

KULLANMA TALİMATI

ASVEGA 300/250 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** 300 mg asetilsalisilik asit, 250 mg askorbik asit.
- **Yardımcı madde(ler):** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), asesülfam potasyum (E 950), aspartam (E 951), limon aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASVEGA nedir ve ne için kullanılır?

Her bir ASVEGA efervesan tablet 300 mg asetilsalisilik asit, 250 mg askorbik asit içermektedir.

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

ASVEGA 20 ve 30 efervesan tablet Silikajelli kapak / Plastik tüp ve karton kutu ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde, soğuk algınlığı ve nezle ile ilişkili ağrı ve ateş durumunda endikedir.

2. ASVEGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASVEGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Asetilsalisilik aside, diğer salisilatlara veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Geçmişte salisilatların veya benzer etkiye sahip maddelerin, özellikle de non-steroid antiinflamatuvar ilaçların (Kortizon türevi olmayan yangı giderici ilaçlar) kullanımıyla tetiklenen astım öykünüz varsa
- Mide veya onikiparmak bağırsak ülseriniz varsa
- Kanama eğiliminiz varsa
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa
- Haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız
- 16 yaşın altındaysanız.

ASVEGA'yı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ağrı kesicilere, romatizma ilaçlarına veya inflamasyon (yangı) giderici ilaçlara karşı alerjiniz varsa
- Alerji (örn., deride reaksiyonlar, kaşıntı, kurdeşen ile birlikte), nazal polip (burun iç yüzeyinde gelişen yumuşak doku), solunum yolu hastalıkları gibi şikayetleriniz varsa
- Eş zamanlı olarak kanın pıhtılaşmasını önleyici (antikoagülan) ilaçlar kullanıyorsanız
- Ülser (yara) ya da kanama gibi sindirim sistemine ait hastalık geçirdiyeniz
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Böbrek fonksiyonlarınızda ya da kalp damar ile ilgili bozukluğunuz varsa
- Gut hastalığınız veya yatkınlığınız varsa
- Diş çekimi dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz. (Çünkü ASVEGA kullandıysanız kanama eğiliminiz artabilir. Böyle bir durumda doktorunuzu ve diş hekiminizi bilgilendirin)
- Böbrek taşınız varsa
- Akdeniz anemisi, dokularda aşırı demir birikiminin sebep olduğu genetik bir hastalık olan demir depolama hastalığı (hemokromatoz) gibi kan hastalıklarınız varsa
- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliğinizi varsa
- Uzun süreli ağrı kesici kullanımı baş ağrılarına neden olabilir. Daha fazla ağrı kesici kullanımı ile tedavi edilmek istenirse ağrının sürekli olmasına neden olabilir.

Diğer gerekli uyarılar:

Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez.

Çocuklarda ve ergenlerde, özellikle suçiçeği ve grip başta olmak üzere ateşli veya ateşsiz seyreden viral enfeksiyonlarda Reye Sendromu (Beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen nadir görülen bir hastalık) olasılığı bakımından doktor tavsiyesi olmadan kullanmayınız.

ASVEGA ile birlikte başka ağrı kesici ve inflamasyon (yangı) giderici ilaçları birlikte kullanmaktan kaçınınız.

Böbrek taşı oluşumuna yatkınlığınız varsa, askorbik asit kullanımını konusunda dikkatli olunmalıdır.

Ağrı kesici ilaç kullanımını alışkanlık haline gelirse, böbrek yetmezliğine kadar varabilecek böbrek hasarı yaratabilir. Bu durum, özellikle de çok sayıda değişik ağrı kesici ürün birlikte kullanılıyorsa artış gösterebilir.

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

ASVEGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASVEGA, yemeklerden sonra alınmalıdır.

ASVEGA, alkolle birlikte kullanıldığında mide kanaması riski artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASVEGA, hamileliğinizin son üç ayında kullanılmamalıdır. Hamilelik planlıyorsanız veya hamileliğinizin ilk 6 ayındaysanız doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASVEGA önerilen dozlarda emziren kadınlara verildiğinde, içeriğinde bulunan ASA süt emen çocuğu etkileyebilecek ölçüde anne sütüne geçebilir. Nadir kullanımlar sonrasında, bebekler üzerinde yan etki şimdiye kadar görülmemiştir. Buna rağmen emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ASVEGA tedavisinin durdurulup/durdurulmayacağına hekim tarafından karar verilmelidir. Ancak yüksek dozda düzenli kullanımda emzirmeye devam edilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen etkisi yoktur.

ASVEGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ASVEGA içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün 15,95 mmol (366,86 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ASVEGA'nın veya kullanılan diğer ilacın etkisi ya da yan etkiler değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan metotreksat
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar
- Ağrı kesiciler ve inflamasyon (yangı) gidericiler
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ibuprofen
- Kan sulandırıcı (antikoagülan), pıhtı eritici (trombolitik), kandaki trombosit sayısını azaltıcı (antiplatelet-tiklodipin,klopidogrel gibi) ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (selektif seratonin geri alım inhibitörleri)
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin
- Kan şekerini düşüren sülfonilüre grubu antidiyabetik ilaçlar ve insülin
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler)
- Kortizon türü ilaçlar
- ADE inhibitörleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar
- Sara hastalığında kullanılan valproik asit
- Ürik asit atılımını artırmak suretiyle gut tedavisinde kullanılan probenesid, sulfipirazon,benzbromaron gibi ilaçlar
- İbritumomab, omasetaksin, tositumomab gibi lösemi ve lenfoma tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Tansiyon düşürücü olan kalsiyum kanal blokerleri, lösemi tedavisinde kullanılan dasatinib, eklem kıkırdağı hastalıklarında kullanılan glukosamin, ağrı kesici olarak kullanılan ketorolak (nazal/tüm sistemi etkileyen), multivitaminler, omega-3 yağlı asitleri, kan sulandırıcı olan polisülfat sodyum, potasyum ve fosfat eksikliğinde kullanılan potasyum fosfat, vitamin E, bir diyet tuzu olan amonyum klorür, virüs enfeksiyonlarında kullanılan tipranavir, pulmoner hipertansiyon-akciğer atardamarında basınç artışı tedavisinde kullanılan treprostiniil
- Lösemi tedavisinde kullanılan hiyaluronidaz
- Multivitaminler (ADEK, folat)
- Kemik erimesinde kullanılan tiludronat

- Karbonik anhidraz enzimleri (Kırmızı kan hücrelerinde bulunan karbonik asidi karbondioksit ve suya parçalayan enzimler)
- Aşırı demir birikimi tedavisinde kullanılan deferoksamin
- Oral kontraseptifler (gebeliği önlemek için kullanılan doğum kontrol ilaçları)
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar (Bu tür ilaçlar C vitamini demir emilimini artırır)
- Disülfiram (Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır)
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (sara hastalığında kullanılan ilaç)
- Barbitürat (sakinleştirici, uyku getirme ve anestezi amacıyla kullanılır)
- Tetrasiklin (antibiyotik)
- Flufenazin gibi fenotiyazinler (psikolojik hastalıklarda kullanılır)
- Varfarin(kan pıhtılaşmasını engellemek için kullanılan ilaç)
- Antikonvülsan ilaçlar (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılır)
- C vitamininin yüksek dozları asit özellikteki ilaçların beklenmeyen böbrekte bulunan tübül adı verilen ufak borulardan geri emilimine neden olabilecek şekilde idrarın asidik olmasına yol açar, asidik ilaçların kan düzeylerini artırarak istenmeyen etkiler ortaya çıkarır. Bazı ilaçların ise terapötik etkisinde azalmaya yol açacak şekilde geri emiliminde azalma görülür.

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. ASVEGA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ASVEGA'yı 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. Romatizmal hastalıklarda, doz hekim tavsiyesi ile günde 4 defa 2 tablete çıkarılabilir.

- Önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ASVEGA efervesan tablet sadece ağızdan kullanım içindir.

ASVEGA, bir bardak suda eritilip bekletilmeden içilmelidir.

ASVEGA, yemeklerden sonra alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Asetilsalisilik asit ve askorbik asit kombinasyonu 16 yaş ve üstü ergenler ve yetişkinlerde kullanılır. Çocuklarda kullanılması önerilmez. 16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez. İlacın yanlılıkla alınması halinde dikkat edilmesi gerekenler bölümüne bakınız ve doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım için güvenilirlik ve etkililiğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli karaciğer yetmezliği ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız. Karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa ilacı dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASVEGA kullandıysanız:

Yaşlı hastalarda ve özellikle bebeklerde zehirlenme görülmesi daha muhtemeldir.

Ayrıca, çocukların ilacı kaza ile yutması veya yüksek dozlu tedavinin getirdiği doz aşımaları, potansiyel olarak hayatı tehdit edebilir.

ASVEGA'dan uzun süre boyunca kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız sersemlik hissi, baş dönmesi, baş ağrısı, kulak çınlaması, işitme kaybı, terleme, bulantı, kusma, zihin bulanıklığı gibi belirtiler görülebilir.

- Orta şiddetteki doz aşımı durumunda; aşırı hızlı soluk alıp verme, solunumdan kaynaklanan, kan plazmasındaki asit baz dengesinin bozulması ve pH değerinin artması, terleme, bulantı, kusma belirtileri
- Ciddi doz aşımı durumlarında; Kan pH'ının asidik olması, idrarda yüksek düzeyde asit bulunması, çok yüksek ateş, Solunum yolu bulguları; aşırı soluk alıp vermeden, solunumun durması ve boğulmaya, Kalp-damar sistemi bulguları; ritim bozukluğundan, tansiyon düşüklüğü ve ani ölüm, Sıvı ve elektrolit kaybına bağlı bulgular; su kaybından, çok az idrara çıkma ve böbrek yetmezliğine, bozulmuş glukoz metabolizması ve organizmada keton cisimciklerinin aşırı artışı, kulakta çınlama ve sağırılık, mide barsak sisteminde kanama, kan pıhtılaşma sisteminin bozulması, uyuşukluk, zihin bulanıklığı, koma ve sara nöbetleri görülebilir.

Bilimsel yayınlarda akut ve kronik askorbik asit doz aşımına ilişkin vakalar bildirilmiştir. Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği ve pıhtılaşma bozukluğu olan hastalarda, alyuvar yıkımı, kan serumu ve idrarda okzalat düzeyinde artışa neden olabilir (Böbrekler ve dokularda, kristaller oluşur, böbrek yetmezliği ve taş oluşumuna neden olabilir). Ağızdan veya damardan uygulanan aşırı C vitamini, bu durumu artırabilir.

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

ASVEGA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASVEGA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASVEGA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Diğer 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor

Asetilsalisilik asidin olası yan etkileri;

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

- Cilt reaksiyonları
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde)
 - Solunum güçlüğü
 - Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları
 - Anjiyo ödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
 - Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ASVEGA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın:

- Mide ekşimesinden dolayı göğüste duyulan yanma hissi, bulantı, kusma, mide ve karın ağrısı gibi mide bağırsak şikayetleri

Yaygın olmayan:

- Cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Seyrek:

- Solunum yolunda, mide bağırsak kanalında ve kalp damar sisteminde aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde)
- Tansiyon düşüklüğü
- Şiddetli cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (eksüdatif eritema multiforme)
- Solunum güçlüğü atakları
- Burun akıntısı
- Burun tıkanıklığı
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok)
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjionörotik ödem)
- Demir eksikliği anemisine yol açabilecek mide-bağırsak kanaması (kan kusma, siyah renkli dışkı kanamanın belirtisi olabilir)
- Delinmeye kadar varabilen mide bağırsak ülseri
- Gastrointestinal inflamasyonlar
- Özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış

Çok seyrek:

- Karaciğer enzimlerinde artış

Bilinmiyor:

- Kanama riskinde artış (muhtemelen kanama zamanının uzamasına bağlı olarak burun kanaması, diş eti kanaması ya da cilt altında kan birikmesi gibi belirtiler gözlenebilir. Bu etki kullanımı takiben 4-8 gün sürebilir)
- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliği olan hastalarda hemoliz (kan hücrelerinin parçalanması), hemolitik anemi (kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı gelişen kansızlık)
- Baş ağrısı, baş dönmesi, kulak çınlaması, duyma kabiliyetinde bozukluk ve bilinç karışıklığı (bunlar doz aşımının belirtisi olabilir)
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma (ani görülen böbrek yetmezliği)

C Vitamininin olası yan etkileri;**Bilinmiyor:**

- İshal, kusma, bulantı, gastrointestinal bölgede ağrı, karın ağrısı
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi, alerjik şok
- Böbrek taşı oluşumu, hiperkalsiüri (idrarda aşırı miktarda kalsiyum bulunması)

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” 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.

5. ASVEGA'nın Saklanması

ASVEGA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ASVEGA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ASVEGA'yı 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 : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.