

## KULLANMA TALİMATI

### CODİNAP FORT film tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her tablet 550 mg Naproksen sodyum ve 30 mg kodein fosfat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, krospovidon(Kollidon CL), povidon (K-30), talk, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, Opadry II orange 33G23819

**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. CODİNAP FORT nedir ve ne için kullanılır?**
  - 2. CODİNAP FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  - 3. CODİNAP FORT nasıl kullanılır?**
  - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
  - 5. CODİNAP FORT'un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. CODİNAP FORT nedir ve ne için kullanılır ?**

Naproksen sodyum ve kodein, CODİNAP FORT'un etkin maddesidir. Naproksen sodyum, antiinflamatuvar ve ateş düşürücü etkiye sahip non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar grubundandır. Kodein ise güçlü ağrı kesici özelliklere sahiptir.

CODİNAP FORT 10 ve 20 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

CODİNAP FORT aşağıda sıralanmış durumlarda;

- Migren proflaksisinde ve akut migren krizinde, sinir, kas ve siyatik ağrılarında,
- Ağrılı adet kanaması ve rahim içi araç uygulamasında ağrı kesici olarak,
- Ağrılı diş problemleri, diş çekimi sonrası görülen ağrılarda ağrı kesici ve inflamatuvar olarak,
- Burkulma, gerilme gibi spor yaralanmaları ve ameliyat sonrası ağrılarda,
- Bursit, tendinit, sinovit, tenosinovit ve bel ağrısı gibi yumuşak doku kaynaklı ağrılı enflamasyonlu durumlarda,
- Enfeksiyonlarda spesifik tedaviye ilave olarak ağrı kesici, ateş düşürücü ve antiinflamatuvar olarak,

- Romatoid artrit, osteoartrit (kireçlenme), ankilozan spondilit, juvenil romatoid artrit ve akut gut gibi romatizmal hastalıklarda, kullanılır.

## **2. CODİNAP FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CODİNAP FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Aktif mide ve ince barsak ülseriniz varsa
- Aspirin veya başka bir steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç kullanımı sonrasında astım, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonlarla karşılaştıysanız,
- Naproksen sodyum veya kodein'e veya bu ürünün herhangi bir yardımcı maddesine alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa kullanmayınız.

### **CODİNAP FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Mide-barsak sistemi hastalıklarınız varsa ürünü dikkatli kullanmanız gerekir.
- Kalp yetmezliği, yüksek tansiyon gibi kalp hastalıklarınız varsa ve sodyum (tuz) kısıtlaması yapmanız gerekiyorsa CODİNAP FORT'u dikkatli kullanmanız gerekmektedir.
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaç kullanıyorsanız kanama riski olabilir, santral sinir sistemi depresanı ilaç kullanıyorsanız kodeinle etkileşebilir ve kodein ilaç bağımlılığı yapabilir, bu durumlarda ilacı dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

Eğer başka bir hastalığınız varsa, bünyeniz alerjikse ve başka herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

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

### **CODİNAP FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CODİNAP FORT, yemekle birlikte ya da yemek dışında alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Naproksen: Naproksen sodyumun gebelikte, özellikle ilk ve üçüncü trimesterde kullanımı, hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir. Çok gerekmedikçe gebelikte kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Naproksen Sodyum'un anne sütünde CODİNAPFORT'un terapötik dozları emziren kadınlarda uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Naproksen sodyum, anne sütüne plazmadakinin %1'i oranında geçeceğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Naproksen sodyum ve kodein, anne sütüne geçebileceğinden, emziren annelerde CODİNAP FORT kullanımı tavsiye edilmez. Bir hekim tarafından önerilmedikçe, emziren anneler CODİNAP FORT kullanmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Kodeinin sakinleştirici etkisinden dolayı, CODİNAP FORT alan hastaların araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olmaları tavsiye edilmektedir.

### **CODİNAP FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CODİNAP FORT, yardımcı madde olarak 99 mg laktoz monohidrat içermektedir. Nadir kalıtsal bazı hastalıkları olup da süt ve sütlü ürünleri kullanamayan hastaların CODİNAP FORT kullanımından kaçınmaları gerekir.

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

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

NSAİİ'ler antikoagulan etkileri arttırabildiğinden, NSAİİ'lerin varfarin ya da heparin gibi antikoagulanlarla birlikte kullanımı, direkt bir medikal gözetim altında olmadıkça güvenli görülmemektedir.

Siklooksijenaz-2 selektif inhibitörleri dahil diğer analjezikler: Advers etki riski artabileceğinden iki ya da daha fazla NSAİİ ( Aspirin dahil)'in birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Diüretik etki azalmış olacağından, naproksen ve diüretikler birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. Diüretikler NSAİİ'lerin nefrotoksisite riskini arttırabilir.

NSAİİ'ler kardiyak glikozidlerle uygulandığında,kardiyak yetmezliği şiddetlendirebilir, glomeruler filtrasyon hızını azaltabilir, plazma kardiyak glikozid seviyelerini arttırabilir.

Tüm NSAİİ'lerde olduğu gibi siklosporinle birlikte kullanıldığında,artmış nefrotoksisite riskinden dolayı dikkatli olunması gerekir.

NSAİİ'ler mifepristonun etkisini azaltabileceğinden mifepriston uygulamasından sonra 8-12 gün boyunca NSAİİ'ler kullanılmamalıdır.

Hidantoin,sulfonamid yada sulfonilüreler gibi proteinlere yüksek oranda bağlanan ilaç alanlarda Naproksen Sodyum bu ilaçların etkisini güçlendirebilir.Böyle durumlarda gerekirse doz ayarlaması yapılmalıdır.

Probenesid, Naproksen Sodyum ile birlikte verilirse, Naproksen sodyumun yarılanma ömrü belirgin olarak artar. Metotreksat ile birlikte kullanılırsa metotreksatın tübüler ekskresyonu azalacağından toksisitesi artabilir. Bu bakımdan dikkatli kullanılmalıdır.

Propranolol ve diğer beta-blokörlerin antihipertansif etkisini azaltabilir. Furosemid'in natriüretik etkisinin bazı nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlarla inhibe olduğu bildirilmiştir.

Renal lityum klerensinin inhibisyonu suretiyle plazma lityum konsantrasyonları artabilir.

Naproksen sodyum tedavisine sürrenal fonksiyon testlerinden 48 saat önce geçici olarak ara verilmesi önerilir. 17-ketosteroid testlerinin sonuçlarını karıştırabilir. Aynı şekilde idrarla 5-HIAA (5-Hidroksi indol asetik asit) testlerini de etkileyebilir.

Bütün non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar ADE (Angiotensin I-dönüştüren enzim) inhibitörleri kullanımı ile birlikte görülebilen böbrek yetmezliği riskini arttırabilir.

Naproksenin zidovudine metabolizmasını etkileyerek plazma zidovudine düzeylerini yükselttiğini in-vitro çalışmalar göstermiştir. Bu nedenle zidovudine dozları dikkatle ayarlanmalıdır.

Kodein; Monoamin oksidaz sınıfından olan ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla etkileşim ve geçimsizlik yaptığından bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Narkotik analjezikler, alkol, genel anestezipler, trankilizanlar, sedatif hipnotikler, iskelet-kas gevşeticilerinin etkilerini arttırıp santral sinir sistemi depresyonuna neden olabilir.

*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. CODİNAP FORT nasıl kullanılır ?**

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

CODİNAP FORT'un doz ayarlaması kullanılacağı duruma göre bir hekim tarafından düzenlenmelidir.

Tedaviye başlangıç dozu günde 2 tablettir.

Tedaviyi sürdürme dozu günde 1 – 2 tablettir.

Günlük doz günde 2 defada (sabah ve akşam) alınabileceği gibi 1 defada da (akşam) alınabilir.

CODİNAP FORT, günde 2.5 tablettten daha fazla miktarda kullanılmamalıdır.

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

CODİNAP FORT tabletler ağızdan, aç ya da tok karnına, bir bardak su ile alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Kodein içerdiği için 16 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda ilacın vücuttan atılımı azalabileceğinden doz konusunda dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz kullanılmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek fonksiyonları bozuk olanlarda doz ayarlaması bildirilmemiştir ancak dikkatle kullanılmalıdır. Tedavi sırasında hastanın böbrek fonksiyonlarının bir hekim tarafından gözlenmesi tavsiye edilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması bildirilmemiştir ancak dikkatle kullanılmalıdır.

*Eğer CODİNAP FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CODİNAP FORT kullandıysanız**

*CODİNAP FORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **CODİNAP FORT'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

### **CODİNAP FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

CODİNAP FORT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, CODİNAP FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CODİNAP FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CODİNAP FORT'a 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:**

- Kan kusma
- Kanlı dışkılama

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Karında ve midede rahatsızlık hissi - ağrı
- Bulantı,
- Kulak çınlaması,
- Çarpıntı,
- Nefes darlığı,
- Hazımsızlık,
- Kabızlık,
- Terleme - Susama

Bunlar CODİNAP FORT'un hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

## **5. CODİNAP FORT'un Saklanması**

*CODİNAP FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CODİNAP FORT'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CODİNAP FORT'u kullanmayınız.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San .ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak / Sarıyer / İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San .ve Tic. A.Ş.  
Tunç Cad. Hoşdere Mevkii, Özgür Nakliyat Yanı No : 3  
Hadımköy / İstanbul  
Tel: (0212) 622 66 00  
Faks: (0212) 623 19 52

*Bu kullanma talimatı 11/11/2010 tarihinde onaylanmıştır.*