

KULLANMA TALİMATI

MAXALJİN SR 200 mg Kapsül
Ağızdan alınır.

Etkin madde:

Her bir uzatılmış salımlı(SR) kapsül 200 mg flurbiprofen içermektedir.

Yardımcı maddeler: Şeker küresi, Sukroz, Hidroksi Propil Metil Selüloz (HPMC E5), Etil Selüloz, Kollaidal silikondioksit(Aerosil) Polietilen glikol 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. ***MAXALJİN SR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MAXALJİN SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MAXALJİN SR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MAXALJİN SR'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXALJİN SR nedir ve ne için kullanılır?

MAXALJİN SR 200 mg Kapsül içerisinde 15 kapsül bulunmaktadır.

15 SR Kapsül PVC/PVDC/Alu Blister ambalaj ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanmıştır.

MAXALJİN SR çeşitli ağrıları ortadan kaldırmak ya da hafifletmek amacı ile kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİ) olarak bilinen grupta yer alır.

MAXALJİN SR,

- Eklemlerde ağrı, şişlik ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı (kronik) bir hastalık (romatoid artrit)
- Eklemlerin aşınması sonucu ortaya çıkan ve halk arasında kireçlenme olarak da bilinen bir hastalık (osteoartrit)
- Eklemlerde ağrı, şişlik ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı (kronik) bir hastalık

(Ankilozan spondilit)

- Akut kas iskelet sistemi ağrıları
- Akut gut artriti
- Adet ağrısı (dismenore)

tedavisinde kullanılır.

2. MAXALJİN SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAXALJİN SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MAXALJİN SR'ın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Aspirin veya başka bir steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç kullanımını sonrası astım, kurdeşen veya başka bir alerjik tipte reaksiyon yaşadığınız, varsa,
- Koroner atardamar bypass cerrahisinden hemen önce ve sonra ağrınız olursa,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Aktif veya daha önceden geçirmiş olduğunuz peptik ülser hastalığınız varsa,
- Daha önceden NSAİİ kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan mide ya da barsaklarınızda kanama ya da delinme öykünüz varsa,
- Mide ya da barsaklarınızda kanamanız, beyin kanamanız ve diğer herhangi bir kanamanız varsa,
- Hamileliğin geç evresinde (6. aydan itibaren) iseniz kullanmayınız.

MAXALJİN SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bilinen kalp ve kan damarları ile ilgili (kardiyovasküler) bir rahatsızlığınız varsa. Böyle bir durumda, doktorunuz en düşük etkili dozu kullanacaktır. Daha önce kardiyovasküler belirtiler yaşamamış olsanız bile doktorunuz ve siz bu tür olayların ortaya çıkmasına karşı dikkatli olmalısınız, doktorunuz böyle bir durumda ne yapmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir.
- Kan basıncınız yüksek (hipertansiyon) ise. MAXALJİN SR tedavisinin başlatılması sırasında ve tedavi seyri boyunca kan basıncınızı doktorunuz yakından takip edecektir.
- Sıvı tutulması veya ödem olursa,
- Önceden mevcut kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığınız varsa,
- Mide ve barsaklarda iltihap, kanama ve delinme olursa,
- Yaşlıysanız, kalp ve kan damarları hastalığınız varsa, eşzamanlı aspirin kullanıyorsanız veya ülserasyon, mide-barsak yolunuzda kanama oluştuysa veya iltihaplı rahatsızlıklar gibi mide-barsak hastalığı yaşadığınız veya yaşıyorsanız,
- Önceden var olan astım hastalığınız söz konusu ise,
- Kansızlık (anemi) oluşursa ya da kan pıhtılaşması ile ilgili rahatsızlıklarınız varsa,
- Hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Sistemik lupus eritematozus (SLE) ya da diğer bağ dokusu hastalıklarınız varsa,
- Kalp yetmezliği, karaciğer sirozu ve ileri böbrek hastalığınız varsa. Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa doktorunuz düşük doz flurbiprofen verecektir.
- Deri döküntüsü, mukoza bozuklukları veya başka her türlü aşırı duyarlılık belirtisi olursa. Böyle bir durumda doktorunuz tedavinizi kesecektir,
- Gözünüz ile ilgili şikayetler oluşursa. Böyle bir durumda göz doktoruna danışınız,

Diğer benzeri ağrı kesiciler ile birlikte kullanmayınız.

Flurbiprofen ile ilişkili olarak çok nadiren ve bazıları ölümcül olabilen, ekfoliyatif dermatit denilen bir tür deri hastalığı, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklık ile seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) ve toksik epidermal nekroliz dahil ciddi deri reaksiyonları görülebilir. En çok tedavinizin başlarında bu olaylarla ilgili risk altında olursunuz, olguların çoğunluğunda olay başlangıcı tedavinin birinci ayında meydana gelmektedir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAXALJİN SR, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebeliğin son döneminde (6. aydan itibaren) MAXALJİN SR kullanmayınız. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe hamilelik döneminde kullanımı önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı alırken emzirmeyiniz. Çünkü sütünüze geçer, ve bebeğinize zarar verebilir.

Araç ve makine kullanımı

MAXALJİN SR baş dönmesi, huzursuzluk, titreme, uyuklama gibi yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle sizde bu belirtiler mevcutsa araç ve makine kullanmayınız.

MAXALJİN SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAXALJİN SR ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II antagonistleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılırlar)
- Aspirin (ağrı kesici, kan sulandırıcı ilaç)
- Antikoagulanlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar)
- Beta blokörler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürücüler)
- Kortikosteroidler (alerji ve hormon yerine koyma tedavisinde kullanılır)
- Zidovudin, tiklopidin, takrolimus ve siklosporin (organ naklinde kullanılan ilaçlar)
- Lityum veya selektif serotonin geri alım inhibitörleri (psikiyatrik ilaçlar)
- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Oral hipoglisemik ajanlar (şeker hastalığı tedavisi ilaçları)
- Kinolon grubu antibiyotikler (bazı enfeksiyonlara karşı kullanılırlar)

- Antiplatelet ajanlar (tromboz tedavisinde kullanılırlar)
- Simetidin, ranitidin, antiasitler (bazı mide rahatsızlıklarında kullanılırlar)

kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlar MAXALJİN SR ile etkileşim gösterirler. *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. MAXALJİN SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde: Günde 1 adet yemekten sonra, akşamları alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri, yeterli miktarda sıvı (bir bardak su) ile yemeklerden hemen sonra alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar ciddi yan etkiler açısından riskli durumda olduklarından dolayı, en düşük doz verilmeye çalışılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Uzun süreli tedavi, hastalarda böbrek hasarlarına yol açabileceğinden özellikle böbrek ya da karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Bunun yanında ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Böbrek yetmezliğine dair bir işaret varsa dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXALJİN SR kullandıysanız

MAXALJİN SR'ı aşırı dozda kullandıysanız, genellikle uyuşukluk, bulantı, kusma ve karın ağrısı meydana gelir. Bu durumda hastanenin acil bölümünde uygun tedavi uygulanmalıdır. MAXALJİN SR'ın alınmasından sonraki 4 saat içerisinde aktif karbon kullanılması yararlı olur. Bu konuda doktorunuz ya da eczacınız size yardımcı olacaktır.

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

MAXALJİN SR'ı kullanmayı unutursanız

Kapsüllerinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın. Eğer bir sonraki kapsüllerinizi alma saati yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinize devam ediniz. İlacınızı alıp almadığınızı hatırlamıyorsanız,

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız; doz sizin için aşırı olabilir. Birden fazla dozu almayı unutursanız doktorunuza bildiriniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MAXALJİN SR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MAXALJİN SR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Aşırı duyarlılık,
- Alerjik deri reaksiyonu

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin flurbiprofene karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Burun iltihabı (rinit)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Vücut ağırlığında değişiklikler
- İç huzursuzluk (anksiyete)
- Depresyon
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Unutkanlık (amnezi)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Reflekslerde artma
- Uykululuk hali (somnolans)
- Titreme
- Görmede değişiklikler
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İshal
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Gaz
- Mide ve barsak kanaması (Gastrointestinal kanama)
- Bulantı
- Kusma
- Ciltte döküntü
- Bitkinlik (asteni)
- Vücutta sıvı birikimi, örneğin ayak bileklerinde şişlik (ödem)

- Halsizlik, hasta hissetme
- Yükselmiş karaciğer enzimleri

Yaygın olmayan:

- Kansızlık (demir eksikliği anemisi)
- Kanda ürik asit seviyesinin artması (hiperürisemi)
- Sıvı tutulumu (sıvı retansiyonu)
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon)
- Kas koordinasyon bozukluğu (ataksi)
- Beyne giden kan akımında azalma (serebrovasküler iskemi)
- Uyuşma (parestezi)
- Koku almada bozukluk (parosmi)
- Göz iltihabı (konjunktivit)
- Kalp yetmezliği
- Damar hastalıkları
- Kan damarlarının genişlemesi (vazodilatasyon)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Astım
- Burun kanaması (epistaksis)
- Bronşların daralması (bronkospazm)
- Kanlı ishal
- Yemek borusu hastalığı
- Mide iltihabı (gastrit)
- Kan kusma (hematemez)
- Mide ya da oniki parmak barsağında yara (peptik ülser)
- Ağız iltihabı (stomatit)
- Mide-barsak kanalında yara (gastrointestinal ülser)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Bir çeşit alerjik rahatsızlık (anjiyoödem)
- Egzema
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Seğirme
- İdarda kan görülmesi (hematüri)
- Böbrek yetmezliği
- Ürperme
- Ateş
- Bazı test sonuçlarında değişiklikler (hemoglobün ve hemotokrit düzeylerinde azalma)

Seyrek:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar)
- Kalp krizi (miyokard infarktüsü)
- Mide-barsak kanalında delinme (gastrointestinal perforasyon)
- Böbrekte iltihap (glomerulonefrit)
- Böbrekte doku ölümü (renal papiller nekroz)
- Böbreğin en küçük yapı birimi nefronlarda yapı bozukluğu (nefrotik sendrom)

Bilinmiyor:

- Kanın pıhtılaşmasının engellenmesi (trombosit agregasyonu inhibisyonu)

Aşağıdaki yan etkiler temel olarak dünya genelindeki pazarlama sonrası deneyimlerden ve literatürlerden elde edilmiştir. Kesin sıklık tahmini genellikle mümkün değildir.

- Kansızlık (aplastik anemi, hemolitik anemi)
- Kandaki platelet seviyesinin azalması (trombositopeni)
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Alerjik şok (Anafilaksi)
- Kalın barsak iltihabı (kolit)
- İltihabi barsak hastalığı şiddetlenmesi
- Kan ve protein kaybı ile birlikte ince barsak inflamasyonu
- Sarılık
- Bir çeşit cilt iltihabı (eksfolyatif dermatit)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)
- Deri hastalıkları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz)
- Beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit)
- Kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle 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. MAXALJİN SR’ın saklanması

MAXALJİN SR’ı 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 MAXALJİN SR’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Cad. No:3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.