

KULLANMA TALİMATI

ERGAFEİN® 150/60/0.25 mg kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 0.25 mg ergotamin tartarat, 150 mg parasetamol ve 60 mg kafein
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır kaynaklı), kalsiyum sekonder fosfat, mısır nişastası, jelatin (sığır kaynaklı), talk, magnezyum stearat, arap zımkı, şeker (sukroz), titandioksit, green supra 78614, ewax

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERGAFEİN nedir ve ne için kullanılır?

- ERGAFEİN, migren adı verilen baş ağrısına karşı kullanılan ilaçlar grubuna aittir. İçerisinde parasetamol, ergotamin tartarat ve kafein adlı etkin maddeleri içerir.
- ERGAFEİN yeşil renkli, yuvarlak kaplı tablet şeklindedir. ERGAFEİN 20 adet kaplı tablet içeren blister ambalajlarda ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- ERGAFEİN migren (bir çeşit baş ağrısı), migren çeşitleri veya histaminik sefalji (bir çeşit baş ağrısı) tipi olarak adlandırılan baş ağrısını önlemek veya kesmek için kullanılmaktadır.

2. ERGAFEİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERGAFEİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin maddeler olan ergotamin, parasetamol ve kafeine ya da ERGAFEİN’in içerisinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise
- Kan dolaşım bozukluğunuz, damar tıkanıklığınız (obliteratif vasküler hastalık), kalp damarı hastalığınız, ilaçlar ile kontrol altına alınmamış yüksek tansiyonunuz var ise
- Şiddetli enfeksiyon (septik durumlar) veya şok durumunda
- Karaciğer bozukluğunuz var ise
- Böbrek bozukluğunuz var ise
- Yaşlılarda ortaya çıkan, temporal arterit denilen ve şiddetli baş ağrısı, kafatasında hassasiyet ve görme bozukluğu ile belirgin bir damar hastalığınız var ise
- Baziler migren (sersemlik, çift-görme, baygınlık veya bilinç kaybı belirtileri gösteren bir migren tipi) veya hemiplejik migren (vücudun tek tarafında felç, duyma bozukluğu, konuşma ve yutkunma zorluğu oluşturacak şekilde ağız çevresinde hissizlik belirtileri gösteren bir migren tipi) var ise
- Gebeymeniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- Glokom (göz tansiyonu) var ise
- Eritromisin, klaritromisin, troleandomisin, azitromisin gibi makrolid grubu antibiyotikler; ritonavir, nelfinavir, amprenavir, indinavir gibi HIV veya AIDS’e karşı kullanılan ilaçlar; ketokonazol, itraconazol, mikonazol gibi bazı mantar ilaçları kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız)
- Ergo alkaloidleri, sumatriptan, almotriptan, naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan frovatriptan gibi adının sonunda “triptan” ifadesi bulunan maddeleri içeren migren ilaçları veya 5HT₁-reseptör agonistleri denilen ve damar daraltıcı etkileri olan ilaçlardan kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız)
- Depresyon ve kaygı bozukluğu için ilaç tedavisi ve sakinleştirici ilaç tedavi alıyorsanız veya kaygı bozukluğu rahatsızlığınız var ise
- Uzun süredir alkol kullanıyorsanız veya alkol bağımlılığınız var ise
- Alkol bağımlılığı için ilaç tedavisi (disulfiram) alıyorsanız
- Efedrin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır) içeren ilaç kullanıyorsanız
- Yüksek kan basıncı veya kalpte ritim bozukluğunuz varsa veya kan basıncı düşürücü ilaç kullanıyorsanız
- Teofilin (astım gibi havayolları tıkanıklıkları tedavisinde kullanılır) içeren ilaç kullanıyorsanız ERGAFEİN’i kullanmayınız.

ERGAFEİN’i 12 yaş altında çocuklara vermeyiniz.

ERGAFEİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuzun önerdiği ERGAFEİN dozunu aşmamalısınız.
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

- ERGAFEİN'in aktif maddelerinden biri olan ergotamin damarları daraltıcı etki göstermektedir. Bu madde uzun süre boyunca her gün kullanıldığında veya önerilen dozdan yüksek dozda kullanıldığında damarlarda daralmaya ve ergotizm denilen bir zehirlenme durumuna neden olabilmektedir. Ancak önerilen sınırlar dahilinde veya kısa süre boyunca ilaç kullanan hastalar arasında da birkaç ergotizm vakası görülmüştür. Ergotizmin belirtileri, bir süre yürüdüktan sonra topallamaya başlama, kas ağrıları, el ve ayak parmaklarında hissizlik/karınçalanma, soğukluk ve soluklaşma, migrenden kaynaklanmayan mide bulantısı, kusma ve kalbin olduğu tarafta göğüs ağrısıdır. Eğer ERGAFEİN kullanırken el ve ayak parmaklarında karınçalanma gibi belirtiler ortaya çıkarsa ilacı derhal bırakıp doktorunuza danışmalısınız. Bu durum tedavi edilmeden ilerlerse gangren ile sonuçlanabilir.
- ERGAFEİN'in aktif maddesi olan ergotamin kalp hastalığı olmayan kişilerde bile kalp kasında oksijensizlik (miyokard iskemisi) veya seyrek olarak kalp krizine neden olabilir. Eğer vücudunuzda su tutulması ve ödem (şişme) oluşursa doktorunuza söylemelisiniz.
- ERGAFEİN'in uzun süreler boyunca ve ara verilmeden kullanıldığında, akciğer zarı ve karın zarında istenmeyen değişimlere ve kalp kapaklarında kalınlaşmaya neden olabilmektedir. Ayrıca uzun süre kullanımdan sonra ilaç kesildiğinde baş ağrıları ortaya çıkabilir. Bu nedenle ERGAFEİN uzun süre her gün kullanılmamalıdır.
- ERGAFEİN'in içeriğinde bulunan ergotamin ve kafeinin bazı hastalarda kötüye kullanımı ve psikolojik olarak bağımlılık yaptığı bildirilmiştir. Damarsal nedenli baş ağrıları uzun dönem süren bir hastalık olduğundan bu hastalıkta ERGAFEİN kullanırken mutlaka doktorun önerdiği doz kullanılmalı ve bu doz aşılmamalıdır.
- Eğer astımınız veya kronik (uzun süreli) solunum yolu enfeksiyonunuz var ise (özellikle saman nezlesi gibi belirtiler gösteriyorsanız) veya ağrı kesici ilaçlara karşı aşırı hassasiyetiniz var ise ve ağrı kesici ilaçların neden olduğu astım nöbetleri geçiriyorsanız ERGAFEİN kullanmadan önce bu durumu doktorunuza söylemelisiniz.
- Hipertiroid (tiroid bezinin aşırı çalışması) hastalığınız, kan enfeksiyonunuz veya kansızlığınız (anemi) var ise ERGAFEİN kullanmadan önce bu durumu doktorunuza söylemelisiniz.
- Son 24 saat içerisinde triptan grubuna ait bir migren ilacı (almotriptan, naratriptan rizatriptan, sumatriptan, zolmitriptan, eletriptan, frovatriptan gibi) aldıysanız ERGAFEİN kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız).
- Sigara kullanıyorsanız ERGAFEİN kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız).
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde
- Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi 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 (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Parasetamol içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

- 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.
- ERGAFEİN parasetamol adlı etkin maddeyi içerdiğinden, akut (kısa sürede) yüksek dozda alındığında ciddi karaciğer toksisitesine (zehirlenmesine) neden olur. Erişkinlerde kronik (uzun süreli ve tekrarlayarak) günlük dozlarda alındığında karaciğer hasarına neden olabilir.
- Sepsis gibi glutasyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini artırabilir.

Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini artırabilir.

Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

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

ERGAFEİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ERGAFEİN'i tercihen yemeklerden sonra bol su ile birlikte alınız.

ERGAFEİN kullanırken greyfurt suyu içmekten kaçınınız. Greyurt suyu ERGAFEİN'in vücudunuzdaki etkilerine engel olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ERGAFEİN hamilelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır. Hamileyseniz ERGAFEİN kullanmamalısınız.
- Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.
- ERGAFEİN ayrıca ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime girmektedir ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız). Eğer ERGAFEİN kullanıyorsanız kondom gibi etkili başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERGAFEİN kullanırken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

ERGAFEİN anne sütüne geçmektedir ve bebeklerde kusma, ishal, zayıf nabız ve kan basıncında düzensizlik gibi ergotizm belirtilerine yol açabilmektedir. Doktorunuz ERGAFEİN'i veya bebeğinizi emzirmeyi bırakmanızı isteyecektir.

Araç ve makine kullanımı

ERGAFEİN uyuklama, sersemlik, titreme, terleme gibi belirtilere yol açabilir. Sizde böyle belirtiler ortaya çıkarsa etkiler geçene kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

ERGAFEİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ERGAFEİN farklı şeker türlerini (laktoz ve sukroz) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ERGAFEİN'in etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Ergotamin:
Antibiyotikler: Makrolid grubu antibiyotikler (örneğin; eritromisin, azitromisin, klaritromisin, spiramisin, telitromisin, triasetiloleandomisin içeren ilaçlar) kuinupristin, dalfopristin, tetrasiklin antibiyotikler, kinolon grubu antibiyotikler
Mantar ve parazit ilaçları: Ketokonazol, flukonazol, mikonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, metronidazol veya klotrimazol maddelerini içeren ilaçlar
Virüslere karşı kullanılan ilaçlar: Amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakonavir, atazanavir, efavirenz maddelerini içeren ve HIV enfeksiyonunda (AIDS) kullanılan ilaçlar
Migren ataklarının tedavisinde kullanılan sonu -triptan ile biten ilaçlar (5HT₁ agonistleri); almotriptan, naratriptan, rizatriptan, sumatriptan, zolmitriptan, eletriptan ve frovatriptan (bu maddelerini içeren ilaçlar ile ERGAFEİN kullanımı arasında ise en az 24 saat olmalıdır)
- Parasetamol:
Mide boşalmasında gecikme yaratan propantelin ve kolestramin (kanda yağ düzeyini düşürmek için kullanılır) gibi ilaçlar
Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar metoklopramid ve domperidon gibi ilaçlar (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan fenitoin, fenobabital, v.b ilaçlar)
Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol ve rifampisin gibi ilaçlar
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)
St. Jonh'S Wort (sarı kantaron-bitkisel ilaç)
Diğer ağn kesiciler
- Kafein:
Kalp kası görüntülemesi sırasında kullanılan adenozin ve dipiridamol
Sedatif (sakinleştirici) ilaçlar
Pipedimik asit (idrar yolları enfeksiyonları tedavisinde kullanılır)
Doğum kontrol hapları (birlikte kullanıldığında etkileri azalır, uygun başka bir doğum kontrolü kullanılmalıdır)
Barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku getirici olarak kullanılır)

Antihistaminikler (alerji veya iltihap durumlarında kullanılır)
Disulfiram (alkolizm tedavisinde kullanılır)
Teofilin (astım gibi havayolları tıkanıklıkları tedavisinde kullanılır)
Tranklizan (sinirleri yatıştırıcı olarak kullanılır)
Fenilpropanolamin (soğuk algınlığı tedavisinde kullanılır)
Efedrin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır)
Klozapin (ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)
Atenolol, metoprolol, oksprenolol ve propranolol gibi beta blokör ilaçlar (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
Simetidin (mide asidine karşı kullanılır)
Lityum (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)
Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)
Metoksalen (sedef hastalığı tedavisinde kullanılır)
Fenitoin (sara tedavisinde kullanılır)
Levotiroksin (tiroid bezinin yeterli çalışmadığı durumlarda kullanılır)

- Zileuton maddesini içeren ilaçlar (astımda kullanılır)
- Bazı genel anestezi ilaçları (ör: halotan maddesini içeren ilaçlar)
- Sigara ile birlikte alınan nikotin veya nikotin bantları veya nikotin sakızları
- Greyfurt suyu (birlikte alındığında ilaca bağlı yan etkilerde artma riski vardır)
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (reboksetin, nefazodon, fluoksetin veya fluvoksamin vb.)
- Verapamil (kalp, göğüs ağrısı ve tansiyon hastalıklarında kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ERGAFEİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Nöbetleri önleyici tedavi:

Migren ataklarında, ağrı nöbetinin ilk işareti ortaya çıktığında 1 veya 2 kaplı tablet genellikle ağrıyı önleyebilir. Fakat gerekirse 30 veya 60 dakika sonra bu doz tekrarlanmalıdır.

Migren nöbeti tedavisi:

Kriz başlamış ise 2 kaplı tablet birden alınmalıdır. Gerektiğinde her yarım saatte bir olmak üzere 4-6 kaplı tablete kadar çıkılabilir.

Takip eden nöbetlerin tedavisi:

İlk nöbet sırasında krizi kesen miktarın bir defada alınması önerilmektedir. Diğer rahatsızlıklarda günde 3 defa 1'er veya 2'şer kaplı tablet alınır.

ERGAFEİN günlük kronik olarak kullanılmalıdır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

ERGAFEİN'i tercihen yemeklerden sonra ve bol su ile almalısınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

ERGAFEİN 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Sağlıklı, hareketli yaşlılarda normal yetişkin dozu uygundur, fakat zayıf, hareketsiz yaşlılarda doz ve dozlam sıklığı azaltılmalıdır. Ancak ERGAFEİN içerdiği kafein nedeniyle yaşlılarda hekim önerisi ile kullanılmalıdır.

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

ERGAFEİN böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmaz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERGAFEİN kullandıysanız:

ERGAFEİN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız aşağıdaki belirtiler görülebilir:

Bulantı, kusma, ishal, aşırı susama, üşüme hissi, deride yanma veya kaşınma, sersemlik, nabızın yavaşlaması veya alınamaması, el ve ayaklarda hissizlik, karıncalanma, ağrı ve morarma, hızlı nabız, tansiyonda yükselme veya düşme, taşikardi (kalbin hızlı atması), solunumun bozulması, baygınlık, koma, zihin bulanıklığı, kaslarda istem dışı şiddetli kasılmalar, bilinç kaybı ve şok.

Çok hassas kişilerde veya dozun aşılması ve uzun süreli ilaç kullanımı halinde ergotizm gelişebilmektedir. El ve ayaklarda uyuşma, üşüme, yanma, renkte solgunluk veya morarma ve adale ağrısı başlayabilir. Bu bölgelerde nabız alınamayabilir. Giderek parmaklarda gangren (doku ölümü) gelişebilir. Göğüs ağrısı, kalp hızında artma veya azalma, tansiyonda düşme veya yükselme ortaya çıkabilir.

Eğer kaza ile ERGAFEİN kaplı tableten çok fazla aldıysanız veya bir çocuğun aldığını düşünüyorsanız derhal en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İlacın kutusunu ve eğer varsa, geri kalan ilaçları yanınızda götürünüz.

ERGAFEİN'in etkin maddelerinden biri olan parasetamolün doz aşımında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma sık görülen erken belirtilerdir. Karaciğer hasarı parasetamol doz aşımının dozla ilgili komplikasyonudur (doz aşımı nedeni ile ortaya çıkan hastalıklar).

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

ERGAFEİN'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız zaman alınız ve unutulmuş dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERGAFEİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer uzun süre ERGAFEİN kullanmışsanız, ilacı bıraktığınızda baş ağrısı ortaya çıkabilir. Bu durumda doktorunuzla konuşmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ERGAFEİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

Tüm yan etkiler arasında en yaygın görüleni bulantı ve kusmadır. Ergotamin dozuna bağlı olarak kan basıncı artışı ile ilgili şikayetler ortaya çıkabilir.

Kafeinin günlük 520 mg'a kadar kullanımında sağlıklı kişilerde herhangi bir istenmeyen etki tespit edilmez. Ancak kafeine hassas veya kafein kullanmayan kişilerde yüksek dozlarda kullanımı bazı istenmeyen etkilere yol açabilir. Bunlar: titreme, uykusuzluk, huzursuzluk, sinirlilik, endişe, baş ağrısı, kulak çınlaması, kalpte ritm bozukluğu, kalp ritim hızında artma, fazla idrara çıkma, sindirim rahatsızlıkları ve hızlı solunumdur. Bu istenmeyen etkilerin görüldüğü kişiler ERGAFEİN veya kafein içerikli diğer ilaçların kullanımını durdurmalıdırlar.

Kafeinin düzenli kullanımı sonrası kullanımına ara verilmesi, 1 hafta sürecek bazı semptomların tekrar ortaya çıkmasına sebep olabilir. Bunlar: baş ağrısı, yorgunluk ve dikkatte azalmadır.

Aşağıdakilerden biri olursa, ERGAFEİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzema, alerjik ödem, yüzde dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Toksik epidermal nekroliz(deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)(fatal sonuçlar dahil)
- Sersemlik, ellerde ve ayaklarda hissizlik, karıncalanma
- El ve ayak parmaklarında morarma
- Kalp hızında artma veya yavaşlama
- Göğüs kafesinde sıkışma, baskı, ağırlık ve huzursuzluk hissi. Boyuna, omuzlara ya da kollara yayılan göğüs ağrısı
- Nefes almada güçlük
- Kan basıncında yükselme
- Gangren (doku ölümü)
- Nabız alınamaması
- Bulantı ve kusma (migrene bağlı olmayan)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin ERGAFEİN'e karşı ciddi alejiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

ERGAFEİN kullanımına bağlı görülen yan etkiler:

Yaygın görülen yan etkiler:

- Sersemlik
- Baş dönmesi
- Bulantı ve kusma (migrene bağlı olmayan)
- Karın ağrısı
- Uyku hali (somnia)
- Baş ağrısı
- Üst solunum yolu enfeksiyon belirtileri
- Uyuşma, karıncalanma ve yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar
- Bağırsak gazı
- Kabızlık
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kol ve bacaklarda morarma
- His kaybı
- İshal
- Kol ve bacaklarda ağrı ve güçsüzlük
- Uzun süreli kullanımda böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı
- Sindirim sisteminde görülen kanama

Seyrek görülen yan etkiler:

- Aşırı duyarlılık tepkileri (deri döküntüsü, kaşıntı yada kurdeşen; yüzde, dilde ya da vücudun başka kısmında şişme; hırıltılı solunum ya da solunum güçlüğü gibi şikayetlerin birlikte bulunduğu durum)
- Baş dönmesi (vertigo),
- Kalp atımlarının yavaşlaması veya kalp atımlarının hızlanması,
- Uzun süre aşırı kullanımı sonucu kalp kapakçıklarında değişiklikler,
- Kan basıncında artış,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kas ağrısı
- Nabız yokluğu
- Nefes darlığı ve astım krizi
- İnme
- Çok miktarda alındığında anemi (kansızlık), methemoglobinemi (kandaki methemoglobin miktarının normalin üstünde olması durumu), uzun süreli kullanımda hemolitik anemiye bağlı trombositopeni (pıhtılaşmadan sorumlu kan pulcuğu sayısında azalma), trombositopenik purpura [trombosit (kan pulcuğu) sayısı azalmasına bağlı deri altı kanaması], lökopeni (akyuvar sayısında azalma), nötropeni (akyuvarlar ailesi içinde bulunan nötrofil sayısının azalması) ve pansitopeni (kan hücrelerinde azalma) gibi kan sayımı değişiklikleri
- Uzun süre kullanıldığında; kan hücrelerinin azalmasına bağlı olarak cilt ve dokularda morluk
- Kol ve bacaklarda uyuşma, karıncalanma, ağrı, morarma ve nabız yokluğu görülmesi (ergotizm)

- Uzun süre aşırı kullanıma bağlı olarak özellikle akciğer zarı ve akciğer çevresinde bozukluklar
- Hızlı ilerleyen iltihaplı yaygın cilt döküntüleri,
- Yüksek ateş, bulantı, kusma, kas ve eklem ağrıları, kaşıntı ile başlayıp ciltte, ağız içinde, dudaklarda kızarıklıklar ve oluşan baloncuklar ile devam eden sonrasında yaygın kanamalı döküntülülerin olduğu rahatsızlık (Stevens-Johnson sendromu)
- El, yüz ve ayakta dantel benzeri kızarıklıklar
- Ani başlayan ve hızla ilerleyerek yaygın cilt ölümüne yol açan ve ölümcül olabilen bir deri ve mukoza hastalığı (Lyell sendromu - toksik epidermal nekroliz)
- Çok miktarda alındığında karaciğer hasarı

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Kalp kasına yeterince kan gitmemesi (miyokard iskemisi) nedeniyle göğüs ağrısı veya kalp krizi,
- Doku ölümü (gangren)
- Ani gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranulositoz)

Bilinmiyor:

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi , beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk (insomni), titreme (tremor)
- Alerji testinde yanlış sonuç
- Bağışıklık sisteminin etkisiyle kan pulcuklarının azalması
- Kalp çarpıntısı

Kafein içeren ilaçlar endişe, titreme, terleme ve hızlı kalp atışı gibi istenmeyen etkilere sebep olabilir. (Bölüm 4 – “Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız) Bu istenmeyen etkilerin görüldüğü kişiler ERGAFEİN veya kafein içerikli diğer ilaçların kullanımını durdurmalıdırlar.

Kafeinin düzenli kullanımı sonrası kullanımına ara verilmesi, 1 hafta sürecek bazı şikayetlerin tekrar ortaya çıkmasına sebep olabilir. Bunlar: baş ağrısı, yorgunluk ve dikkatte azalmadır.

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.

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

5. ERGAFEİN’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ERGAFEİN'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ERGAFEİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.