olabilen kanama, yaralar (ülserler) ve delinme görülmüştür. Bu nedenle, özellikle de yaşlı iseniz, olağan dışı herhangi bir karın ağrısı, ağızdan kan gelmesi ya da dışkı renginde kararma hissederseniz, hemen doktora başvurunuz.

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

MİGREOUT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİGREOUT bir bardak su ile alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk altı ayında, açık bir şekilde gerekli olmadığı sürece MİGREOUT kullanmayınız. Hamile kalmaya çalışıyorsanız veya hamileliğin ilk altı ayı içindeyseniz, MİGREOUT kullanmanız gerektiğinde, dozu olabildiğince düşük tutunuz ve tedaviyi olabildiğince kısa sürede sonlandırınız.

Hamileliğin son üç ayında non-steroid antiinflatuarlar grubundaki bütün ilaçlar, anne karnındaki bebekte kalp-akciğer ve böbrek bozukluklarına sebep olabilmektedir. Doğum zamanında ise anne ve yenidoğanda aşırı kanamalar ve doğum eyleminde gecikme ya da uzamayla sonuçlanabilmektedir.

Uzun süreyle yüksek miktarlarda kafein alınması, hamile kadınlarda kendiliğinden düşük ya da erken doğuma öncülük edebilir.

Hamileliğin son üç ayında MİGREOUT kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Parasetamol ve asetilsalisilik asit anne sütüne geçerler. Kafein de anne sütüne geçer ve bebeğin durumunu ya da davranışlarını etkileyebilir.

MİGREOUT'un uzun süreli kullanılması ya da yüksek dozlarda alınması durumunda emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanmaya karşı bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

Ancak tedavi sırasında uykulu hal, görme bozuklukları ve baş dönmesi gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Eğer sizde bu türlü belirtiler ortaya çıkmış ise araç kullanma ve makine işletme gibi tehlikeli olabilecek işlerden uzak durunuz.

MİGREOUT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİGREOUT her efervesan tablette 368,23 mg (16,01 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

MİGREOUT sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MİGREOUT bir fenilalanin kaynağı olan aspartam içermektedir. Fenilketonürisi olan (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MİGREOUT ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Asetilsalisilik asit:

Asetilsalisilik asit aşağıdaki ilaçların etkisini ve zehirleyici etki yapma (toksikite) riskini artırabilir:

- Non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ; artrit ve romatizmada ağrı ve iltihaba karşı kullanılan ilaçlar, örn. ibuprofen), kortikosteroidler (örn. kortizon, prednizon, deksametazon gibi bazı durumlarda hayat kurtarıcı olan ilaçlar) ya da alkol: Mide-bağırsak kanalıyla ilgili yan etki riskinde artışa (örn. mide-bağırsak kanalında kanamaya) sebep olabilir.
- Digoksin (kalp atışını düzenleyen bir ilaç), lityum (bir çeşit ruh hastalığı olan manik depresif hastalık tedavisinde kullanılır)
- Kanı incelten, pıhtı oluşmasını önleyen ilaçlar (örn. varfarin, heparin, fenindion ve klopidogrel), depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. selektif serotonin geri alım inhibitörü (SSRI) olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alan sertralin, paroksetin): Kanama riskinde artışa sebep olabilir
- Kan şekerini düşürücü ilaçlar (örn. glibenklamid), valproik asit (sara hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), metotreksat (kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç).

Asetilsalisilik asit idrar söktürücü (diüretik) ve yüksek kan basıncını düşürücü (antihipertansif) ilaçların etkisini azaltabilir.

MİGREOUT aynı zamanda, spironolaktonun (bazı hastalıklarda sıvı tutulumunu (ödem) gidermek için kullanılan bir diüretik) idrarla sodyum atırıcı etkisini azaltabilir ve idrarla üre atırıcı ilaçların etkisini (örn., probenesid, sülfınpirazon) engelleyebilir.

Parasetamol:

- Probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), salisilamid (etkileri asetilsalisilik aside benzeyen ağrı kesici, ateş düşürücü bir ilaç): Parasetamolün vücuttan atılmasını geciktirir, zehirli etkisini (toksikite) artırır,
- Kolestimamin (kandaki yağ seviyesini düşürür) bağırsaklardan parasetamol emilimini azaltır.

Eğer kan sulandırıcı ilaç alıyorsanız uzun süreli parasetamol kullanımı yalnızca doktor gözetimi altında yapılmalıdır.

Bunun dışında, parasetamolün zararsız olan dozları, bazı uyku ilaçları (hipnotikler), sara ilaçları (anti-epileptikler, örn. glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin) ve rifampisin (genellikle verem tedavisinde kullanılan, antibiyotik etkili bir ilaç) gibi ilaçlarla birlikte alındığı takdirde, karaciğer harabiyetine yol açabilir. Aynı durum, karaciğere zararlı olabilecek maddeler ve aşırı alkol alımı için de geçerlidir.

Mide boşalmasını yavaşlatan ilaçlarla birlikte kullanıldığında, parasetamolün emilim hızı azalabilir ve sonuç olarak etkisinin başlaması gecikebilir. Mide boşalmasının hızlandırılması (örn. metoklopramid (mide bulantısına karşı) uygulamasından sonra) emilim hızının artmasına ve etki başlangıcının hızlanmasına yol açar.

Kloramfenikol (bir antibiyotik) ile kombinasyon, kloramfenikolün vücuttan atılmasını uzatabilir ve bu durum zehirleyici etki (toksikite) riskinde artış ile birliktedir.

Parasetamol ve AZT'nin (zidovudin: çocuk ve erişkinlerde HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavisinde ve önlenmesinde kullanılan antiviral bir ilaç) eş-zamanlı olarak kullanılması akyuvar sayısında azalma (nötropeni) yönündeki eğilimi artırır. Bu nedenle MİGREOUT ile birlikte AZT, doktor tavsiyesi olmaksızın alınmamalıdır.

Parasetamol alınması, laboratuvarında ürik asit ve kan şekeri tayinini etkileyebilir. Bu nedenle doktorunuz bu tetkikleri istediğinde, doktorunuza parasetamol almakta olduğunuzu söyleyiniz.

Kafein:

Kafein çeşitli ilaçların (örn. barbitüratlar (sakinleştirici olarak kullanılan bir ilaç grubu), antihistaminikler (alerjilerin tedavisinde kullanılan ilaçlar)) sakınleştirici (sedatif) etkisini ortadan kaldırabilir. Ayrıca, diğer ilaçların neden olduğu kalp atışlarını hızlandırıcı etkiyi artırabilir (örn., sempatomimetikler, tiroksin (bir tiroid hormonu, tiroidle ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılır)). Doğum kontrol hapları, simetidin (ülser tedavisinde kullanılır), fluvoksamin (depresyon: ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılır) ve disülfiram (alkolizm tedavisinde kullanılır) karaciğerde kafein metabolizmasını azaltırken, barbitüratlar (sakinleştirici ilaçlar) ve sigara artırır.

Kafein, teofilin (bronşları genişleten nefes darlığı ve bronşitte kullanılan bir ilaç) atılımını azaltır. Birlikte kullanılan ağrı kesicilerin bağımlılık yapabilme potansiyelini artırmaz.

Kinolon grubu antibiyotikler (örn. siprofloksasin, ofloksasin, levofloksasin vb.), kafeinin vücuttan atılımını geciktirebilir.

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. MİGREOUT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MİGREOUT'u daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmedikçe

16 yaş üstü ergenler ve yetişkinler

Günde 1-2 tablettten 6 tablete kadar. En yüksek günlük doz 1500 mg asetilsalisilik asit, 1200 mg parasetamol ve 300 mg kafeindir.

Dozlar arasında en az 4 saat geçmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Efervesan tablet, 1 bardak (150 mL) suda eritilerek bekletilmeden içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktor tarafından önerilmediği sürece 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için önerilen doz kullanılmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek veya ağır karaciğer hastalarında kullanılmamalıdır.

Eğer MİGREOUT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİGREOUT kullandıysanız:

Parasetamol 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 (akut) yüksek doz alındığında karaciğer hasarına yol açabilir. MİGREOUT aşırı dozajı hemen tedavi edilmelidir.

Asetilsalisilik asit zehirlenmesinin belirtileri şunlardır; hızlı ve derin nefes alıp verme, baş dönmesi, bulantı, kusma, görme ve işitme bozuklukları, baş dönmesi ve zihin karmaşası. Ağır zehirlenme durumlarında ise, bilinç bozukluğu, saldırganlık, titremeler, kasılma nöbetleri, solunum zorluğu, terleme, kanamalar, vücudun susuz kalması, vücut ısısında yükselme ve koma görülebilir.

Ani (akut) kafein zehirlenmesinin erken belirtileri, genellikle titremeler ve huzursuzluktur. Bunları bulantı, kusma, nabızda hızlanma ve zihin karmaşası izler. Ağır zehirlenme durumlarında, bilinç bozukluğu, saldırganlık, kasılma nöbetleri, kalpte ritim bozuklukları ortaya çıkabilir.

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

MİGREOUT'u kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı gelmiş veya yaklaşmış ise, unutilan dozu atlayınız ve ilacınızı normalde olduğu gibi almaya devam ediniz. Aynı anda iki doz almayınız.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİGREOUT tedavisi ne zaman durdurulacak?

MİGREOUT doktor tavsiyesi olmaksızın, ağrılı durumlarda 10 günden uzun süreyle, ateşli durumlarda ise 3 günden uzun süreyle kullanılmamalıdır.

MİGREOUT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MİGREOUT tedavisi sonlandırıldığında herhangi özel bir etki görülmez.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİGREOUT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar ilacı kullanan her insanda ortaya çıkmaz.

Belirtilen yan etkiler şu sıklık derecelerine göre sınıflanmıştır:

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1.000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1.000 kişide 1'den az, 10.000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10.000 kişide 1'den az (bildirilen tekil vakalar dahil)

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Sabit dozlarda parasetamol, asetilsalisilik asit ve kafein kombinasyonu ile yürütülen klinik çalışmalarda tedavi edilen hastalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın

- Sinirlilik

- Baş dönmesi
- Karın ağrısı, hazımsızlık, bulantı

Yaygın Olmayan

- Çarpıntı
- Kusma

Seyrek

- Aşırı heyecan ve hareketlilik
- Titreme
- İçkulak kaynaklı baş dönmesi
- Kalp ritminde hızlanma
- İshal
- Yemek borusu iltihabı (özofajit)
- Aşırı terleme
- Bitkinlik

MİGREOUT içinde bulunan etken maddelerin her biri için, yukarıda söz edilmeyen ek istenmeyen olaylar aşağıda verilmektedir:

Asetilsalisilik asit

Asetilsalisilik asit için verilen yan etki listesi, romatizmal hastalıklar nedeniyle uzun dönemli ve yüksek doz ile tedavi edilen hastalardaki gözlemleri de kapsamaktadır.

Seyrek

- Aşırı duyarlılık (ani alerjik şok, yüz ve boğazda şişme, bronşlarda spazm, kan basıncında düşme, nefes darlığı ve deri reaksiyonları dahil)
- Mide bağırsak kanaması (uzun süreli kullanımda demir eksikliği kansızlığıyla sonuçlanabilir)
- Mide-bağırsak ülserleri
- Şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme adındaki ağır deri hastalığı dahil)

Çok Seyrek

- Kan şekerinde düşme
- Mide-bağırsak delinmesi
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik, transaminazlarda artış (karaciğerde üretilen bir madde)
- Böbrek yetersizliği

Bilinmiyor

- Ağır kanama, örn. beyin kanaması (özellikle kontrol altında olmayan yüksek tansiyonlu hastalarda ve/veya birlikte kan sulandırıcı tedavi görmekte olan hastalarda görülür ve bazen yaşamı tehdit edici olabilir); kanama, örn. burun kanaması, diş eti kanaması
- Zihinsel karmaşa

- Uykululuk hali
- Baş ağrısı
- Görme bozuklukları
- İşitmede bozukluk, kulak çınlaması
- Mide iltihabı (gastrit), karnın üst bölümünde huzursuzluk hissi

Parasetamol

Seyrek

- Transaminazlarda artış (karaciğerde üretilen bir madde)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, alerjik ödem (dokularda sıvı toplanması sonucunda şişlik) ve anjiyoödem (yüz ve boğazda sıvı toplanması sonucunda şişlik), akut generalize ekzantematöz püstülozis*, eritema multiforme**, Stevens-Johnson sendromu** ve toksik epidermal nekroliz**** (ölümcül sonuçlananlar dahil)

*Akut generalize ekzantematöz püstülozis: Vücudun büyük bölümünde, aniden deri kızarıklığı ve üzerinde toplu iğne başı büyüklüğünde, içi irin dolu kabarcıklar oluşur. Genellikle ateş eşlik eder.

**Eritema multiforme: Genellikle kol ve bacaklarda, simetrik, kızarık ve kabartılı döküntüler oluşur. Döküntüler yamay andırır ve bir merkezleri vardır.

***Stevens-Johnson sendromu: Genellikle ateş, boğaz ağrısı ve bitkinlik ile başlar. Daha sonra deride kızarık, ağrılı döküntüler ve içi sıvı dolu kabarcıklar oluşur. Ağız içinde ve cinsel organlarda ağrılı yaralar vardır.

****Toksik epidermal nekroliz: Stevens-Johnson sendromunun daha ağır seyreden bir formudur. Bütün vücutta, cildin üst tabakası, alt tabakasından ayrılır. Bunların hepsi, ender rastlanan, büyük çoğunlukla ilaçların neden olduğu, ciddi deri hastalıklarıdır.

Çok Seyrek

- Çeşitli kan hücrelerinde azalmalar; nedeni belli olmayan ateş, vücut direncinde düşme, vücutta nedensiz bereler, çürükler bu durumun belirtileri olabilir.
- Aşırı duyarlılık (ani alerjik şok, bulantı ve aşırı terleme dahil)
- NSAİİ'lere alerjik olan kişilerde bronş spazmı

Kafein

Bilinmiyor

- Uykusuzluk
- Huzursuzluk

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

Yan etkilerin raporlanması

Bu 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MİGREOUT'un Saklanması

MİGREOUT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİGREOUT'u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
E-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 05.12.2019 tarihinde onaylanmıştır.