

KULLANMA TALİMATI

APRALJİN 275 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her film tablet 275 mg naproksen sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Titanyum dioksit 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 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. *APRALJİN nedir ve ne için kullanılır?*
2. *APRALJİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *APRALJİN nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *APRALJİN'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. APRALJİN nedir ve ne için kullanılır ?

- APRALJİN, 10 ve 20 tabletlik blister ambalajlarda sunulur.
- APRALJİN, ağrı ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar grubundan ağrı kesici etkilere sahip bir ilaçtır.

APRALJİN;

- El ve ayak eklemlerinde gelişen ağrılı bir hastalık olan romatoid artrit, çocukluk çağında başlayan ve hastaların büyük kısmında birkaç eklemden birden gelişen eklem iltihabı, özellikle omurgada gelişen romatoid artrit benzeri bir hastalık olan ankilozan spondilit ve proteinin parçalanmasındaki bir soruna bağlı olarak bağ dokusu ve eklem kıkırdağında gözlenen şiddetli ağrı (akut gut) gibi romatizmal hastalıkların tedavisinde iltihap giderici ve ağrı kesici olarak,
- Kadınlarda adet sancılarında ve rahim içi araç uygulamasına bağlı ağrılarda ağrıyı kesmek amacıyla,
- Burkulma, gerilme, ortopedik ve cerrahi ameliyatlarda ağrı kesici olarak,
- Vücutta özellikle birbirine sürtünen organların arasında bulunan ve bunların aşınmalarına engel olan kesenin iltihabı, bir kası bir kemik veya diğer yapıya bağlayan dokunun iltihabı, eklemlerde bulunan bir zara ait iltihaplanma, bel ağrıları gibi kas-iskelet sistemi hastalıklarında ağrı kesici amaçla,
- Akut ağrının başlangıç dönemi hariç ağrı tedavisinde,
- Migren ağrıları ve akut migren krizi tedavisinde, sızı, şiddetli siyatik sinir ağrısı ve kas ağrısında,
- Ağrılı diş problemleri, diş çekimi sonrası görülen ağrılarda ağrı kesici ev iltihap giderici olarak,

kullanılır.

2. APRALJİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APRALJİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- APRALJİN'in bileşenlerine, naproksen veya naproksen sodyum içeren ilaçlara karşı alerjiniz varsa ya da, asetilsalisilik asit veya diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar sizde astım sendromu, nezle ve burun boşluklarında iltihaplanma oluşturuyorsa kullanmayınız.
- Daha önce kullandığınız ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlardan biri sizde mide-barsak kanamasına veya harabiyetine neden olduysa veya halen aktif veya tekrarlayan mide ve duodenum ülseriniz varsa, iki veya daha fazla kez, teşhis konmuş ülser veya kanama geçirdiyse kullanmayınız.

- Şiddetli böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- Koroner arter bypass ameliyatından önce ve sonra kullanmayınız.
- Hasta 2 yaşından küçükse kullanmayınız.

APRALJİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar grubundan herhangi biri ile birlikte kullanmaktan kaçınınız.
- Tedavi sağlamak için gerekli en kısa sürede, etkili en düşük dozu kullanarak, istenmeyen etkileri en aza indirebilirsiniz.
- Önceden geçirilmiş ciddi bir mide barsak rahatsızlığınız veya belirtiler varsa tedavinin herhangi bir anında ciddi olabilen kanama, ülser veya harabiyet gelişebilir. Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile ortaya çıkan ciddi mide barsak rahatsızlıklarının çoğu yaşlı ve özürlü hastalarda ortaya çıkmıştır. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide barsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en düşük doz ile başlamanızı ve beraberinde koruyucu bazı ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) kullanmanızı önerecektir. Düşük doz asetilsalisilik asit veya mide barsak kanamasına neden olabilecek başka ilaçlarla kullanmanız gerektiğinde de koruyucu bir ilaç da almanız gerekecektir.
- İltihaplı barsak hastalığınız (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) varsa, rahatsızlıklarınızın şiddetini arttırabileceğinden, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçları dikkatli kullanınız. Daha önce mide barsak zehirlenmesi geçirdiyse her türlü karın rahatsızlığı belirtisi halinde doktorunuza bildiriniz. Mide barsak kanaması veya ülserasyon halinde APRALJİN kullanmaya devam etmeyiniz.
- Mide barsak hastalığınız varsa APRALJİN'u mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide barsak rahatsızlıklarının sıklığı ve şiddeti, APRALJİN dozu ve tedavi süresindeki artışla birlikte artabilir.
- Ağızdan alınan doğum kontrol hapları, varfarin gibi kan pıhtılaşmasını

önleyen ilaçlar, asetilsalisilik asit gibi ülserasyon veya kanama riskini arttırabilen ilaçlarla kullanmanız gerekirse dikkatli olunuz.

- Yaşlı hastalar, ciddi mide barsak kanaması ve harabiyeti sıklığının artması ihtimaline karşı en düşük dozda APRALJİN kullanmalıdır.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde APRALJİN kullanmaya devam etmeyiniz.
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız. Astım veya alerjik hastalık ya da asetilsalisilik asit duyarlılığı olan hastalarda bronşlarda spazm oluşumu hızlanabilir.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, APRALJİN böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan hacminde veya böbrek kan akımında azalmaya yol açan bir rahatsızlığınız, kalp yetmezliğiniz, karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa dikkatli olunuz. Doktorunuz kullandığınız APRALJİN dozunu azaltacaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, APRALJİN, karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Sarılık ve hepatit dahil olmak üzere şiddetli karaciğer rahatsızlıklarına karşı dikkatli olunmalıdır.
- Naproksen sodyum, kanınızda, pıhtılaşmada görev alan trombositlerin kümeleşmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pıhtılaşma rahatsızlığınız varsa, doktor kontrolü altında APRALJİN tedavisine devam ediniz. APRALJİN kullanırken, kanama riskiniz yüksekse veya kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız, kanama riskinde artış olabilir.
- APRALJİN kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yaptırınız.
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların neden olduğu sıvı tutulması ve ödem oluşması riskine karşı yüksek tansiyonun probleminiz veya kalp yetmezliğiniz varsa APRALJİN kullanırken dikkatli olunuz.
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalığınız varsa, kalbin yeterince kanlanmamasına bağlı bir hastalığınız varsa

doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz APRALJİN ile tedaviniz sırasında bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.

- Kalp damar hastalığı riskiniz yüksek olduğu durumlarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara kullanımı) doktorunuz, APRALJİN ile uzun süreli tedaviniz için bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.

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

APRALJİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemekler, APRALJİN ile etkileştiğinden yemeklerle birlikte almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir. Bu nedenle çok gerekmedikçe ilaç hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Naproksen sodyum, anne sütüne geçeceğinden emziren annelere verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

APRALJİN kullanımı ile birlikte bazı hastalarda sersemlik, baş dönmesi, uykusuzluk hali ya da depresyon olabilir. Eğer sizde de bu ve benzeri istenmeyen etkiler meydana gelirse, dikkat gerektiren aktiviteleri yaparken dikkatli olunuz.

APRALJİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

APRALJİN titanyum dioksit içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antiasid ilaçlar veya kolestiramin ile birlikte alırsanız APRALJİN'in etkisi gecikebilir. Yemeklerle birlikte alınması etkinin azalmasına neden olabilir.

Naproksen sodyum, kanda, albumin olarak adlandırılan bir proteine bağlanır. Kumarin tipi kanda pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar, sülfonilüreler, hidantoinler, diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar ve asetilsalisilik asit gibi albumine bağlanan diğer ilaçlarla etkileşebileceğinden doktorunuz APRALJİN dozunu ayarlayacaktır. Naproksen sodyum, trombosit olarak adlandırılan ve biraraya gelerek kanın pıhtılaşmasında rol alan hücrelerin aktivitesini azaltarak pıhtılaşmayı geciktirebilir.

Probenesid ile birlikte kullanılması, naproksen sodyumun daha kısa sürede daha yüksek etki göstermesine neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Metotreksat ile birlikte kullandığınızda dikkatli olunuz. Naproksen sodyum, metotreksatın vücuttan atılımını azaltabilir ve metotreksatın yan etkilerinin görülmesine neden olabilir.

Siklosporinlerle birlikte kullanılırsa böbreklerde zararlı etkilere neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Naproksen sodyum, mifepristonun etkisini azaltacağından, mifepriston kullandıktan sonra 8-12 gün boyunca naproksen sodyum kullanmayınız.

Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan beta blokörlerin etkisini azaltabilir. Naproksen sodyum ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve ACE inhibitörlerinin böbrek hasarı riskini arttırabilir.

Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, takrolimus ile birlikte kullanılırsa böbrek hasarı riskini arttırabilirler.

APRALJİN ve ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların birlikte uygulanması önerilmemektedir.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi doğum kontrol ilaçları ile birlikte uygulandığında, mide barsak sisteminde ülser ve kanama riskinden dolayı dikkatli olunmalıdır.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. APRALJİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

APRALJİN'in önerilen başlangıç dozu iki tablettir (550 mg), daha sonra 12 saatte 2 tablet (550 mg) veya 6-8 saatte bir (275 mg) tablet ile devam edilir. Başlangıç günlük toplam dozu 1375 mg'ı (5 tablet) ve daha sonra ise 4 tableti (1100 mg'ı) aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

APRALJİN 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez. Ancak sadece, eklem iltihabı olan 5 yaşından büyük çocuklarda 10 mg/kg/gün dozda 12 saat ara ile kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ilacın vücuttan uzaklaştırılması azalabileceğinden dozda dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek fonksiyon testlerinizde sonuçlarınız uygun değilse APRALJİN kullanmayınız.

Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluklar varsa APRALJİN kullanırken dikkatli olunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla APRALJİN kullandıysanız:

Belirgin doz aşımı baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, mide yanması, hazımsızlık, bulantı, kusma, mide barsak sisteminde kanama, bazen ishal, uyuşukluk, sersemlik, kulak çınlaması, baygınlık ile kendini gösterir. Fazla sayıda tabletin yanlışlıkla yada

kasıtlı olarak alınması durumunda mide boşaltılmalı ve bilinen destekleyici önlemler alınmalıdır. Kullanmanız gerekenden fazla APRALJİN aldıktan 1 saat sonra aktif kömür uygulaması yapılmalı. Yetişkinlerde midenin yıkanması da düşünülebilir. Sıkça idrara çıkmanız önerilir. Doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol altında tutacaktır.

APRALJİN'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

APRALJİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

APRALJİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir sorun görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, APRALJİN'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 şişmesi halinde.
- Kalp krizi (göğüs ağrısı), inme (kaslarda güçsüzlük, his kaybı, görme bozuklukları)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin APRALJİN'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:

- Virüs kaynaklı menenjit (ateş, halsizlik, baş ve boyun ağrısı, ışığa dayanıksızlık)
- Bazı kan hücrelerinin eksikliği ile meydana gelen kansızlık hastalığı, kandaki

beyaz hücrelerin sayısının azalması, kanın pıhtılaşmasında rol alan trombosit sayısının azalması

- Kandaki potasyum düzeyinin artması
- Depresyon, uyku bozukluğu, uykusuzluk
- Havale, zihinsel fonksiyonların zayıflaması
- Görme sinirinin ödemli iltihabı
- Duyma bozukluğu, kulak çınlaması, baş dönmesi
- Yüksek tansiyon, damar tıkanıklığı
- Mide barsak rahatsızlıkları (hazımsızlık, kabızlık, ishal, bulantı, kusma)
- Terleme, saç dökülmesi, cilt problemleri
- Kas ağrısı ve kas zayıflığı
- Kadınlarda kısırlık
- Üşüme hissi, ateşlenme, keyifsizlik
- Hepatit, sarılık (iştahsızlık, halsizlik, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler)

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kansızlık
- Baş dönmesi, rahatsız hali, baş ağrısı, ışığa hassasiyet, dikkat bozukluğu
- Görmede bulanıklık
- Çarpıntı
- Nefes darlığı
- Midede ülser ve yaralanma, kusma, ishal, karın ağrısı, midede yanma, kabızlık
- Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme
- Böbrek rahatsızlıkları
- Ödem, susuzluk hissi

Bunlar APRALJİN'in hafif yan etkileridir.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa,

doktorunuzla temas kurunuz.

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

5. APRALJİN'in saklanması

APRALJİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APRALJİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz APRALJİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

e-mail: deva@devaholding.com.tr

İmal yeri:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Gültepe Kavşağı No : 199 4. Levent/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 23.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.