

## KULLANMA TALİMATI

### ANTHIX® 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir tablette 10 mg rupatadine eşdeğer 12,80 mg rupatadin fumarat bulunur.  
**Yardımcı maddeler:** Laktoz, mikrokristalin selüloz, kırmızı demir oksit (E-172), sarı demir oksit (E-172), prejelatinize nişasta ve 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ANTHIX® nedir ve ne için kullanılır?**

ANTHIX®, her bir tablette etkin madde olarak 10 mg rupatadine eşdeğer 12,80 mg rupatadin fumarat içerir; 20 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır. Tabletler, bikonveks, yuvarlak, açık somon renkli şekillidir.

ANTHIX®, 12 yaş ve üzeri hastalarda mevsimsel (aralıklı/intermitan) veya yılboyu süren (sürekli/persistan) alerjik rinitin hapsırma, burun akıntısı, göz ve burun kaşıntısı gibi belirtilerini giderir.

ANTHIX® ayrıca ciltte kaşıntı, kızarıklık ve kabarıklık gibi ürtikere (alerjik bir deri döküntüsü) bağlı semptomların giderilmesinde de kullanılır.

#### **2. ANTHIX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**ANTHIX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- ANTHIX®'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

## **ANTHIX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Kalp rahatsızlığınız varsa,
- Kanda potasyum dűşüklüęü varsa ve kalp atım hızınız anlamlı şekilde yavaşsa,
- Ergenlik döneminde iseniz
- Bazı kalıtsal metabolik hastalıklarınız varsa dikkatli kullanınız (bazı řekerlere karřı tahamműlsűzlüęünüz varsa).
- 65 yaşından daha yaşlıysanız.
- Karacięer ve bűbrek fonksiyonlarınız yetersiz ise.

“Bu uyarılar geęmiřteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geęerliyse lűtfen doktorunuza danıřınız.”

### **ANTHIX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelikte doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ANTHIX®'in anne sűtűne geçip geçmedięi bilinmedięinden doktorunuza danıřmadan kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

### **ANTHIX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçerięinde bulunan laktoz nedeniyle eęer daha önceden doktorunuz tarafından bazı řekerlere karřı intoleransınız (tahamműlsűzlüęünüz) olduęu sűylenmiřse bu tıbbi őrűnű almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Dięer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ANTHIX®'in herhangi bir ilaçla ciddi bir etkileřiminin bulunduęuna dair kanıt yoktur.

Ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılan bir ilaç), eritromisin (antibiyotik), ve greyfurt suyu ile birlikte ANTHIX®'i kullanmayınız.

Rupatadin ile birlikte statin (kolesterol dűřürűcű ilaç gruplarına verilen genel isim) veya alkol alıyorsanız ilacınızı dikkatli kullanınız.

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

### **3. ANTHIX® nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Önerilen dozu gűnde bir defa 1 tablet (10 mg) řeklinde dir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**  
Sadece ağızdan kullanım içindir.  
Ağızdan bir miktar su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**  
**Çocuklarda kullanımı:**  
12 yaşın altında kullanılmamalıdır

**Yaşlılarda kullanımı:**  
ANTHİX® yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**  
**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**  
Klinik deneyim olmadığından, karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTHİX® kullandıysanız**  
*ANTHİX®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ANTHİX®'i kullanmayı unutursanız**  
*Unutulan dozu hatırlar hatırlamaz alınız.  
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ANTHİX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**  
Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

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

Tüm ilaçlar gibi ANTHİX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeleri.

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANTHİX®'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:**

- Huzursuzluk
- Burun kanaması

- Üst ve alt karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Kas, bel veya eklem ağrıları

‘Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.’  
‘Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.’

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk, halsizlik
- Dikkat bozukluğu
- Yüksek ateş veya boğaz ağrısı
- İştah artışı
- Ağız, boğaz veya burun kuruluğu
- İshal veya kabızlık
- Midede rahatsızlık veya göğüste yanma hissi
- Deride kızarıklık

‘Bunlar ANTHIX®’in hafif yan etkileridir.’

*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](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.

**5. ANTHIX®’in saklanması**

*ANTHIX®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTHIX®’i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

**Üretim Yeri:** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.  
Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL  
Tel: (+90 212) 534 79 00  
Fax: (+90 212) 521 06 44

*Bu kullanma talimatı 18.07.2014 tarihinde onaylanmıştır.*