

## KULLANMA TALİMATI

### FLUPEN 100 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir tablet 100 mg Flurbiprofen içerir.

**Yardımcı Maddeler:** Sellaktoz 80, mikrokristal selüloz, modifiye selüloz gum, kroskarmelloz sodyum, povidon, susuz kolloidal silika, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, propilen glikol, karnauba mumu, titanyum dioksit (E171), lake indigo karmin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

### **1. FLUPEN nedir ve ne için kullanılır?**

Bir kutu FLUPEN 100 mg Film Kaplı Tablet içerisinde, 15 ya da 30 film tablet bulunmaktadır. FLUPEN, flurbiprofen adlı etkin maddeyi içeren bir ilaçtır. Flurbiprofen çeşitli ağrıları ortadan kaldırmak ya da hafifletmek amacı ile kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİD) olarak adlandırılan grupta yer alır.

FLUPEN,

- Eklem iltihabı ile görülen romatizmal hastalık (romatoid artrit)
- Dejeneratif eklem hastalığı (osteoartrit)
- Omurlar arası eklemlerin sertleşmesi ve hareket yeteneğinin azalması ile karakterize romatizmal bir hastalık (ankilozan spondilit)
- Eklem çevresindeki yumuşak dokunun iltihabi hastalıkları (Bursit ve tendinit)
- Yumuşak doku yaralanmaları
- Adet ağrısı (dismenore)

kullanılır.

## 2. FLUPEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FLUPEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FLUPEN'nin içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Aspirin veya başka bir steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç kullanımı sonrasında astım, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonlarla karşılaşmış iseniz,
- 18 yaş altında iseniz,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Aktif veya daha önceden geçirmiş olduğunuz peptik ülser hastalığınız varsa,
- Hamileliğin geç evresinde (6. aydan itibaren) iseniz kullanılmamalıdır.

Flurbiprofen, koroner arter bypas ameliyatı sürecinde ağrı kesici olarak kullanılmamalıdır.

### FLUPEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp damar sisteminde pıhtılaşma sorunlarınız var ise
- Kan basıncının yüksek olma durumunuz (Hipertansiyon) var ise
- Kalp yetmezliği ve ödem hastalığınız var ise
- Karaciğer-Böbrek hastalığınız var ise,
- Astımınız var ise veya alkol bağımlısı iseniz,
- Yaşınız 65 üzerinde ise, yakın bir zamanda cerrahi bir işlem geçirecekseniz,

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

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FLUPEN gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FLUPEN kullanırken emzirmeye son verilmeli ya da ilaç kesilmelidir.

### Araç ve makine kullanımı

FLUPEN'in araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Ancak uyuklama, reflekslerde artış, düşüncede dağınıklık gibi yan etkiler nedeniyle makine ve araç kullanırken dikkatli olunmalıdır.

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

FLUPEN 0.7 mg propilen glikol içerir. Propilen glikol alkol benzeri semptomlara neden olabilir. Fakat dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

FLUPEN 124.90 mg sellaktoz ihtiva eder. Bunun 93.68 mg'ı laktozdur. Nadir kalımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

FLUPEN 2.40 mg kroskarmelloz sodyum içerir, bunun yaklaşık %10'u sodyum dur. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer:

- ADE-inhibitörleri ve Anjiotensin II reseptör blokerleri (yüksek tansiyonda kullanılır)
- Antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)
- Aspirin (ağrı kesici, kanı sulandırıcı olarak kullanılır)
- Betaadrenerjik-blokerler (yüksek tansiyonda kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürücüler)
- Lityum (psikiyatride kullanılır) ya da
- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır)
- Kinolon grubu antibiyotikler (antibiyotik tedavisinde kullanılır)
- Diğer nonsteroid antiinflatuvar grubuna ait ilaçlar

kullanıyorsanız doktorunuza haber veriniz. Bu ilaçlar FLUPEN 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. FLUPEN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

Erişkinlerde önerilen günlük uygulama bölünmüş dozlar halinde 150 mg - 200 mg'dır. Semptomların şiddetine göre günlük doz toplam 300 mg'a çıkarılabilir.

Romatoid artrit veya osteoartrit belirti ve semptomlarının giderilmesi için flurbiprofenin tavsiye edilen dozu, günde iki veya üç defaya bölünerek uygulanmak üzere günde 200 ila 300 mg'dır.

Adet sancılarında, belirtilerin başlangıcında 100 mg, bunu takiben 4-6 saatte bir 100 mg uygulanır. Günlük maksimum doz 300 mg'dır.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

FLUPEN bir miktar su ile yutularak alınır.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanım**

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanım**

Uzun süreli tedavi, hastalarda böbrek hasarlarına yol açmış olduğundan özellikle yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği**

Uzun süreli tedavi, hastalarda böbrek hasarlarına yol açmış olduğundan özellikle böbrek ya da karaciğer yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bunun yanında ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmez.

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

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUPEN kullandıysanız:**

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

FLUPEN'i aşırı dozda kullandıysanız, genellikle uyuşukluk, bulantı, kusma ve karın ağrısı meydana gelir. Bu durumda semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Spesifik bir antidotu yoktur. FLUPEN'in alınmasından sonraki 4 saat içerisinde aktif karbon kullanılması yararlı olur. Bu konuda doktorunuz veya eczacınız size yardımcı olacaktır.

##### **FLUPEN kullanmayı unutursanız:**

Tabletinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın, eğer bir sonraki tabletinizi alma saatiniz yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinizi sürdürünüz. İlacınızı alıp almadığınızı hatırlayamıyorsanız *unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız*; aşırı doz alabilirsiniz. Birden fazla dozu almayı unuttunuzsa doktorunuza bildiriniz.

##### **FLUPEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

FLUPEN ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

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

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

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

- Solunum güçlüğü (bronkospazm)
- Mide ve barsak kanaması
- Göz ve deri renginin sarıya dönmesi
- Halüsinasyon,
- Bulanık veya çift görme,
- Vücutta sıvı birikimi (Örneğin ayak bileklerinde şişlik),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUPEN'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 farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciltte döküntü (rtiker)
- Hipotansiyon veya hipertansiyon,
- İnterstisyel nefrit,
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Karın ağrısı
- İtahta değişiklikler,
- Ağızda kuruluk, ürperme, ateş,
- Tat almada deđişiklikler, terleme,

Bunlar FLUPEN'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karılaırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. FLUPEN'in saklanması**

*FLUPEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Iıktan ve nemden koruyunuz.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUPEN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bir bozukluk fark ederseniz FLUPEN'i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Atayurt İlaç Sanayi ve Sağlık Hizmetleri İ Dış Ticaret Limited Őirketi  
Girne Mah. Atatürk Cad. No:31  
Maltepe / İSTANBUL

**Üretici:** Toprak İlaç ve Kimyevi Maddeler San.ve Tic. A.Ő.  
Tem Otoyolu Kandaklar Mevkii  
Adapazarı /SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 01.11.2010 tarihinde onaylanmıŐtır.*