

## KULLANMA TALİMATI

**ALEVE® 220 mg film kaplı tablet**

**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** 220 mg Naproksen sodyum
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K-30, mikrokristalin selüloz, talk, magnezyum stearat, saf su, hidroksipropilmetil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, indigo carmine alüminyum lak (E 132).

**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 doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. ALEVE nedir ve ne için kullanılır?**
  - 2. ALEVE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  - 3. ALEVE nasıl kullanılır?**
  - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
  - 5. ALEVE’in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

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

- ALEVE steroid olmayan bir anti inflamatuvar (iltihap giderici) ilaçtır.
- 20 film tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmuştur. Tabletler açık mavi renkli, elips, bombelidir, bir yüzünde “ALEVE” baskısı bulunur.
- Osteoartrit (eklemlerde kemiklerin yüzeyinde oluşan akut veya kronik iltihaplanma), romatoid artrit (bağ doku, kaslar ve birçok dokuyu tutan iltihabi durum), ankilozan spondilit (eklem sertleşmesine bağlı omurganın iltihaplanması) belirti ve bulguların tedavisi ile akut gut artriti (iltihaplanması), akut kas iskelet sistemi ağrıları, post operatif ağrı (ameliyat sonrası gözlenen ağrı) ve dismenore (adet ağrısı) tedavisinde endikedir.

**2. ALEVE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler-  
ALEVE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

**Kalp-Damar Hastalığı Riski**

- NSAİİ’ler ölümcül seyredebilen ciddi kalp-damar pıhtı olayları, miyokardiyal infarktüs (damar tıkanıklığı sonucu kalp kasının beslenememesi veya oksijensiz kalması) ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı bulunan veya kalp-damar hastalıkları için risk faktörü bulunan hastalar daha yüksek risk altında olabilir.
- ALEVE, koroner arter bypass graft (CABG) (vücudun başka bölgesinden alınan damarların kalbi besleyen damar nakli) cerrahisini izleyen peri-operatif (cerrahi prosedür süresince) ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

**Mide-Bağırsak Hastalığı Riski**

- NSAİİ’ler ölümcül seyredebilen, kanama, ülserleşme ve mide veya bağırsakların delinmesi gibi ciddi mide-bağırsak yan etkilerinde artışa neden olabilir. Bu olaylar, kullanım sırasında ve uyarı belirtileri dışında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir. Yaşlı hastalar, ciddi mide-bağırsak olaylarda daha yüksek risk altında olabilir.

Eğer,

- Naproksene veya ilacın içindeki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Geçmişte ibuprofen, asetilsalisilik asit veya başka steroid olmayan antiinflamatuvar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarda kullanılan ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihap giderici etki gösteren tıbbi ürünler; kısaca non-steroid antiinflamatuvar-NSAİİ) ilaç aldıktan sonra astım nöbeti, ürtiker (kurdeşen; cilt yüzeyinde kaşıntılı ödemli kızarıklıklar, dudak, yüz ve boğazda şişme, bulantı), anjiyoödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi), burun iç yüzeyinde şişme, deride alerjik reaksiyonlar yaşamışsanız, (Bu tip hastalarda NSAİİ’lere karşı şiddetli, nadiren ölümcül, anafilaktik benzeri reaksiyonlar bildirilmiştir)
- Koroner Arter Bypass cerrahisi (Bir açık kalp ameliyatı olup, bu ameliyatta vücudun başka bir bölgesinden alınan damarlar yeteri kadar kan almayan koroner arterlere kan akımını sağlamak için kullanılır) öncesi ve sonrası dönemde,
- Kan hücreleri oluşumunda açıklanamayan bozukluklarınız (hematopoetik bozukluklar) varsa,
- Devam eden veya tekrarlayan mide veya on iki parmak barsağı ülserleriniz veya kanamanız varsa,
- NSAİİ’lerle tedavinin neden olduğu mide bağırsak kanaması veya delinmesi yaşadığınız,
- Beyin kanaması veya diğer tür aktif kanamalarınız varsa,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Mifamurtid ahyorsanız (anti-tümör tedavisinde kullanılır),
- Hamileliğinizin son üç ayındaysanız,

- Emziriyorsanız.

ALEVE 12 yaş altı çocuklar tarafından kullanılmamalıdır.

### **ALEVE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer,

- Herhangi bir kalp rahatsızlığınız varsa ya da risk taşıyorsanız,
- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Kalp yetmezliği varsa veya vücudunuzda ödem bulunuyorsa,
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Astımınız varsa,
- Saman nezlesi, çeşitli uyaranlara karşı aşırı hassasiyete bağlı burun iç yüzeyinde gelişen şişme ve akıntı gibi rahatsızlıklarınız varsa,
- Kanama, ülser, delinme gibi mide bağırsak sistemi hastalıkları ile ilgili bir tıbbi geçmişiniz varsa,
- Kolit, Crohn hastalığı gibi iltihabi bağırsak hastalıkları ile ilgili bir tıbbi geçmişiniz varsa,
- Asetilsalisilik asit veya başka NSAİİ kullanıyorsanız,
- Doğuştan gelen porfiri (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) hastalığınız varsa,
- Daha önce inme geçirmişseniz,
- Lupus veya karma bağ dokusu hastalığı olarak adlandırılan bağışıklık sistemine ait hastalığınız varsa,
- Ağız yoluyla kortizon türevi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Hemofili ya da kan pıhtılaşması ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Kansızlığınız varsa,
- Kan sulandırıcı özellikte ilaçlar kullanıyorsanız,
- Depresyon tedavisine yönelik ilaçlar kullanıyorsanız,
- Cerrahi bir müdahale geçirecekseniz veya yakın zamanda geçirdiyseniz,
- Sigara kullanıyorsanız,
- Alerjik hastalığınız varsa,
- Alkol kullanıyorsanız.

NSAİİ’lere bağlı yan etkiler yaşlılarda daha sık oluşur. Yaşlı hastalarda özellikle daha dikkatli tıbbi gözetim ve denetim gerekir.

Mide bağırsak sistemi ile ilgili hastalık geçmişi bulunan hastalarda ve yaşlı hastalarda kanama riski daha yüksektir. Özellikle 65 yaş üzerindeyseniz, alışılmadık her türlü belirtiyi doktorunuza haber vermelisiniz.

NSAİİ kullanımını kalp krizi veya inme riskinin artmasına yol açabilir. Yüksek dozlar ve uzun süreli tedavi ile her türlü risk daha olasıdır. Tavsiye edilen doz veya tedavi süresini (en fazla dört gün) aşmayınız.

Göğüs ağrısı, nefes darlığı, güçsüzlük, konuşma bozukluğu gibi belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuz ile temasa geçiniz.

NSAİİ tedavisi gören hastalarda çok ender olarak ciddi deri reaksiyonları rapor edilmiştir. Bu deri reaksiyonlarının bir kısmı ölümlü sonuçlanmıştır. İlk döküntü işaretinde, salgı yapan dokularda (ağız içi, burun içi, cinsel organlar gibi) kızarıklık, şişlik, kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar veya başka alerji reaksiyonu işaretinde ALEVE almayı kesiniz. Olabildiğince çabuk doktorunuzla temasa geçiniz.

ALEVE, diğer NSAİİ'lara benzer şekilde, hastaneye yatış ve hatta ölümlü sonuçlanabilen kalp krizi (Miyokard infarktüs) veya inme gibi ciddi kardiyovasküler (kalp ve damarlara ilişkin) yan etkilere neden olabilir. Ciddi kardiyovasküler olaylar uyarı olmaksızın ortaya çıkmasına rağmen, göğüs ağrısı, nefes darlığı, güçsüzlük, konuşma bozukluğuna dair belirti ve semptomlar açısından dikkatli olmalısınız ve söz konusu durumlara işaret eden bir belirti ya da semptom gözlemlediğinizde tıbbi tavsiye talep etmelisiniz. Önerilen dozu ya da tedavi süresini aşmayınız.

Kalp problemlerinizi varsa, geçmişte inme geçirdiyseniz ya da bu durumlar için risk altında olabileceğinizi düşünüyorsanız (örneğin, yüksek tansiyonunuz, diyabetiniz veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara içiyorsanız) doktorunuz veya eczacınızla tedaviniz hakkında konuşmalısınız.

ALEVE, diğer NSAİİ'lara benzer şekilde sindirim sistemi ile ilgili rahatsızlıklar (gastrointestinal rahatsızlık-Gİ) ve nadiren hastaneye yatış ve hatta ölümlü sonuçlanabilen ülser ve kanamalar gibi ciddi gastrointestinal (sindirim sistemi ile ilgili) yan etkilere neden olabilir. Mide ülseri geçmişi olan ya da sigara içen yaşlı hastalarda bu risk daha yüksektir. Ciddi Gİ olaylar uyarı semptomları olmaksızın ortaya çıkmasına rağmen, ülserasyon ve kanamaya ilişkin belirti ve semptomlar açısından dikkatli olmalısınız ve söz konusu durumlara işaret eden bir belirti gösteren epigastrik ağrı (kaburga kenarları sınır olmak üzere üst-orta kısmı, mide ve karaciğerin sol lobunun bulunduğu bölgede gözlenen ağrı), dispepsi (hazımsızlık/sindirim güçlüğü), melena (makattan siyah kan gelmesi) ve hematemez (nedeni ve kaynağı ne olursa olsun (mide, özofagus vb.) kan kusma) gibi belirti ya da semptom gözlemlediğinizde tıbbi tavsiye talep etmelisiniz.

Görme bozukluğu gelişirse göz muayenesi yaptırmalısınız.

Soluk almada güçlük, yüzde ve boğazda şişme gibi anafilaktik şok belirtileri durumunda acil tıbbi müdahale gereklidir.

Açıklanamayan kilo artışı veya ödem belirtileri olursa hemen doktorunuz ile temasa geçiniz.

Karaciğer hasarına bağlı olarak oluşabilecek bulantı, bitkinlik, uyuşukluk, kaşıntı, sarılık, karnın sağ üst bölümünde hassasiyet ve soğuk algınlığına bağlı belirtiler görmeniz halinde tedaviyi bırakarak hemen doktorunuz ile temasa geçiniz.

ALEVE almanıza rağmen sık sık baş ağrısı çekiyorsanız tavsiye için doktorunuza danışınız.

Büyük çaplı cerrahi müdahaleden sonra kullanılacaksa, özenli tıbbi gözetim ve denetim gerekir. Ağrı kesicilerin uzun süreli kullanımı, artan ilaç dozlarıyla tedavi edilmemesi gereken baş ağrılarına yol açabilir.

Genel bir kural olarak, ağrı kesicilerin sürekli kullanımı özellikle çok sayıda ağrı kesici etkin maddesi birleştiğinde, böbrek yetmezliği (analjezik nefropati) riski taşıyan kalıcı böbrek hasarına yol açabilir.

ALEVE'in ateş ve iltihaplanmayı azaltmadaki farmakolojik aktivitesi, bu tür bulaşıcı hastalıkların komplikasyonlarının tespitinde bu tanı işaretlerinin kullanılabilirliğini azaltabilir.

Hastalık derecesinde ve daha uzun menstürasyon kanamalarında pıhtılaşmanın azalması olasılığı nedeniyle ALEVE film tabletleri ancak dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Doğum sonrası naproksen etken maddesi içeren ilaçların kullanımı önerilmez, çünkü rahmin kendisini toplamasını geciktirebilir.

Diğer NSAİİ'lerde olduğu üzere, ALEVE'in hamileliğin geç dönemlerinde kullanımından kaçınılmalıdır çünkü doğumdan önce fetüsün vücudundaki temiz kan götüren ana atardamar (AORT) ile akciğere kan götüren akciğer atardamar (pulmoner arter) arasında bulunan bir damarın (ductus arteriosusun) erken kapanmasına neden olabilir. ALEVE, kadın doğurganlığı üzerinde olumsuz etki gösterebilecek NSAİİ grubu bir ilaçtır. Bu etki ilaç almayı bıraktığınızda kaybolacaktır.

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

### **ALEVE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ALEVE kullanırken alkol alınmaması tavsiye edilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileliğin ilk altı ayındaysanız, hamile olduğunuz düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ALEVE kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Mümkünse kullanmayınız.

Anne ve çocukta ortaya çıkabilecek yan etki riskleri nedeniyle hamileliğin son üç ayında ALEVE kullanılmamalıdır.

Hamile kalmak istiyorsanız, hamile kalmakta zorlanıyorsanız ya da kısırlık nedeni ile tetkikleriniz yapıyorsa bu ilacı kullanmayınız.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

ALEVE anne sütüne geçer. Çocuğunuzu emzirdiğiniz süre içinde ALEVE kullanmaktan kaçınınız.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

ALEVE kullanırken, yorgunluk, uyuşukluk, görme bozuklukları ve baş dönmesi gibi santral sinir sistemine ilişkin yan etkiler ortaya çıkabilir. Bazı kişilerde, tepki verme ile araç ve makine kullanma yetisi düşebilir. Bu durumlar özellikle ALEVE alkol ile birlikte kullanıldığında ortaya çıkar. Böyle bir durumda beklenmedik olaylara yeterince hızlı ve doğrudan tepki veremeyebilirsiniz. Söz konusu hallerde, herhangi bir araç, alet veya makine kullanmaktan kaçınınız.

### **ALEVE içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ALEVE uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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

Aşağıdaki ilaçların etkisi ya da istenmeyen etkileri ALEVE ile birlikte kullanıldığında değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Asetilsalisilik asit ve diğer NSAİİ'ler steroid olmayan antiinflamatuvarlar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarda kullanılan ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihap giderici etki gösteren tıbbi ürünler;), (özellikle gastroenterik sistemde kanama eğiliminin yan etkileri artabilir).
- Naproksen, asetilsalisilik asitin pıhtılaşma önleyici etkisini zayıflatabilir.
- Hidantoin türevi epilepsi (sara) ilaçları (bu ilaçların yan etkileri artabilir)
- Sülfonamid türevi antibiyotikler (eşzamanlı kullanımla bu ilaçların seviyesi kanınızda artabilir)
- Sülfonilüre türevi şeker hastalığı ilaçları
- Digoksin (kalbin çalışmasını destekleyen kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve kalp ritmini düzenleyen ilaçlar (dizopiramid), (kandaki serum düzeylerini artırabilir)
- Fenitoin (felç, istem dışı şiddetli kas kasılması nöbetleri (sara nöbetleri) tedavisinde kullanılan bir ilaç), (fenitoinin kandaki serum düzeyini artırabilir, kandaki fenitoin miktarının kontrol edilmesi ve gerekli olduğunda uygun dozun ayarlanması önerilmektedir)
- Lityum (psikolojik bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaç), (lityumun yan etkileri artabilir)
- Yüksek kan basıncının yanı sıra, kalbin pompalama yeteneğinin bozukluğunu (kalp yetmezliği) tedavi eden ilaçlar (ADE inhibitörleri), (özellikle yaşlı ve yeterli sıvı

almayan kişilerde böbrek hasarı ve akut böbrek yetmezliği riski artabilir, yeterli sıvı alımına dikkat edilmelidir)

- Tansiyon düşürücü ilaçların (Beta-blokerler, diüretikler, ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistler) tansiyon düşürücü etkisinde azalma. Naproksenin ADE inhibitörleri ve antiyotensin II reseptör antagonistleri ile eş zamanlı kullanımı da böbrek yetmezliği riskini artırabilir.
- Vücudun fazla sıvılardan kurtulmasına yardımcı olan diüretikler (idrar salgısını artıran idrar söktürücü ilaçlar) ilaçlar (tansiyon düşürücü etki azalabilir ve böbrek hasarı riskinin artması mümkündür, tansiyon kontrollerinin sıklaştırılması önerilir ve yeterli sıvı alımına dikkat edilmelidir)
- Kan basıncını düşüren (antihipertansifler) ilaçlar, (tansiyon düşürücü etki azalabilir, tansiyon kontrollerinin sıklaştırılması önerilir)
- Gut hastalığında kullanılan probenesid, (naproksenin vücuttan atılması gecikeceği için yan etkiler artabilir)
- Kinolon grubu antibiyotikler (enfeksiyon için kullanılan ilaçlar), (çok seyrek olarak kramplar görülebilir)
- Zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılır), (kandaki zidovudin miktarı artacağı için yan etkiler artabilir)
- Mifepriston (erken dönemde hamileliği sonlandırmak için kullanılan hormon)
- Ağız yoluyla kullanılan kortizon türevi ilaçlar, (gastrik ülser ve kanama riski artabilir)
- Depresif ruh halini tedavi edici ilaçlar, (moklobemid gibi Anti depresanlar gastrointestinal kanama riskini artırabilir)
- Metotreksat (romatolojik hastalıkların tedavisinde olduğu gibi kanser tedavisinde de kullanılan bir ilaç), (metotreksatın kandaki serum düzeyini artırabilir)
- Siklosporin (romatolojik hastalıkların tedavisinde olduğu gibi organ (böbrek, karaciğer ve kalp) nakli yapılan hastalarda doku reddini önlemek için kullanılan bir ilaç), (gastrointestinal hasarlar ve böbrek hasarı riski artabilir, birlikte kullanımından kaçınılmalıdır veya doz azaltılmalıdır. Böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesi önerilir)
- Takrolimus (organ (böbrek, karaciğer ve kalp) nakli yapılanlarda doku reddini önlemek için kullanılan bir ilaç), (böbrek hasarı riski artabilir)
- Varfarin, heparin, klopidogrel ve tiklopidin gibi kalp ve damar sisteminde pıhtılaşmaya karşı kullanılan ilaçlar, (yan etkiler, özellikle gastrointestinal sistemdeki kanama eğilimi artabilir)
- Antibakteriyeller (aminoglikozitler)
- Mifamurtid (tümör tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Okspentifilin (dolaşımı arttırmak için kullanılan bir ilaç)
- Kolestiramin (kolesterolü düşüren bir ilaç)
- SSRI adı verilen belirli depresyon ilaçları (gastrointestinal kanama riski artabilir)

Böbrek üstü bezlerinin fonksiyon testi (17-ketojenik steroidler) sonuçlarını etkileyebileceğinden, 48 saat önce ALEVE kullanmayı bırakmalısınız.

Benzer olarak ALEVE idrardan 5-hidroksiindolasetik asitin (ince bağırsaktaki tümörlerin tanısında ve takibinde kullanılan seratoninin temel metaboliti) bazı testleri ile etkileşebilir.

Çocuklarda kullanım için yapılmış etkileşim çalışması yoktur.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da yakın zamanlarda kullanmışsanız, lütfen doktor veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. ALEVE nasıl kullanılır?

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

Başka türlü reçete edilmediği sürece, dozaj aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir:

Yaş:	Başlangıç dozu:	Takip eden tek doz:	Günlük maksimum doz:
Yetişkinler, 12 yaş ve üzeri gençler.	1-2 film kaplı tablet (220 ila 440 mg naproksen sodyuma eşdeğer)	1 film kaplı tablet (220 mg naproksen sodyuma eşdeğer)	3 film kaplı tablete kadar (660 mg naproksen sodyuma kadar eşdeğer)

ALEVE'in kullanılmasına karar verilmeden önce potansiyel yarar ve riskler ile diğer tedavi seçenekleri dikkatlice gözden geçirilmelidir. Her bir hastanın tedavi edilme hedeflerine uygun olacak şekilde, etkili olan en düşük doz en kısa süreyle kullanılmalıdır. Bu tedbir, olası yan etkileri olabildiğince düşük bir düzeyde tutmaya yardımcı olur.

ALEVE tedavisine verilen yanıt gözlendikten sonra, doz ve uygulama sıklığı her bir hastanın ihtiyaçları göz önünde bulundurularak ayarlanmalıdır.

ALEVE'i her zaman tam olarak kullanma talimatında anlatıldığı şekilde alınız. Emin olmadığınızda doktor veya eczacınıza danışmanız gerekir.

Doktora danışmadan 4 günden uzun süreyle ALEVE kullanmayınız.

İstenmeyen etkiler etkili en düşük dozajın en kısa sürede kullanılması ile azaltılabilir. (bkz. 4. Olası yan etkiler nelerdir, sindirim sistemi ve kalp damar rahatsızlıkları riskleri)

#### Uygulama yolu ve metodu:

Film kaplı tabletleri bol sıvıyla (mesela bir bardak suyla) tercihen yemeklerden önce yutunuz. Bu ilacın etki göstermesini hızlandırır.

Midesi hassas hastaların ALEVE'i yemek sırasında almaları tavsiye edilir.

Yiyeceklerle birlikte kullanımı ALEVE'in mideden emilimini geciktirebilir ancak emilim derecesini etkilemez.

#### Değişik yaş grupları:

**Çocuklarda kullanım:** 12 yaşından küçük çocuklarda ALEVE kullanılmamalıdır.



**Yaşlılarda kullanım:** Yaşlı hastalar yan etkilere daha eğilimli olduğu için daha düşük dozlarla tedavi düşünülmelidir. Yaşlılarda günde 2 tableten fazla kullanılmamalıdır. Bütün NSAİİ'lerde olduğu gibi yaşlıların (65 yaş ve üzeri) tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer veya böbrek fonksiyon yetersizliği olan hastalar günde 2 sefer tek bir film kaplı tableten fazlasını almamalıdır. Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ALEVE kullandıysanız;**

Doz aşımı belirtileri olarak karın ağrısı, pirozis (göğüs kemiği altında ya da epigastrium bölgesinde hissedilen yanma duygusu) bulantı, apne (solunum durması), epigastrik ağrı (kaburga kenarları sınır olmak üzere üst-orta kısmı, mide ve karaciğerin sol lobunun bulunduğu bölgede gözlenen ağrı), sindirim sisteminde gözlenebilecek kanama (gastrointestinal kanama), nadiren ishal (diyare) ve kusma olabilir. Baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, uyuklama, ekzitasyon (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu), uyuşukluk, dezoryantasyon (zaman, mesafe ve bazen de vücut şekli kavramını yitirme), görme bozuklukları ve istem dışı göz hareketleri, kulaklarda çınlama, ender olarak kan basıncında düşme ve bilinç kaybı da gerçekleşebilir. Önemli zehirlenme vakalarında, akut böbrek yetmezliği ve karaciğer hasarı oluşması mümkündür. ALEVE alımı sonrası solunum depresyonu ve koma nadir olarak görülür.

Ağrının yeterince hafiflemediğini hissediyorsanız kendi kararınızla dozajı arttırmayınız, bunun yerine doktorunuzla konuşunuz.

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

**ALEVE kullanmayı unutursanız**

Unutulan doz ALEVE'i, almanız gereken bir sonraki seferde alınız ancak günlük tavsiye edilen miktardan fazlasını almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ALEVE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Olası yan etkiler, etkili en düşük dozajın en kısa sürede kullanılması ile azaltılabilir.

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

- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker: cilt yüzeyinde kaşıntılı ödemli kızarıklıklar, dudak, yüz ve boğazda şişme, bulantı), deride kanama ve morarma, burun mukozası inflamasyonu (burnun en dış katmanını oluşturan, kaplayıcı, sümük (mukus) salgılayan zarının iltihabı) veya deride alerji, yüz, dil ve boğazda şişme ile karakterize aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Astım nöbetleri (olasılıkla kan basıncında düşmeyle beraber),
- Bronşlarda daralma (bronkospazm), nefes darlığı, kanda bir tür alerji hücresi olan eozinofil sayısında artışla birlikte seyreden akciğer iltihabı (eozinofilik pnömoni), dispne
- Şiddetli sistemik aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüz, dil ve boğazda şişme, nefes almada güçlük, çok hızlı kalp atışı ve yaşamı tehlikeye sokacak derecede şoka varabilen kan basıncı düşüşü)
- Kanama (kan kusma ve/veya katran renkli dışkı) ve delinme ile birlikte seyreden mide-bağırsak ülserleri (Hastaların, ciddi ölçüde üst karın boşluğu ağrısı, katran renkli dışkı (melena) veya kan kusma (hematemez) gerçekleşmesi halinde

Ürünün ilk sefer kullanımında olabileceği üzere, böylesi olaylar gerçekleşirse acil tıbbi yardıma gerek vardır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin ALEVE’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1’inden 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Yaygın**

- Hazımsızlık
- Baş ağrısı, baş dönmesi veya sersemlik
- Bulantı, mide ya da göğüste yanma hissi, mide ağrısı gibi mide şikayetleri
- Sersemlik hali

### **Yaygın olmayan**

- Şişkinlik
- Kusma
- Ekimoz (Cilt altı dokulara kanın sızması sonucu görülen morarma veya renk değişikliği) veya purpura (Deri altında gözlenen iğne ucu büyüklüğünden büyük kanamalar)

- Görme bozukluğu (kornea opasitesi)
- Kabızlık veya ishal
- Uykusuzluk
- Uyuşukluk
- Uyku eğilimi
- Huzursuzluk
- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu
- Yorgunluk
- Lichen Planus (ağız ve genital bölge başta olmak üzere vücudun farklı bölgelerini etkileyen bir deri hastalığı)

### Seyrek

- Bacaklar ya da kollarda ödem (özellikle yüksek tansiyon veya böbrek rahatsızlığı varlığında)
- İdrar çıkışında azalma
- Ödem oluşumu

### Çok seyrek

- Şiddetli baş ağrısı, baş ağrısının eşlik ettiği boyun tutulması, bulantı, kusma, ateş, ensede sertlik veya bilinç azalması (aseptik menenjit), havale nöbeti, zihinsel işlevlerde bozukluk (kognitif fonksiyon bozuklukları), kramp nöbetleri
- Enfeksiyon hastalıklarının kötüleşmesi (ALEVE kullanımı sırasında enfeksiyon işaretleri ortaya çıkar veya kötüleşirse, antiinfektif/antibiyotik tedavi gereğinin saptanabilmesi için, hastaların bu durum üzerine derhal bir doktora danışması tavsiye edilir.)
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni), trombosit- kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni/aplastik anemi), bir tür kansızlık (hemolitik anemi), kanda eozinofil sayısında artış (eozinofili) ve akyuvar sayısında ani düşüş (agranülositoz) gibi kan ve kan hücre yapımı ile ilgili rahatsızlıklar\*

\*Bu yan etkilerin başlangıç belirtileri aşağıdaki gibi olabilir:

Ateş, boğaz ağrısı, boğaz iltihaplanması, yüzeysel ağız yaraları, grip benzeri semptomlar, ağır yorgunluk, burun kanamaları ve deri kanamaları.

- Kalp yetmezliği, göğüste ağrılar
- Akciğer ödemi
- Çarpıntı
- Tansiyon yükselmesi
- Karaciğer hasarı (özellikle uzamış tedavilerde), halsizlik, sarılık, bulantı, kusma, karaciğer iltihabı (hepatit-ölüm vakaları dahil)
- Böbrek hasarı (özellikle uzun süre kullanımda), idrara çıkamama
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematuri), idrarda protein tespit edilmesi (proteinüri) (uzatılmış kullanımda böbrek fonksiyonları düzenli olarak izlemeye alınmalıdır.)

- Kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Akut böbrek yetmezliği
- Nefrotik sendrom (kandaki protein miktarı azalır, göz çevresi, ayaklar ve ellerde şişme meydana gelir ve kolesterol düzeyi yükselir)
- İnterstisyel nefrit (iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı)
- Saç kaybı (alopesi) (genelde geri döndürülebilir)
- Stevens-Johnson sendromu (Deri ve mukozaları tutan, yaygın şekilde içi su dolu deri kabarcığı (bül) oluşumu ve cilt bütünlüğünde bozulma ile karakterize, göz çevresinde de kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden ciddi seyirli ilaç reaksiyonu) ve Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) gibi (deride içi sıvı dolu kabarcıklar ile karakterize) su toplayan deri reaksiyonları
- Kolit ve Crohn hastalığında (kalın ve ince barsağın iltihaplanması) şiddetlenme
- Ağız içi iltihabı (stomatit), yemek borusu iltihabı (özofajit), pankreas iltihabı (pankreatit), gastrit (mide ağrısı, yanma, ekşime gibi belirtileri olan mide mukozası iltihabı) gibi sindirim sistemi rahatsızlıkları
- Terleme dahil ışığa duyarlılık ve ışığa duyarlılık reaksiyonları, genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan ve şişlikle seyreden aşırı duyarlılık durumu (eritema eksudativum multiforme), deri altı dokusunun iltihabi bir hastalığı (eritema nodozum), iltihabi bir bağışıklık sistemi hastalığı (sistemik lupus eritematosus), ilaç egzantemi, kasılmalar, pustuler reaksiyonlar, cilt egzaması, epidermoliz, ekimoz, purpura
- Serum kreatinin seviyesinde artış, karaciğer değerlerinde değişme, hiperkalsemi (kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi)
- Karın ağrısı
- Kolit (kalın bağırsağın iltihabı)
- Aftöz ülser (Pamukçuk yarası olarakta bilinen ağız mukozasında oluşan küçük, acı veren yaralar)
- Bağırsak ülseri (Çoğunlukla kronik olarak seyreden, ağrı hastalar tarafından kramp şeklinde, yanma ve batma tarzında açıklanan bağırsak iltihaplanmasına bağlı olarak ortaya çıkan bağırsak mukozasında hasar görmesi ve doku kaybı durumu)
- Ağız yarası
- Kulak çınlaması
- Duyma bozuklukları
- İşitme kaybı
- Görme sinirinin retinaya girdiği yerin (optik papilla) ödemli iltihabı (papilit), görme sinirinin göz yuvarının arkasında kalan kısmın iltihabı (retrobulber optik nörit)
- Ruhsal çöküntü (Depresyon)
- Rüya anormallikleri
- Konsantre olamama
- Duktuz arteriyozus (akciğer atardamarı ile aort arasında geçiş sağlayan bir damar bağlantısı) kapanması

## **Bilinmiyor**

- Görme sinirinin retinaya girdiği yerin (optik papilla) ödemli iltihabı (papilödem)
- Alveolitis (Alveol iltihabı)

*Eğer bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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. ALEVE’in saklanması**

*ALEVE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALEVE’i kullanmayınız.*

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

***Ruhsat sahibi:*** Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53

34770 Ümraniye/ İstanbul

Tel: 0 216 528 36 00

Fax: 0 216 645 39 50

***Üretim yeri:*** Sanofi İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Lüleburgaz / Kırklareli

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*