

## KULLANMA TALİMATI

### **FLUBİMAK 100 mg Film Kaplı Tablet** Ağızdan alınır.

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

**Yardımcı Maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, povidon, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, stearik asit, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol, hipromelloz, alüminyum siyahı, sarı demir oksit (E 172).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

Bir kutu FLUBİMAK 100 mg Film Kaplı Tablet içerisinde, 15 ya da 30 film tablet bulunmaktadır. FLUBİMAK, 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.

FLUBİMAK,

- 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. FLUBİMAK'ı kullanmadan Önce dikkat edilmesi gerekenler

### FLUBİMAK'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FLUBİMAK'ın 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,
- 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 bypass ameliyatı sürecinde ağrı kesici olarak kullanılmamalıdır.

### FLUBİMAK'ı 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.*

FLUBİMAK gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FLUBİMAK kullanırken emzirmeye son verilmeli ya da ilaç kesilmelidir.

### Araç ve makine kullanımı

FLUBİMAK'ın 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.

### **FLUBİMAK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında Önemli bilgiler**

FLUBİMAK 100 mg laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FLUBİMAK her tablette 1 mmol (23mg)'dan az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **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)
- Metotreksat (kansere tedavisinde kullanılır)
- Kinolon grubu antibiyotikler (solunum yolları, deri ve yumuşak doku, idrar yolları enfeksiyonları tedavisinde kullanılır)
- Diğer nonsteroid antiinflamatuvar grubuna ait ilaçlar

kullanıyorsanız doktorunuza haber veriniz. Bu ilaçlar FLUBİMAK 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. FLUBİMAK 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**

FLUBİMAK 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 FLUBİMAK 'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

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

*FLUBİMAK'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

#### **FLUBİMAK 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 unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

#### **FLUBİMAK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

FLUBİMAK ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

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

Tüm ilaçlar gibi FLUBİMAK'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FLUBİMAK'ı kullanmayı durdurunuz 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 FLUBİMAK'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:**

- Ciltte döküntü (ürtiker)
- 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 fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Karın ağrısı
- İştahta değişiklikler,
- Ağızda kuruluk, ürperme, ateş,
- Tat almada değişiklikler, terleme.

Bunlar FLUBİMAK'ın hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. FLUBİMAK'ın saklanması**

FLUBİMAK'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUBİMAK 'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bir bozukluk fark ederseniz FLUBİMAK'ı kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:*** AKAR FARMA MEDİKAL KOZMETİK SANAYİ VE TİCARET İTHALAT İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ

Adres: Gaziosmanpaşa Tahran Cad. No:20/2 Çankaya/Ankara

Tel: 0312 468 05 82

Faks: 0312 468 05 92

e-posta:

***Üretim Yeri:*** ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.

Adres: Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1

34718 Kadıköy / İSTANBUL

Tel: 0216 339 69 03

Faks: 0216 340 13 77

e-posta: info@atabay.com

*Bu kullanma talimatı 14/12/2011 tarihinde onaylanmıştır.*