

KULLANMA TALİMATI

PİRATİL 400 mg/240 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 400 mg asetilsalisilik asit, 240 mg askorbik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Monosodyum sitrat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), asesülfam potasyum (E 950), aspartam (E 951), limon aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİRATİL nedir ve ne için kullanılır?

Her bir PİRATİL efervesan tablet 400 mg asetilsalisilik asit, 240 mg askorbik asit içermektedir.

PİRATİL ağrı kesici (analjezik), ateş düşürücü (antipiretik) ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) özelliklere sahiptir.

PİRATİL, 10, 20 ve 30 efervesan tablet, strip (PE/ALU/PET kuşe folyo) ambalaj içerisinde kullanma talimatı ile beraber kutuda piyasaya sunulmaktadır.

16 yaş üstü ergenlerde ve yetişkinlerde hafif ve orta dereceli ani başlangıçlı (akut) ağrılarda ve ateşli durumlarda endikedir.

2. PİRATİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİRATİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın etkin veya yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılığı (alerjiniz) varsa,
- Salisilatlarla ve diğer steroid olmayan antiinflamatuvar karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hemofili hastasıysanız veya kan pıhtılaşmasını etkileyen herhangi bir hastalığınız varsa,
- Gebeliğin son üç ayındaysanız,
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa,
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa,
- Kan sulandırıcı ve kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaç (antikoagülan, örn heparin, kumarin türevi vb.) kullanıyorsanız,
- Mide ülseriniz varsa veya geçmişte olduysa,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliğinizi (kırmızı kan hücre sayısının az olmasına yol açan kalıtsal bir hastalık) varsa,
- İdrarınızdaki oksalik asit seviyesi yüksekse (hiperoksalüri).

PİRATİL'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Böbrek probleminizi varsa,
- Hipertansiyonunuz varsa,
- Astımı, alerjik hastalıklarınız, varsa,
- Su kaybınız varsa,

- Böbrek taşınız varsa,
- Hemodiyaliz hastasıysanız ve yüksek dozda askorbik asit kullanmanız gerekiyorsa,

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

PİRATİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİRATİL, yemeklerden sonra alınmalıdır.

101

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğin son üç ayında PİRATİL kullanılmamalıdır.

Gebeliğin ilk altı ayında eğer PİRATİL kullanılması gerekiyorsa, doktorunuz düşük doz ve kısa süre ile PİRATİL tedavisi uygulayabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, PİRATİL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen etkisi yoktur.

PİRATİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 16,66 mmol (383,23 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Potasyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Sorbitol uyarısı

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

Aspartam uyarısı

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan kişiler için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PİRATİL ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Steroid yapıda olmayan antiromatizmal ilaçlar
- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar örn. heparin, varfarin)
- Steroidler
- Furosemid, spironolakton benzeri diüretiklerin (idrar söktürücü ilaçlar)
- Ürikozürük ilaçlar (idrarla ürik asit atılımını arttıran ilaçlar)
- Şeker hastalarında kullanımında, insülin veya ağızdan kullanılan kan şekerini düşüren ilaçlarının dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Alüminyum, magnezyum içeren antasitler (hazımsızlık için)
- Askorbik asit ile bazik ilaçların (örneğin; amfetamin), trisiklik antidepresanların birlikte kullanılması tedavi amaçlı etkiyi azaltır.
- Estrojenlerle (kadınların adet döngüsünde önemli rol oynayan bir grup steroid hormon)
- Vitamin B₁₂
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan)
- Askorbik asit etanolün vücuttan atılışını artırır.
- Varfarin (kanın pıhtı oluşturma işlevini azaltan ilaçlar)
- Vitamin C demir absorpsiyonunu artırdığından, yüksek dozda demir yüklenmesine neden olabilir.

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. PİRATİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PİRATİL'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmedikçe, Yetişkinlerde günde 4 defa 1-2 efervesan tablet yemeklerden sonra alınmalıdır.

- Önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PİRATİL efervesan tablet sadece ağızdan kullanım içindir.

PİRATİL, bir bardak suda eritilip bekletilmeden içilmelidir.

PİRATİL, yemeklerden sonra alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için önerilen doz kullanılır.

Çocuklarda kullanımı:

PİRATİL, 16 yaşın altındaki çocuklarda doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek/karaciğer fonksiyon yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİRATİL kullandıysanız:

PİRATİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını almışsanız ve kendinizi iyi hissetseniz dahi derhal tıbbi destek alınız, çünkü karaciğeriniz için ciddi zarar riski taşımaktadır.

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

PİRATİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİRATİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyon. Belirtiler arasında döküntü, eklem ağrısı yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte) yer alır.
- Çok nadiren özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PİRATİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çok nadiren delinmeye kadar varabilen mide-bağırsak ülseri
- Nadiren demir eksikliği anemisine yol açabilecek mide-bağırsak kanaması (kan kusma, siyah renkli dışkı kanamanın belirtisi olabilir)
- Kanama riskinde artış (Diş eti kanaması, burun kanaması, cilt altında kan birikmesi gibi belirtiler verebilir)
- Karaciğer enzimlerinde artış

- Bař ağrısı, baş dönmesi, kulak çınlaması, duymada bozukluk ve zihinsel bulanıklık. (Bunlar doz aşımının belirtisi olabilir).
- Böbrek tařı
- İdrarınızdaki oksalik asit seviyesinin yükselmesi (hiperoksalüri)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza sleyiniz:

- Mide rahatsızlığı
- Diyare

Bunlar PİRATİL'in hafif yan etkileridir.

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

5. PİRATİL'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİRATİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Faks: 0212 482 24 78
e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 31.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.