

# Doregrippin®

## Kullanma Talimatı: Kullanıcılar için bilgiler

### Doregrippin®

500 mg / 10 mg film kaplı tablet

Etkin maddeler: Parasetamol / fenilefrin hidroklorür

11 yaş üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde kullanılır.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce ambalaj prospektüsünün tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü önemli bilgiler içermektedir.**

**Bu ilacı her zaman kesinlikle ambalaj prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuzun veya eczacınızın talimatları doğrultusunda uygulayınız.**

- Ambalaj prospektüsünü saklayınız. Belki onu daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Daha fazla bilgiye veya bir tavsiyeye ihtiyacınız olursa, eczacınıza sorunuz.
- Eğer yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu ambalaj prospektüsünde belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Bakınız Bölüm 4.
- Üçüncü günün sonunda kendinizi daha iyi hissetmezseniz ve hatta daha kötü hissedecek olursanız, doktorunuza danışınız.

### Bu ambalaj prospektüsünün içeriği

1. Doregrippin® nedir ve ne için kullanılır?
2. Doregrippin®'i kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. Doregrippin® nasıl alınmalıdır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. Doregrippin® nasıl saklanmalıdır?
6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

#### 1. Doregrippin® nedir ve ne için kullanılır?

Doregrippin® soğuk algınlığına ve gripal enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaçtır. Doregrippin® ağrı kesici ve ateş düşürücü bir madde olan parasetamol ile burun mukozası zarlarındaki şişliği giderici bir madde olan fenilefrin içerir.

#### Uygulama alanı

Ateş, baş ve eklem ağrıları ile nezlenin eşlik ettiği soğuk algınlığı ve gripal enfeksiyon belirtilerinin kısa süreli tedavisinde.

11 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinler için.

#### 2. Doregrippin®'i kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?

##### Doregrippin® aşağıdaki durumlarda kullanılamaz:

- Parasetamol, fenilefrin hidroklorür veya ilacın Bölüm 6'da sözü geçen diğer bileşenlerinden birine karşı alerjiniz olması durumunda.
- Gebelik ve emzirme döneminde.
- Hipertiroidi ( tiroit bezi aşırı fonksiyonu) varlığında.
- Adrenal medulla tümörü (feokromasitoma) varlığında.
- Göz tansiyonu (dar açılı glukom) varlığında.
- Ağır karaciğer yetmezliği şikayetiniz olması durumunda.
- Ağır organik kalp ve damar değişimlerinde, kalp atımı bozukluğunda (kalp ritmi bozukluğu), yüksek tansiyonda (hipertoni).
- Bronşiyal astım, kronik-obstrüktif solunum yolu hastalıkları, yetersiz solunum (solunum yetmezliği) ve solunumun yavaşlaması (solunum depresyonu) gibi hastalıkların varlığında.
- İdrar boşaltım yollarının daralmış olması (örn. prostat büyümesi) durumunda.
- Kırmızı kan maddesinin yapısında bozukluk olması (porfiri) durumunda.
- Genetik glikoz-6-fosfat-dehidrogenaz eksikliğinde (bir enzim kusuru).
- 11 yaş altı çocuklarda.

#### Uyarı ve önlemler

Lütfen Doregrippin®'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doregrippin® çok dikkatli kullanılmasını gerektiren durumlar,

Diabetes mellitus (şeker hastalığı) varlığı.

Adrenal medulla tümörleri varlığı.

Tüm kalp ve damar hastalıkları (örn. Raynaud fenomeni).

Karaciğer yetmezliğinden şikayetçi olmanız.

Böbrek yetmezliğinden şikayetçi olmanız.

Kanda doğuştan gelen yüksek bilirubin içeriği (Gilbert sendromu veya Meulengracht hastalığı) varlığı.

Kronik alkol bağımlısı olmanız.

Eş zamanlı olarak veya 2 hafta öncesine kadar belli duyudurumu açıcı ilaçlar (MAO inhibitörleri, selektif serotonin gerilim inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar) kullanılması.

Hastalığınızın semptomları kötüleşirse veya üç günden sonra bir iyileşme görülmezse ya da yüksek ateşiniz olursa, doktorunuza danışmalısınız.

Aşırı doz riskini önlemek için eş zamanlı olarak kullanılan diğer ilaçların parasetamol içermemesine özen gösterilmelidir.

Burun mukoza zarında şişliği indiren ilaçların ve diğer soğuk algınlığı ilaçlarının da eş zamanlı olarak kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Ağrı kesiciler amaca uygun olmayan bir şekilde, yüksek dozlarda ve uzun süreli olarak kullanıldığında baş ağrıları ortaya çıkabilir, bunlar ilacın dozu yükseltmek suretiyle tedavi edilmemelidir.

Genel anlamda alışkanlık haline almış ağrı kesici kullanımları, özellikle birden fazla ağrı kesici etken maddenin kombinasyonlu olarak kullanıldığı durumlarda, böbrek yetmezliği riski oluşturan kalıcı böbrek hasarlarına (analjezik nefropatisi) yol açabilir.

Amaca uygun olmayan bir şekilde, yüksek dozlarda ve uzun süreli olarak kullanılan ağrı kesiciler birdenbire kesildiğinde baş ağrıları ve yorgunluk, kas ağrıları, sinirlilik ve vejetatif semptomlar görülebilir. Ani kesme semptomatiji bir kaç gün içerisinde yatıştır. O zamana kadar ağrı kesici almaya ara verilmeli ve doktora danışılmadan yeniden başlanmamalıdır.

Doktorunuz veya diş hekiminiz önermediği sürece genel olarak parasetamol içeren ilaçları yalnızca bir kaç gün ve az miktarda kullanmalısınız.

### **Doregrippin®'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Eğer başka ilaçlar alıyorsanız, ya da kısa bir süre önce başka ilaçlar aldıysanız, ya da başka ilaçlar almak niyetindeyseniz, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eş zamanlı olarak veya 2 hafta öncesine kadar belli duyudurumu açıcı ilaçlar (MAO inhibitörleri, selektif serotonin gerilim inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar) kullanılması durumunda merkezi sinir sistemi üzerinde uyarılma ve kafa karışıklığı gibi etkiler, yüksek ateş, solunum ve dolaşım fonksiyonlarında değişiklik (serotonin sendromu olarak da anılır) ve aşırı tansiyon yükselmesi görülebilir.

Eş zamanlı olarak merkezi sinir sistemini yavaşlatan başka ilaçlar alındığında ve yine eş zamanlı olarak alkol kullanıldığında bu etki daha güçlü olabilir.

Trisiklik antidepresanların, uyuşturucu ilaçların (anestezik), kalbi etkileyen glikosidlerin (örn. digoksin), Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan COMT inhibitörlerinin, mukoza şişliğini indiren maddelerin, anoreksiyanların (iştah kesiciler) ve diğer semptomimetik (adrenalin benzeri) etkili ilaçların eş zamanlı olarak kullanılması bu ilaçların kalp damar sistemi üzerindeki etkilerinin artmasına (örn. tansiyon yükselmesi, düzensiz kalp ritmi, yüksek kalp krizi riski) yol açabilir. Aynı şekilde atropin sülfat ve merkezi sinir sistemini yavaşlatan ilaçların etkisinde de artış olabilir.

Beta blokerlerin (örn. propanolol) veya fenilefrin içeren diğer antihipertansif ilaçların (örn. guanetidin veya reserpin) eş zamanlı olarak kullanılması tansiyon yükselmesine yol açabilir. Diyabet ilaçlarının etkisi azalabilir.

Etkileşim olasılığı olan diğer ilaçlar:

- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan probenesid gibi ilaçlarla etkileşim olasılığı vardır: Doregrippin® probenesid ile aynı zamanda alındığında bozunması yavaşlayabilir, bu nedenle dozu azaltılmalıdır.
- Kandaki yüksek yağ değerlerini düşürmek için kullanılan kolestramin benzeri ilaçlar: Bunlar Parasetamolün emilimini ve buna bağlı olarak Doregrippin®'in etkisini azaltabilir.
- Fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar, belli uyku ilaçları ve tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (rifampisin veya izoniazid): Bunlar içerdikleri ve normalde zararlı olmayan dozlardaki parasetamol nedeniyle de karaciğerde hasara yol açabilir. Aynı husus aşırı alkol tüketimi için de geçerlidir.
- Kloramfenikol gibi geniş spektrumlu antibiyotikler: Parasetamol ve kloramfenikol eş zamanlı olarak alındığında kloramfenikolün vücuttan atılması belirgin biçimde yavaşlar ve bu da yüksek toksisite riski yaratır.

Parasetamol ile kumarin türevleri (kan sulandırıcı ilaçlar) arasındaki etkileşimlerle ilgili olarak klinik anlamları bağlamında henüz bir değerlendirme yapılmamıştır. Bu nedenle Doregrippin®'in kan pıhtılaşmasını baskılayan maddelerle (oral antikoagülanlar) tedavi görmekte olan hastalarda uzun süre kullanılması yalnızca doktor kontrolü altında gerçekleştirilmelidir.

Parasetamol ve zidovudinin eş zamanlı kullanımı beyaz kan hücrelerinde azalma eğilimini (nötropeni) artırır. Bu nedenle Doregrippin®'in zidovudin ile eş zamanlı kullanımı mutlaka doktor gözetimi altında gerçekleştirilmelidir.

Midenin boşalmasını geciktiren, örn. propantelin gibi maddelerle birlikte kullanıldığında parasetamolün emilimi ve etkisi gecikebilir.

Midenin boşalmasını hızlandıran, örn. metoklopramid gibi maddelerle birlikte kullanıldığında parasetamolün emilimi ve etkisi hızlanabilir.

Doregrippin® kullanımının laboratuvar incelemeleri üzerindeki etkileri:

Ürik asit ve kan şekeri ölçümü etkilenebilir.

### **Doregrippin®'in besin maddeleri, içecekler ve alkolle birlikte kullanımı**

Doregrippin® alınırken alkol tüketiminden mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.

### **Gebelik ve emzirme dönemi**

Eğer hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız, ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doregrippin® gebelik ve emzirme dönemi sırasında kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Doregrippin® kullanımının araç sürme yeteneği veya makine kullanma becerisi üzerinde olumsuz bir etkisi bugüne değin bilinmemektedir.

Bu faaliyetlerin yürütülmesi sırasında baş dönmesi, kafa karışıklığı veya görme bozuklukları gibi olumsuz etkilerin ortaya çıkabileceği hesaba katılmalıdır.

### **3. Doregrippin® nasıl alınmalıdır?**

Bu ilacı her zaman kesinlikle ambalaj prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuz veya eczacınızla kararlaştırdığınız şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz:

Yetişkinler ve 14 yaş üzeri gençler ihtiyaca göre günde 3 defaya kadar 1-2 film kaplı tablet. 11 ilâ 14 yaş arası çocuklar günde 3 defaya kadar 1 film kaplı tablet.

#### Uygulama şekli

Doregrippin®'i çiğnmeden bir miktar sıvı ile yutunuz. Öğünlerden sonra alınması etkisinin gecikmesine yol açabilir.

#### Uygulama süresi

Doregrippin®'i doktorunuza danışmadan 3 günden fazla kullanmayınız.

#### **Özel hasta grupları**

##### Karaciğer fonksiyonu bozukluğu ve hafif böbrek fonksiyonu kısıtlılığı olan hastalar

Karaciğer ve böbrek fonksiyonu bozukluğu olan ve Gilbert sendromuna yakalanmış hastalarda doz azaltılmalı veya doz aralıkları uzatılmalıdır.

##### Yaşlı hastalar

Özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

##### 11 yaş altı çocuklar

Doregrippin® 11 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Kullanmanız gerektiğinden daha fazla miktarda Doregrippin® almışsanız**

Doregrippin® ile ilgili doz aşımından kuşulanıyorsanız, örn. karaciğer yetmezliği gibi risklere karşı derhal bir doktora başvurulmalıdır.

Doregrippin® bilinçli olarak veya yanlışlıkla yüksek dozda alınırsa, başlangıçta baş ağrıları, mide bulantısı, kusma, yüksek tansiyon ve beraberinde çarpıntı, görme bozuklukları, baş dönmesi ve genel hastalık duygusu görülebilir.

Parasetamol yüksek dozda alındığında genelde 24 saat içerisinde mide bulantısı, kusma, iştahsızlık, solgunluk ve alt karın ağrıları gibi şikayetlerin ortaya çıkmasına neden olur. Kişiye göre genel sağlık durumunda iyileşme görülse de karaciğerde ilerleyerek karaciğer komasına kadar varan zararlar meydana gelebilir.

Bundan bağımsız olarak idrar çıkarmada gerilemeye yol açan böbrek hasarları da oluşabilir.

İlacın alındığı zamana bağlı olarak aşağıdaki önlemlerin alınması önerilir:

- İlk altı saat içerisinde hastanın kusması sağlanarak veya midesi yıkanarak zehrin giderilmesi uygun olur.
- Zehirlenme sonrası parasetamolün hücrelere zarar veren metabolizma ürünlerinin nötralize edilmesi için mümkünse ilk sekiz saat içerisinde damardan sisteamin veya N-asetil sistein enjekte edilmelidir.
- Kanın yıkanması (dializ) kandaki parasetamol konsantrasyonunu düşürebilir.

Kan basıncı tehlikeli biçimde yükselmişse, hastaya alfa-reseptör blokerleri verilmesi uygun olur.

Doregrippin® zehirlenmesine ilişkin diğer tedavi olanakları zehirlenmenin derecesine, gidişatına ve hastalık belirtilerine göre belirlenir.

#### **Doregrippin®'i almayı unutursanız**

Bir önceki ilaç alımını atladıysanız, çifte miktarda ilaç almayın. İlaç alımını dozaj talimatlarında tanımlandığı şekilde sürdürünüz.

#### **Doregrippin®'i almayı bırakırsanız**

Doregrippin® usulüne uygun kullanıldığında özel bir durum oluşmaz.

Uzun süre usulüne uygun olmadan ve yüksek dozda kullanılan ağrı kesicilerin alınması birdenbire kesildiğinde (bırakma) baş ağrıları ve yorgunluk, kas ağrıları, sinirlilik ve vejetatif semptomlar görülebilir. İlacın bırakılmasının ardından baş gösteren bu belirtiler bir kaç gün içerisinde ortadan kaybolur. O zamana kadar herhangi bir ağrı kesici kullanılmamalıdır. Sonrasında da doktora danışılmadan yeniden alınmaya başlanmamalıdır.

Bu ilacın kullanımına yönelik başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkileri nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilacın da yan etkileri olabilir, ancak bunların herkeste ortaya çıkması şart değildir.

Yan etkilerin değerlendirilmesinde şu sıklık kriterleri temel alınmaktadır:

- Çok yaygın: tedavi edilen her 10 kişide birden fazla
- Yaygın: tedavi edilen her 100 kişide 1 ila 10 arasında
- Yaygın olmayan: tedavi edilen her 1.000 kişide 1 ila 10 arasında
- Nadir: tedavi edilen her 10.000 kişide 1 ila 10 arasında
- Çok nadir: tedavi edilen her 10.000 kişide birden az
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle yaygınlık konusunda bir tahminde bulunmak mümkün değil.

#### **Olası yan etkileri**

##### **Kalp hastalıkları**

Çok nadir: Kalp çarpıntısı, kalp ritmi bozuklukları ve göğüs darlığı (pektanjinoz yakınmalar)

##### **Damar hastalıkları**

Nadir: kan basıncının yükselmesi, şiddetli baş ağrıları

##### **Karaciğer ve safra kesesi hastalıkları**

Nadir: belli karaciğer enzimlerinin biraz yükselmesi (serum transaminazlar)

##### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Çok nadir: beyaz kan hücre sayısının azalması (lökeni, agranülositoz), trombosit sayısının azalması (trombositopeni) ya da kandaki tüm hücre sayısının azalması (pansitopeni) gibi kan tablosu bozuklukları

## İmmün sistemin hastalıkları

Çok nadir: solunum yollarını etkileyen aşırı hassasiyet reaksiyonları. Parasetamol önceden etkilenmiş kişilerde solunum kaslarının krampına (bronşiyal spazm) yol açabilir (analjezik-astım).

Çok nadir: cilt döküntüsü, Quincke ödemi, nefes darlığı, ter basması, mide bulantısı, şoka varabilen kan basıncı düşmesi

## Deri ve deri altı hücre dokusunun hastalıkları

Çok nadir olarak ağır cilt reaksiyonları bildirilmiştir.

## Yan etkiler görülmesi durumunda ne gibi önlemler alınmalıdır?

Aşırı hassasiyet reaksiyonuna dair ilk belirtiler ortaya çıktığı andan itibaren Doregrippin® alımına son verilmelidir. Doktorunuzu haberdar ederek vakanın ağırlık derecesi ve alınabilecek önlemler konusunda karar alabilmesini sağlayınız.

## Yan etkilerin bildirilmesi

Eğer yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu ambalaj prospektüsünde belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir.

Yan etkileri doğrudan Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn adresinde bulunan Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü), Pharmakovigilanz (farmakovijilans) bölümüne de bildirebilirsiniz. Web sitesi: <http://www.bfarm.de>.

Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliğiyle ilgili daha fazla bilgi elde edilmesine katkı sağlamış olursunuz.

## 5. Doregrippin® nasıl saklanmalıdır?

Bu ilacı çocukların görmeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Bu ilacı dış ambalajının ve kabının üzerinde belirtilmiş olan "Son kullanma tarihinden" sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelir.

İlacı kanalizasyona veya ev çöpüne atarak gidermeyiniz. İlaça ihtiyacınız kalmadığında nasıl gidereceğinizi öğrenmek için eczacınıza danışınız. Böylece çevrenin korunmasına katkıda bulunmuş olursunuz.

## 6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

### Doregrippin®'in içeriği

- Etkin maddeler:  
1 film kaplı tablet 500 mg parasetamol ve 10 mg fenilefrin hidroklorür içerir.
- Yardımcı maddeler şunlardır:  
Povidon 25, povidon 30, mikrokristalin selüloz, önceden jelatinize edilmiş mısır nişastası, mısır nişastası, stearik asit, talkum, simetikon, yüksek ölçüde dağıtılmış silisyum dioksit, magnezyum stearat, makrogol 6000, kroskarmelloz sodyum, krospovidon, poli[bütülmetakrilat-co-(2-dimetilaminoetil)-metakrilat-co-metilmetakrilat] (1:2:1)

### Doregrippin®'in görünüşü ve ambalajın içeriği

Alt yüzünde "21" baskısı bulunan beyaz, yuvarlak tablet

20 adet film kaplı tablet içeren orijinal ambalaj

### Farmasötik firma ve üretici

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Almanya, Telefon: +49 2371/937-0, Faks: +49 2371/937-106, [www.medice.de](http://www.medice.de), E-posta: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

### Bu ambalaj prospektüsünün son olarak düzenlendiği tarih: Ekim 2014

Almanca dilindeki kullanma talimatının resmi olmayan tercümesi.

