

KULLANMA TALİMATI

JURNISTA 64 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde :** Her tablet 64,00 mg hidromorfon hidroklorür içerir ve 64 mg hidromorfon hidroklorür verir. Bu 57,0 mg hidromorfon bazına eşdeğerdir.
- **Yardımcı maddeler :** Polietilen oksit 200K, povidon K29-32, magnezyum stearat, butil hidroksitoluen E321, polietilen oksit 2000K, sodyum klorür, hipromeloz, siyah demir oksit E172, laktoz anhidroz, selüloz stearat, makrogol 3350, baskı mürekkebi (siyah demir oksit E172, propilen glikol, hipromeloz), laktoz monohidrat, titanyum dioksit E171, gliserol triasetat, sarı ferrik oksit E172, makrogol 400.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. JURNISTA nedir ve ne için kullanılır?

- JURNISTA, 64 mg uzatılmış salımlı tabletlerin her biri etkin madde olarak 64,00 mg hidromorfon hidroklorür içerir ve 64 mg hidromorfon hidroklorür verir. Bu 57,0 mg hidromorfon bazına eşdeğerdir.
- JURNISTA, analjezik veya ağrı kesici olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- JURNISTA 28 tabletlik formu ile kullanıma sunulmaktadır.
- JURNISTA, şiddetli ağrı tedavisi için reçete edilmektedir.

2. JURNISTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JURNISTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

JURNISTA bebek veya çocuklara, prematüre bebeklere, prematüre doğum yapmış kadınlara veya komadaki hastalara verilmemelidir.

Eğer:

- Hidromorfon hidroklorür veya JURNISTA'nın bileşiminde bulunan diğer bileşenlere (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Size ciddi mide ve/veya bağırsak daralması veya tıkanıklığı teşhisi konmuşsa,
- Bağırsak düğümüne (kör lup) neden olabilecek bir ameliyat geçirdiyseniz,
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Ciddi solunum sıkıntınız varsa,
- Şiddetli ani gelişen (akut) astımınız varsa,
- Karnınıza şiddetli ani bir ağrı saplanıyorsa ve bunun nedeni için bir tanı konmamışsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen, depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız veya son 14 gün içinde aldıysanız,
- Morfin-benzeri diğer ağrı kesicileri (buprenorfin, nalbufin veya pentazosin) alıyorsanız,
- Ameliyat olacaksanız - bir operasyon geçirecekseniz lütfen hastanedeki doktorunuza JURNISTA aldığınızı söyleyiniz. Akut ağrı için veya operasyonunuzun 24 saat önce ve sonrasında JURNISTA almayınız.

JURNISTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bazı bireylerin JURNISTA kullanımı sırasında özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir.

Eğer:

- Akciğerlerinizde sorunlar veya nefes alma güçlüğü varsa,
- Opioid (Haşhaş türevi) ağrı kesiciler alıyorsanız,
- Kalbinizde bir sorun varsa,
- Karaciğer veya böbreklerinizde bir sorun varsa,
- Sizde baş ağrıları veya kafa yaralanmaları varsa,
- Sizde uzun süreli (kronik) kabızlık varsa,
- Aniden şiddetli ishal (diyare) gelişirse,
- Bağırsağınızda tıkanma veya inflamatuvar bağırsak hastalığı gibi herhangi bir hastalık varsa,
- Pankreas iltihabı (pankreatit) veya safra yolu hastalığınız varsa,
- Alkol veya ilaç bağımlılığı veya alkolün bırakılmasına karşı ciddi tepki (bazen deliryum tremens olarak adlandırılır) gösterdiyseniz,
- Sizde santral sinir sistemi (SSS) depresyonu belirtileri (şiddetli sersemlik, düşük vücut ısısı ve bazen koma gibi) varsa,
- Sizde atak ya da sara (tutarıklar) (epilepsi veya konvülziyonlar) varsa,
- Tiroid beziniz yetersiz hormon salgıyorsa (hipotiroidizm),
- Böbrek üstü bezinizde sorun varsa,
- Sizde prostat büyümesi varsa,
- İdrar yapmada sorunuz varsa,
- Sizde toksik psikoz (enfeksiyon sonrası ciddi bir zihinsel bozukluk) varsa,
- Sizde omurganın anormal eğriliği (kifoskolyoz) varsa,

JURNISTA'yı dikkatli kullanınız.

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

Yaşlılar

Eğer 60 yaşın üzerindeyseniz yan etkilerle daha fazla karşılaşabilirsiniz; doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Kabızlık

Kabızlık JURNISTA gibi ilaçların yaygın bir yan etkisidir ve tedavi edilmeden düzelmez.

JURNISTA kullanırken, kabızlığın önlenmesi ve tedavisinde kabızlık tedavisinde kullanılan ilaçlar (laksatifler) ve dışkı yumuşatıcıların kullanımı için doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Sporda ilaç testi

JURNISTA'nın içerdiği etkin madde doping testinde pozitif sonuç vermektedir. JURNISTA aldığınız sırada size test yapılırsa spordan diskalifiye edilebilirsiniz.

JURNISTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması :

JURNISTA insanlarda sersemlik oluşturabilir. JURNISTA'nın yanında alkol de alıyorsanız, sizde normalden daha fazla sersemliğe neden olabilir. **Bu nedenle alkol almayınız.**

JURNISTA tabletinizi yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, JURNISTA almadan önce **doktorunuzla konuşunuz.**

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız **JURNISTA kullanmayınız**, çünkü ilacın etkin maddesi süütünze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

JURNISTA sersemlik hissetmenize neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan herhangi bir araç ve makineyi kullanmayınız veya tehlikeli işler yapmayınız. Kullandığınız ilaç veya dozu değişirse, özellikle dikkatli olunuz.

JURNISTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

JURNISTA 0,032 mg laktoz anhidroz ve 8 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

JURNISTA her bir tablette 48 mg sodyum klorür içerir. Bu durum, tuz alımı sınırlanan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

JURNISTA 0,12 mg bütil hidroksitoluen(E321) içerir. Eğer doğrudan temas ederse lokal deri reaksiyonlarına ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona sebebiyet verebilir. Eğer JURNISTA tableti kırılır ya da parçalanırsa gözlerinize veya burnunuza kaçmasına izin vermeyin.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

Monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız veya son 14 gün içinde aldıysanız,

Morfinle ilişkili diğer ağrı kesicileri (buprenorfin, nalbufin veya pentazosin) kullanıyorsanız, JURNISTA kullanmayınız;

Sizi uyutan veya sersemliğe neden olan (uyku hapi veya sakinleştiriciler gibi) ilaçlar alıyorsanız,

Kas gevşeticileri (bunlar sırt ağrısı için reçete edilmiş olabilir) alıyorsanız,

Alkol ve ilaç bağımlılığınız varsa,

doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz;

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. JURNISTA nasıl kullanılır?

JURNISTA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer düzenli olarak morfin benzeri bir ağrı kesici kullanmıyorsanız, JURNISTA'nın olağan başlangıç dozu her gün aynı saatte alınan 8 mg'lık bir tabletten fazla olmamalıdır. Morfin-benzeri bir başka ağrı kesiciden JURNISTA'ya geçiyorsanız, doktorunuz başlangıç olarak size farklı dozda JURNISTA reçete edebilir.

Ağrınız kontrol altına alınıncaya kadar doktorunuz kullandığınız dozu arttırabilir. Doz artışları en az iki günlük aralıklarla yapılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

JURNISTA tabletinizi bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.

İlacınızı çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz. Aksi takdirde ilaç vücudunuza çok çabuk salınacağından fazla doz alma tehlikesiyle karşılaşabilirsiniz.

Tabletleri ezip enjekte etmeyiniz. Bu yolla alındığında bazı yardımcı maddeler ölüme neden olabilir.

JURNISTA tabletini her gün aynı saatte alınız.

Dışkınızda JURNISTA tablete benzer bir şey görebilirsiniz. Endişelenmeyiniz. Bu yalnızca vücudunuzdan değişime uğramaksızın geçen tabletin kabuğudur. Tablet işe yaramadığı anlamını taşımaz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

JURNISTA'nın 18 yaşın altındaki çocuk ve adolesanlarda (ergen) kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

JURNISTA 60 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalar tedaviye düşük dozda başlatılmalı ve doz ayarlanması sırasında yakından izlenmelidir. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda doz aralığının artırılması göz önünde bulundurulmalı ve bu hastalar idame tedavisi boyunca izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği

Orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalar tedaviye düşük dozda başlatılmalı ve doz ayarlanması sırasında yakından izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla JURNISTA kullandıysanız:

Mümkünse hangi tabletlerin, kaç tane alındığını söyleyiniz.

Bir aşırı doz kullanımı söz konusu ise, kendinizi sersemlemiş gibi hissedebilir ve nefes alma güçlüğü çekebilirsiniz. Doz aşımının etkileri kötüleşebilir. Bunlar arasında soğuk ve terli bir cilt, küçülmüş gözbebekleri, düşük kan basıncı ve koma (bilinç kaybı) vardır. Büyük miktarda aşırı doz alan birinin nefes alması durabilir, kalp krizi geçirebilir ve ölebilir.

JURNISTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

JURNISTA'yı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JURNISTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

JURNISTA tedavisini bırakmanızın zamanı geldiğinde, doktorunuz aldığınız dozu yavaş yavaş azaltacaktır (genellikle iki günde bir dozu yarıya indirerek). Mümkün olan en düşük doza ulaştığınızda doktorunuz JURNISTA'yı ne zaman bırakabileceğinizi size bildirecektir.

JURNISTA dozu azaltılan bazı kişilerde yoksunluk belirtileri görülür.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birinin ortaya çıkması halinde doktorunuza söyleyiniz:

- İç sıkıntısı, huzursuzluk ve gerginlik
- Gözbebeklerinin büyümesi
- Kızarma veya terleme
- Nedensiz ağlama
- Kendini hasta hissetme veya kusma
- Mide ağrıları veya ishal
- Eklem ağrıları

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, JURNISTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kaşıntı
- Ciltte kızarıklık

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

- Solunum ile ilgili sorunlar; nefes alma güçlüğü, nefes darlığı, göğüs sıkıntısı, normalden hızlı veya derin nefes alma
- Mide veya bağırsakların tahrişi veya iltihaplanması, bağırsak tıkanması, kalın bağırsak delinmesi
- Tansiyonunuzda dengesizlik; mesela düşük veya yüksek tansiyon
- Kalp atışınızda değişiklikler; mesela kalp atışında artış veya azalma, kalp çarpıntısı
- Düşme, baygınlık (senkop)
- Aşırı doz alımı nedeniyle zehirlenme
- Safra yollarında ağrı (bilyer kolik)
- Mahmur veya uykulu hissetme (sedasyon)
- Görme bozuklukları
- İdrarınızı yaparken çeşitli sorunlar; mesela idrarı yaparken yanma, mesaneyi tam boşaltamama, idrarı yapmaktan çekinme
- İdrardaki ürik asit seviyesinde artış (hiperürisemi)
- Dışkı yaparken ağrı, makatta çatlak veya yırtılma

- Sıvı birikmesine bağılı olarak şişme (ödem)
- Yüksek ateş, üşüme
- Ağrı
- İlacın etkili olduğı dozlarda belli süre sonra etki görülmemesi (ilaca karşı tolerans)
- Hareket güçlüğü, konuşma güçlüğü, denge bozuklukları
- Bilinç düzeyinde azalma, bilgileri hatırlama veya problemleri çözmede güçlük (kognitif bozukluk), düşüncelerde ve zihinsel aktivitelerde aşırı artış (psikomotor hiperaktivite)
- Dokunma uyaranlarına karşı aşırı duyarlılık
- Herhangi bir beyin hastalığı (ensefalopati), sara (epilepsi) atakları, istemsiz kas kasılmaları
- Kandaki potasyum seviyesinde düşüş, kan amilaz seviyelerinde artış, karaciğer enzimlerinde artış, pankreas enzimlerinde artış
- Testis ve yumurtalıklardan salgılanan hormonlarda düşüş, kan testosteron seviyesinde düşüş
- İlaç bağımlılığı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık, bulantı, kusma
- Aşırı yorgunluk, uyku hali, baş ağrısı, sersemlik, baş dönmesi hissi (vertigo), hasta hissetme, kırgınlık, akşamdan kalma hissi, sarhoş gibi hissetme
- İştah kaybı (anoreksi), iştahta artış, aşırı sıvı kaybı (dehidrasyon), kiloda azalma
- Uykusuzluk, iç sıkıntısı (anksiyete), zihin karışıklığı (konfüzyon), sinirlilik, anormal rüyalar, depresyon, duygusal değişkenlik, huzursuzluk, var olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme (halüsinasyonlar), panik ataklar, kuşkucu ve güvensiz hisler, saldırganlık, ağlama, kayıtsızlık, gerginlik
- Hafıza bozukluğu, dikkat bozukluğu
- Cilt hassasiyetinde artış (parestezi) veya azalma (hipoestezi)

- Kas titremeleri veya istem dışı kas kasılmaları, kas spazmları, bel ağrısı, eklem ağrısı (artralji), el ve ayaklarda ağrı, kas ağrısı, hızlı ve ani gelişen istemsiz kas hareketleri (miyoklonus), anormal koordinasyon
- Yemekten tikslenme
- Ağız kuruluğu, ishal, karın ağrısı, hazımsızlık, yutma güçlüğü, şişkinlik
- Aşırı terleme (hiperhidrozis)
- Yürüme güçlüğü
- İktidarsızlık veya cinsel ilişki sırasında sorunlar, cinsel istekte azalma
- Egzama
- Karında şişme, hemoroid, kanlı dışkı, normal olmayan dışkı, bağırsak fıtığı (divertikül), geğirme, bağırsak hareketlerinde bozukluk
- Burun akıntısı, hapşıрма
- Kulak çınlaması
- Göz kuruluğu, göz bebeğinin daralması (miyozis)
- Rahatsız veya kötü hissetme, aşırı derecede mutlu hissetme (öfori)
- Vücutta su tutulumu (sıvı retansiyonu)
- Sıcak ve soğuk hissetme, vücut ısısında düşüş
- Reflekslerde aşırı artış
- Midenin boşalmasında bozulma

Bunlar JURNISTA'nın hafif yan etkilerdir.

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

5. JURNISTA'nın saklanması

JURNISTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra JURNISTA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz JURNISTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

Üretici : Alza Corporation Vacaville, CA / ABD.

Bu kullanma talimatı 10/03/2008 tarihinde onaylanmıştır.