

KULLANMA TALİMATI

İBUDEX 400 mg film tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet, 400 mg deksibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Avicel pH 102), Karboksi metil selüloz kalsiyum (CMC Ca), Hidroksipropil metil selüloz (HPMC E5), Kolodial Silikon Dioksit (Aerosil 200), Talk, Polietilen Glikol 6000 (PEG 6000), Opadry II 85G18490 White * [*İçeriği: Polivinil alkol, Titanyum Dioksit (E171), Talk, Makragol/PEG 3350, Lesitin (soya) (E322)] 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 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. ***İBUDEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***İBUDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***İBUDEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***İBUDEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. İBUDEX nedir ve ne için kullanılır?

- İBUDEX, beyaz, oblong, her iki yüzeyi derin çentikli, bikonveks film kaplı tabletlerdir.
- İBUDEX 400 mg film tablet, 10, 20 ve 30 tabletlik kutularda ve PVC-PVDC Opak / alu folyo ambalajda sunulmaktadır.
- İBUDEX, non-steroidal (nonsteroid) anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) grubunun bir üyesidir. Etkisini vücutta ağrı ve iltihap olayına neden olan prostaglandinin oluşumunu azaltarak gösterir. Bazı prostaglandinler ağrıya ve iltihaba neden olurlar. İBUDEX bu prostaglandinlerin üretimini baskılayarak ağrı ve iltihabı azaltır.
- İBUDEX, Osteoartrite bağlı ağrı ve iltihapta (ateş, terleme veya kızarıklık), Adet dönemi ağrılarında (primer dismenore), Kas-iskelet sistemi ya da dış kaynaklı tüm hafif ve orta şiddetli ağrıların belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. İBUDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İBUDEX'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız

Eğer:

- Dekсібuprofen'e veya içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Aspirin veya diğer ağrı kesicilere karşı alerjiniz var ise, Alerji, nefes almanızda zorlanmaya, yüzünüzün, boğazınızın veya dilinizin şişmesine, burnunuzun akmasına veya cildinizde kızarıklıklar oluşmasına yol açabilir. Aspirine alerjik olan kişilerde dekсібuprofene karşı alerji daha sık ortaya çıkar.
- Başka NSAİ ilaç veya inflamasyon oluşumuna aracılık eden bir enzim olan siklooksijenaz (COX) II enzim inhibitörü kullanıyorsanız,
- Mide veya on iki parmak barsağı (duodenal) ülseriniz varsa (veya daha önce olduysa),
- Kan kusuyorsanız veya daha önce kustuyorsanız. Bu durum, mide veya bağırsak kanamasının bir belirtisi olabilir,

- Rektumdan kan geliyorsa ki bu durum siyah ve yapışkan dışkı veya kanlı ishal olarak gözlenebilir. Rektumdan kan gelmesi mide veya bağırsak kanamasının bir belirtisi olabilir,
- Tedavi edilmemiş bir kanama ya da pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Yakın zamanda Crohn hastalığı ya da ülseratif kolit tanısı konduysa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer hastasıysanız,
- Ciddi böbrek hastasıysanız,
- Gebeliğinizin beşinci ayını geçmiş iseniz, İBUDEX'i kullanmayınız
- İBUDEX soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

İBUDEX'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız

Bazen doktorunuzun size İBUDEX verirken özel önlem alması gerekebilir. Eğer sizde aşağıdaki durumlardan biri varsa, İBUDEX almadan önce mutlaka doktorunuza söyleyiniz.

Eğer:

- Mide veya on iki parmak barsağı (duodenal) ülseriniz varsa,
- Ülseratif kolit veya Crohn hastalığınız varsa,
- Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Vücutta aşırı sıvı birikimi (ödem) varsa,
- Yüksek tansiyon veya kalp hastasıysanız,
- Astımınız ya da başka bir solunum yolu hastalığınız varsa,
- Bir enfeksiyon tedavisi görüyorsanız. (İBUDEX, enfeksiyonun önemli bir belirtisi olan ateşi gizleyebilir.)
- Romatizmal bir hastalığınız varsa (Örneğin: Ciltte iz bırakmayan yüzeysel, döküntüler ve eklemelerde ağrı ve ateş ile izlenen bir hastalık (sistemik lupus eritematozus) veya karma bağ (kollajen) doku hastalığı).
- Hamileyseniz (eğer İBUDEX alırken hamile kalırsanız doktorunuza haber veriniz).
- Hamile kalmada sorun yaşıyorsanız veya kısırlık testleri yaptırıyorsanız (nadir durumlarda olsa bile İBUDEX de dahil olmak üzere non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar kadının fertilitasını etkileyebilir).

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

Düzenli tıbbi kontroller

Eğer kalp, karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa ya da 60 yaşın üzerindeyseniz ya da ilacı uzun süre (1-2 haftadan fazla) kullanmanız gerekiyorsa; doktorunuz sizden bazı tahliller yaptırmanızı isteyebilir. Bu kontrollerin hangi sıklıkla yapılacağını doktorunuz söyleyecektir.

İBUDEx'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Genelde yiyeceklerle birlikte ya da hemen yemekten sonra alınması tavsiye edilir. Bu şekilde kullanıldığında mide rahatsızlığına neden olma ihtimali azalabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğin beşinci ayından sonra İBUDEx kullanılmamalıdır.

Gebeliğin ilk beş ayında eğer İBUDEx kullanılması gerekiyorsa, doktorunuz düşük doz ve kısa süre ile İBUDEx tedavisi uygulayabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sadece az miktarda ilaç anne sütüne geçer. Buna rağmen eğer emziriyorsanız uzun süre ve yüksek doz İBUDEx kullanmamalısınız. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuza bu konuda bilgi vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

İBUDEx de dahil olmak üzere bazı NSAİ ilaçlar özellikle ilk kullanıldıklarında, baş dönmesine veya yorgunluk hissine neden olabilirler. Eğer İBUDEx aldıktan sonra başınız dönerse veya kendinizi yorgun hissederseniz, bu etkiler geçene kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

İBUDEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İBUDEX içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

İBUDEX lesitin (soya (E322)) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer yakın tıbbi denetim altında değilseniz ve doktorunuzun aldığınız diğer ilaçlardan tam olarak bilgisi yok ise aşağıda belirtilen ilaçlar ile birlikte İBUDEX kullanmamalısınız.

- İBUDEX'i diğer NSAİ ilaçlar veya aspirin ile birlikte kullanırsanız yan etki oluşma riski artabilir. Ancak doktorunuz İBUDEX ile birlikte günlük dozu düşük (günde en fazla 100 mg) aspirin almanıza karar verebilir.
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ve kanı sulandıran varfarin ve benzeri ilaçlar. Eğer bu ilaçlar ile birlikte İBUDEX kullanıyorsanız, İBUDEX kanın pıhtılaşma yeteneğini daha da azaltabilir.
- İBUDEX, depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityumun kandaki seviyesini yükseltebilir. Bu da ilacın yan etkilerinin artmasına yol açabilir. Eğer lityum ve İBUDEX'in beraber kullanılması gerekiyorsa doktorunuzun lityumun dozunu azaltması gerekir.
- Eğer artrit ve bazı kanser tiplerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan metotreksat ve İBUDEX'i beraber kullanıyorsanız, doktorunuzun metotreksatın dozunu azaltması gerekebilir ya da doktorunuz İBUDEX'i kullanmamanızı tavsiye edebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bu konuda bilgi vermelisiniz. Bazı durumlarda, doktorunuzun düzenli olarak sizi takip etmesi ve/veya İBUDEX dozunu ya da diğer ilacın dozunu değiştirmesi gerekebilir:

- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (Örneğin: betablokörler). İBUDEX bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri veya Anjiotensin II reseptör antagonistleri olarak da bilinen bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar, nadiren böbrek sorunları oluşması ihtimalini artırabilirler.
- Diüretikler (idrar söktürücüler), kortikosteroidler, digoksin (kalp ilacı), siklosporin gibi bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar.

- Kandaki potasyum düzeyini artıran ilaçlar (Örneğin: siklosporin, bazı diüretikler, ADE inhibitörleri, Anjiyotensin II reseptör antagonistleri, takrolimus, trimetoprim, heparinler, vb.). Kan potasyum düzeylerinde, bu ilaçlarla birlikte kullanıldığında yükselmeler gözlenebilir. Bu nedenle doktorunuz zaman zaman kan potasyum düzeylerinin ölçülmesini isteyecektir.
- Trombolitik ilaçlar, tiklopidin veya benzeri kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar.
- Epilepsi tedavisinde kullanılan fenitoin

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. İBUDEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İBUDEX'i kullanırken ilaçtan günde kaç adet ve ne zaman alacağınıza ilişkin doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uymanız gerekir.

Doktorunuzun günde kaç adet İBUDEX film tableti ne zaman alacağınız konusunda size verdiği talimatlara dikkatle uymalısınız.

Farklı kişiler tıbbi durumlarına ve yaşlarına bağlı olarak farklı dozlarda ilaca ihtiyaç duyarlar. Eğer anlatılan talimatları anlamadıysanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İBUDEX 400 mg film tabletin normal dozu günde en fazla 3 tablettir. Doktorunuz daha düşük dozda İBUDEX tableti (200 mg veya 300 mg) yaşlı hastalar gibi özel hasta gruplarında, hafif ve orta dereceli ağrının tedavisinde ve osteoartritin uzun süreli tedavisinde uygulayabilir.

Hafif ve orta dereceli ağrının tedavisi için önerilen günlük başlangıç dozu 200 mg; günlük doz ise 600 mg deksibuprofendir.

Günde 1200 mg'dan fazla İBUDEX almayınız. Bir defada alabileceğiniz en yüksek doz ise 400 mg'dır.

Kadınlarda adet ağrısının tedavisi için kullanılacak en yüksek günlük doz 900 mg; bir defada alınabilecek en yüksek doz ise 300 mg'dır.

İBUDEX'i ne kadar kullanacağınızı doktorunuz söyleyecektir. Doktorunuzun size önerdiği süreden daha uzun süre İBUDEX kullanmayın.

Durumunuza göre ilacı birkaç gün ya da birkaç hafta veya daha uzun bir süre kullanmanız gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İBUDEX tableti, bir bardak su ile veya başka bir içecek ile almalısınız.

İBUDEX'i yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz. Genelde yiyeceklerle birlikte ya da hemen yemekten sonra alınması tavsiye edilir. Bu şekilde kullanıldığında mide rahatsızlığına neden olma ihtimali azalabilir.

Tabletin üzerindeki çizgi (çentik), tableti ikiye bölmenizi sağlar. Böylece tableti daha rahat yutabilirsiniz. Tabletler ikiye bölündüğünde, ilaç tam olarak eşit iki yarım doza ayrılmaz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda veya ergenlik döneminde İBUDEX ile bir çalışma yapılmamıştır. Bu sebeple ilaç 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 60 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz size normal dozdan daha düşük bir doz önerebilir. Böyle bir durumda kullandığınız doz, iyi tolere edildiği gösterildikten sonra, sadece doktorunuzun uygun gördüğü durumlarda artırılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif, orta şiddetli:

Eğer hafif veya orta şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz size normal dozdan daha düşük bir doz verebilir. Böyle bir durumda size önerilen dozdan farklı bir dozu kesinlikle kullanmayınız.

Ağır:

Eğer ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, İBUDEX kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif, orta şiddetli:

Eğer hafif veya orta şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz size normal dozdan daha düşük bir doz verebilir. Böyle bir durumda size önerilen dozdan farklı bir dozu kesinlikle kullanmayınız.

Ağır:

Eğer ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa, İBUDEX kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz İBUDEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuzla konuşmadan başka bir ilaç kullanmayınız (reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İBUDEX kullandıysanız

İBUDEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İBUDEX'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir film tableti almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz dozu atlayın ve sadece o saatte almanız gereken dozu alınız.

İBUDEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa İBUDEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil ve boğazda şişme, ciltte döküntü, hırıltılı solunum, nefes almada zorlanma, ateş, bulantı, astım veya şok ile ortaya çıkan ciddi alerjik reaksiyon,
- Kan ya da kahve telvesi görünümünde kusma,
- Dışkıda kan veya kanlı ishal,
- Şiddetli karın ağrısı,
- Ciltte şiddetli kabarma veya pul pul dökülme,
- Şiddetli ve kalıcı baş ağrısı,
- Cildin sararması (sarılık),
- Şiddetli yüksek tansiyon ya da düşük tansiyon belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İBUDEX'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:

- Ani veya şiddetli kaşıntı,
- Ciltte kızarma veya kabarma,
- Ciltte iz bırakmayan yüzeysel, döküntüler ve eklemelerde ağrı ve ateş ile izlenen bir hastalık (sistemik lupus eritematozus),
- Saç dökülmesi,
- Işığa duyarlı cilt,
- Uzamış kanama zamanı,
- Her tür kan hücresinin sayısının azalması*
- Yüksek tansiyon veya kalp yetmezliği,
- Böbrek hasarı,
- Hepatit (karaciğer iltihabı) ve infeksiyon sırasında oluşan şiddetli iltihabı,
- Gastrointestinal perforasyon,
- Boğaz iltihabı,
- Bağırsakta ülser,
- Bağırsak iltihabı,
- Dezoriyantasyon,
- Konfüzyon,
- Ajitasyon gibi hafif psikotik durumlar,
- Sinirlilik hali veya depresyon,
- Bulanık veya bozuk görme,
- İşitmede güçlük,
- Mide veya bağırsakta ülserasyon veya kanama,
- Ağızda ülser,
- Ciltte kızarıklık,
- Ciltte kaşıntılı şişkinlik**

- Burun akıntısı,
- Nefes almada zorlanma,
- Uykusuzluk,
- Endişe hali,
- Huzursuzluk,
- Görme bozukluğu,
- Kulaklarda çınlama veya uğultu.

*Akyuvar sayısının azalması: boğaz ağrısı, ateş veya titreme ile kendini gösteren infeksiyon şeklinde gözlenebilir.

*Alyuvar sayısının azalması: nefes almada zorlanma, solgun cilt şeklinde gözlenebilir; bu durumlarda ilacı kullanmayı kesin ve doktorunuza durumu bildirin.

**Eğer uzuvlarınızda şişkinlik veya kol ve bacaklarda ödem oluşursa ki bu durumun yüksek tansiyon veya böbrek hastalarında gözlenmesi daha muhtemeldir, tedaviyi durdurun ve doktorunuza durumu bildirin.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Gaz,
- Kabızlık,
- Mide bulantısı,
- Kusma- karın ağrısı,
- Cilt döküntüsü,
- Yorgunluk (halsizlik) veya uyuşukluk,
- Baş dönmesi veya sersemlik,
- Baş ağrısı,
- Hazımsızlık,
- İshal.

Bunlar İBUDEX'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

5. İBUDEX'in saklanması

İBUDEX 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İBUDEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı, Florya İş Merkezi
B Blok No:88/6 Bakırköy, İstanbul
Tel: 0 212 481 79 52
Fax: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 30.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.