

## KULLANMA TALİMATI

### **VOLPAN KOMPOZE film tablet** **Ağızdan yutarak alınır.**

**Etkin madde:** Bir film tablet 500 mg parasetamol, 30 mg kodein fosfat ve 30 mg kafein içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, jelatin (sığır kaynaklı), talk, magnezyum stearat

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa, ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. **VOLPAN KOMPOZE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VOLPAN KOMPOZE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VOLPAN KOMPOZE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VOLPAN KOMPOZE'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VOLPAN KOMPOZE nedir ve ne için kullanılır?**

VOLPAN KOMPOZE, her tabletinde 500 mg parasetamol, 30 mg kodein fosfat ve 30 mg kafein içeren, ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak etki gösteren bir ilaçtır.

VOLPAN KOMPOZE, beyaz renkli çentikli tablettir.

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

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda tek başına parasetamol, ibuprofen veya asetil salisilik asit gibi diğer analjeziklerle giderilemeyen akut, orta ve şiddetli ağrıların (romatizmal ağrılar, kas ağrısı, sırt ağrısı, nevralji (sinir ağrısı), migren, baş ağrısı, diş ağrısı ve dismenore (ağrılı adet görme) gibi) kısa süreli tedavisinde kullanılır.

## 2. VOLPAN KOMPOZE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VOLPAN KOMPOZE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer parasetamol, kafein, 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 geçirdiyse
- Şiddetli karaciğer ya da şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kan basıncınız yüksek ise, kan basıncı düşürücü ilaç kullanıyorsanız ya da kalp atımınızda düzensizlik varsa
- Uzun süreli devam eden alkol bağımlılığı tedavisi için dilsulfiram adı verilen ilacı kullanıyorsanız
- Depresyon (lityum karbonat dahil), anksiyete (klozapin dahil) ilaçları veya sakinleştirici ilaç kullanıyorsanız ya da anksiyete (gerginlik) bozukluğunuz varsa
- Efedrin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır) kullanımı
- Teofilin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır) kullanımı
- Tıkaçıcı uyku apnesi sendromu nedeniyle bademcik veya geniz eti alındıktan sonra çocuk ve adölesanlarda (0-18 yaş) ağrının rahatlaması için
- Kodeini çok hızla morfine metabolize ettiğinizi (CYP2D6 ultra hızlı metabolize eden kişiler) biliyorsanız
- Emziriyorsanız
- 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

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

### VOLPAN KOMPOZE'yi 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.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olur.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- 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
- Solunum problemi olan çocuklarda kullanımı önerilmez.

VOLPAN KOMPOZE 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.

Parasetamolü 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.

### **VOLPAN KOMPOZE'nin 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.

Diyet ile alınan kafein miktarına dikkat edilmelidir. Yüksek doz kafein uykusuzluk, huzursuzluk, kaygı, baş ağrısı, mide ve barsak yakınmaları ve çarpıntı gibi kafein ile ilişkili istenmeyen etki riskini artırır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelerde yarar-zarar riski değerlendirerek kullanılmalıdır. Hamile hastalar kullanıma ait doktor tavsiyesine uymalıdır. Kafeinin spontan (kendiliğinden) düşük riskini artırma olasılığı nedeniyle gebelerde kullanılması önerilmez.

Kodeinin anne karnındaki bebekte solunumu baskılaması ve kalp şekil bozuklukları ile olası ilişkisi göz önüne alındığında, ürünün hamilelik döneminde kullanımından kaçınılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirirken VOLPAN KOMPOZE kullanmayınız

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma becerilerinizi muhtemelen etkileyecektir. Bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. VOLPAN KOMPOZE kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız. İlacın sizi nasıl etkilediğini öğrenene kadar araba kullanmayın.

### **VOLPAN KOMPOZE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VOLPAN KOMPOZE'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında VOLPAN KOMPOZE'nin 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 (kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Miyokard (kalp kası) görüntülemesinde kullanılan adenzin ve dipiridamol
- Sedatif (sakinleştirici) ilaçlar
- Efedrin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır)
- Barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku getirici olarak kullanılır)
- Antihistaminikler (alerji veya iltihap durumlarında kullanılır)
- Oral kontraseptifler (dođum kontrol hapları)
- Simetidin (mide asidine karşı kullanılır)
- Fenilpropanolamin, efedrin (soğuk algınlığı tedavisinde kullanılır)
- Klozapin (ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)
- Atenolol, metoprolol, oksprenolol ve propranolol gibi beta blokör ilaçlar (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Disulfiram (alkolizm tedavisinde kullanılır)
- 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 VOLPAN KOMPOZE'nin kesilmesinden sonra arada en az 14 gün bulunmalıdır.
- Tranklizan (sinirleri yatıştırırda kullanılır)
- Metoksalen (sedef hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin, glutetimid, fenobarbital, karbamazepin (sara tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (bakteri tedavisinde kullanılır)
- Pipemidik asit (idrar yolları enfeksiyonları tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi havayolları tıkanıklıkları tedavisinde kullanılır)
- Levotiroksin (tiroid bezinin yeterli çalışmadığı durumlarda kullanılır)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Kolestiramin (kanda yağ düzeyini düşürmek için kullanılır)
- St. Jonh'S Wort (sarı kantaron), (antidepresan olarak kullanılır)
- Diğer ağrı kesiciler
- Alkol
- Antikolinergik ilaçların kodein ile birlikte kullanmaları paralitik ileus'a neden olabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. VOLPAN KOMPOZE 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.

6-8 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:

12-18 yaş arası çocuklarda günlük maksimum kodein 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 hekim tarafından tekrar değerlendirilmelidir

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Bir bardak su ile birlikte yutunuz.

##### Değişik yaş grupları:

**Çocuklarda kullanımı:** 12 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

24 saatte 4 tablettten 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.

Çocuklar ve adölesanlarda cerrahiden sonra kullanım: Kodein Obstrüktif 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 dozlam sıklığının azaltılması gerekir. Ancak VOLPAN KOMPOZE kafein içerdiğinden, yaşlılarda hekim önerisi olmadıkça kullanılmamalıdır.

##### Özel kullanım durumları:

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

Şiddetli böbrek yetmezliği ve şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

*Eğer VOLPAN KOMPOZE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla VOLPAN KOMPOZE 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. Parasetamol doz aşımı sonuçları karaciğer nakli ya da ölüme kadar varabilen karaciğer yetmezliğine yol açabilir. Karaciğer toksisitesi ve hepatik işlev bozukluğu ile birlikte genelde akut pankreatit de gözlenebilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

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

**VOLPAN KOMPOZE'yi kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**VOLPAN KOMPOZE 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, VOLPAN KOMPOZE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

VOLPAN KOMPOZE'ye bağlı istenmeyen etkiler genellikle seyrek olarak görülür ve ilacın kesilmesi ile kaybolur. Parasetamolün 10 gramın (20 tablet VOLPAN KOMPOZE) üzerinde alınması durumunda zararlı etki görülmesi muhtemeldir.

Kafeinin günlük 520 mg'a kadar kullanımının sağlıklı kişilerde herhangi bir istenmeyen etkiye yol açmadığı tespit edilmiştir. Ancak kafeine hassas veya kafein kullanmayan kişilerde yüksek dozlarda kullanımı bazı istenmeyen etkilere yol açabilir. Bunlar: titreme, aşırı tepki verme, uykusuzluk, sinirlilik, endişe, baş ağrısı, kulak çınlaması, kalp atım bozukluğu, idrarda artış, mide-kalınbağırsak rahatsızlıkları ve hızlı solunumdur.

Bu istenmeyen etkilerin görüldüğü kişiler VOLPAN KOMPOZE veya kafein içerikli diğer ilaçların kullanımını durdurmalarıdır.

Kafeinin düzenli kullanımı sonrası kullanımına ara verilmesi, 1 hafta sürecek bazı belirtilerin geri gelmesine sebep olabilir. Bunlar: baş ağrısı, yorgunluk ve dikkatte azalmadır.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, VOLPAN KOMPOZE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Anjioödem (göz kapakları, eller, ayaklar, yüz, 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 VOLPAN KOMPOZE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Yaygın görülen yan etkiler**

- Sürekli uyku durumu
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- 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 (papiler nekroz)
- Mide ve bağırsak kanalı kanaması

### **Seyrek görülen yan etkiler**

- Kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni)  
Bu istenmeyen etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkili değildir.
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısının düşmesine bağlı deri altı kanaması
- İshal
- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiform)
- 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**

- Agranülozitoz (kandaki beyaz hücre sayısının azalması ile seyreden bir hastalık)

### **Bilinmiyor**

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, uyku hali (somnia) 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.**

#### 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](http://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. VOLPAN KOMPOZE’nin saklanması**

VOLPAN KOMPOZE’yi *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOLPAN KOMPOZE’yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VOLPAN KOMPOZE’yi 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.  
80670 Maslak-İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
80670 Maslak-İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*