

KULLANMA TALİMATI

MAXALJİN 100 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 100 mg flurbiprofen

Yardımcı maddeler: Prejelatinize nişasta, laktoz granül, acdisol (kroskarmelloz sodyum), aerosil 200, magnezyum stearat, Opadry YS-1 7002 White (Hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit ve PEG 800) ve deiyonize su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXALJİN nedir ve ne için kullanılır?

MAXALJİN, Beyaz, oval film kaplı tablettir. Her bir film tablet, 100 mg flurbiprofen içeren, 15 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulmuştur.

MAXALJİN çeşitli ağrıları ortadan kaldırmak ya da hafifletmek amacı ile kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak bilinen grupta yer alır.

MAXALJİN;

- 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. MAXALJİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAXALJİN 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MAXALJİN'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Aspirin veya başka bir steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç kullanımı sonrasında astım, kurdeşen veya başka bir alerjik tipte reaksiyon yaşadığınız,
- Koroner atardamar bypass cerrahisinden hemen önce ve sonra ağrınız olursa,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Aktif veya daha önceden geçirmiş olduğunuz peptik ülser hastalığınız varsa,
- Hamileliğin geç evresinde (6. aydan itibaren) iseniz kullanmayınız.

MAXALJİN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bilinen kalp ve kan damarları ile ilgili (kardiyovasküler) bir rahatsızlığınız varsa. Böyle bir durumda, doktorunuz en düşük etkili dozu kullanacaktır. Daha önce kardiyovasküler belirtiler yaşamamış olsanız bile doktorunuz ve siz bu tür olayların ortaya çıkmasına karşı dikkatli olmalısınız, doktorunuz böyle bir durumda ne yapmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir,
- Kan basıncınız yüksek (hipertansiyon) ise. MAXALJİN tedavisinin başlatılması sırasında ve tedavi seyri boyunca kan basıncınızı doktorunuz yakından takip edecektir,
- Sıvı tutulması ve ya ödem olursa,
- Önceden mevcut kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığınız varsa,
- İltihap, kanama, midede yara ve midede, ince barsakta veya kalın barsakta delinme olursa,
- Yaşlıysanız, kalp ve kan damarları hastalığınız varsa, eşzamanlı aspirin kullanıyorsanız veya ülserasyon, mide-barsak yolunuzda kanama olutsuysa veya iltihaplı rahatsızlıklar gibi mide-barsak hastalığı yaşadığınız veya yaşıyorsanız
- Kalp yetmezliği, karaciğer sirozu, nefrotik sendrom veya aşikar böbrek hastalığınız varsa. Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa doktorunuz düşük doz flurbiprofen verecektir,
- Deri döküntüsü, mukoza bozuklukları veya başka her türlü aşırı duyarlılık belirtisi olursa. Böyle bir durumda doktorunuz tedavinizi kesecektir,
- Gözünüz ile ilgili şikayetler oluşursa. Böyle bir durumda göz doktoruna danışınız,

COX-2 inhibitörleri ile kas ve eklem tedavisinde kullanılan diğer ilaçları birlikte kullanmayınız. Flurbiprofen ile ilişkili olarak çok nadiren ve bazıları ölümcül olabilen, ekfoliyatif dermatit denilen bir tür deri hastalığı, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, sislik ve kızarıklık ile seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) ve toksik epidermal nekroliz dahil ciddi deri reaksiyonları görülebilir. En çok tedavinizin başlarında bu olaylarla ilgili risk altında olursunuz, olguların çoğunluğunda olay başlangıcı tedavinin birinci ayında meydana gelmektedir.

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

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAXALJİN gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebeliğin geç safhalarında (6.aydan itibaren) MAXALJİN kullanmayınız. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe hamilelik döneminde kullanımı önerilmez.

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

Emzirme:

Bu ilacı kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. Çünkü flurbiprofen anne sütüne geçer, bu durum da bebeğinize zarar verebilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı:

MAXALJİN baş dönmesi, huzursuzluk, titreme, uyuklama, gibi yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle sizde bu belirtiler mevcutsa araç ve makine kullanmayınız.

MAXALJİN 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Boyar madde olarak titanyum dioksit içerir. Bileşimindeki bu maddeye karşı aşırı duyarlık durumunda, ilacı kullanmadan önce bir hekime danışılması önerilir.

MAXALJİN 100.00 mg laktoz granül içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MAXALJİN 6.0 mg kroskarmelloz sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAXALJİN ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- ADE inhibitörleri ve Anjiyotensin II antagonistleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Aspirin (ağrı kesici, kan sulandırıcı ilaç)
- Antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)
- Betaadrenerjik blokerler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürücüler)
- Kortikosteroidler (alerji ve hormon dengesizliği tedavisinde kullanılır)
- Zidovudin, tiklopidin ve siklosporin (organ naklinde kullanılan ilaçlar)
- Lityum veya selektif serotonin geri alım inhibitörleri (psikiyatrik ilaçlar)

- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Oral hipoglisemik ajanlar (şeker hastalığı tedavisi ilaçları)
- Kinolon grubu antibiyotikler

kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlar MAXALJİN ile etkileşim gösterirler.

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

3. MAXALJİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen günlük toplam doz bölünmüş dozlar halinde 150 mg-200 mg'dır.

Bu günde bir buçuk veya 2 tablet almanız demektir. Hastalığınızın belirtilerinin şiddetine göre doz günde 300 mg'a kadar arttırılabilir.

Romatoid artrit (vücudun eklemlerde ve bazen de diğer dokularda iltihap üretmesi) veya osteoartrit (çoğunlukla yaşlılarda görülen enflamatuvar olmayan eklemlerde oluşan hasar, ağrı ve sertlik durumu) belirti ve semptomlarının giderilmesi için MAXALJİN' in tavsiye edilen dozu, günde iki, üç veya dört defaya bölünerek uygulanmak üzere günde 200 ila 300 mg'dır.

Adet sancılarında, başlangıçta 100 mg yani 1 tablet almalısınız. Bunu takiben 4-6 saatte bir 50 mg-100 mg almalısınız.

Çoklu doz uygulamalarında tavsiye edilen en yüksek tek doz 100 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri, yeterli miktarda sıvı (bir bardak su) ile yemeklerden sonra alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar ciddi yan etkiler açısından riskli durumda olduklarından dolayı, en düşük doz verilmeye çalışılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXALJİN kullandıysanız:

MAXALJİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAXALJİN'i aşırı dozda kullandıysanız, genellikle uyuşukluk, bulantı, kusma ve karın ağrısı meydana gelir. Bu durumda semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Spesifik bir antidotu yoktur. MAXALJİN'in alınmasından sonraki 4 saat içerisinde aktif karbon kullanılması yararlı olur. Bu konuda doktorunuz ya da eczacınız size yardımcı olacaktır.

MAXALJİN'i kullanmayı unutursanız:

Tabletlerinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın. Eğer bir sonraki tabletlerinizi alma saati yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinize devam ediniz. İlacınızı alıp almadığınızı hatırlamıyorsanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız; doz sizin için aşırı olabilir

Birden fazla dozu almayı unutursanız doktorunuza bildirin.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Eğer;

- Solunum güçlüğü (bronkospazm)
- Mide ve barsak kanaması (kusmuk yada dışkıda kanama)
- Göz ve deri renginin sarıya dönmesi
- Halüsinasyon(olmayan şeyleri varmış gibi görmek)
- Bulanık veya çift görme
- Vücutta sıvı birikimi (örneğin ayak bileklerinde şişlik)
- Ciddi baş ağrısı,yüksek ateş,görmede değişiklik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü (ürtiker)
- Hipotansiyon veya hipertansiyon
- İştahsızlık,aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Karın ağrısı
- Bulantı
- İştahta değişiklikler
- Tat almada değişiklikler,
- Ağız kuruluğu,ürperme,ateş,terleme,çarpıntı
- Halsizlik,hasta hissetme

Bunlar MAXALJİN'in hafif yan etkileridir.

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

5. MAXALJİN'in saklanması

MAXALJİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXALJİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi,Tunç Caddesi No.3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı 15/12/2011 tarihinde onaylanmıştır.