

KULLANMA TALİMATI

MAXALJİN SR 200 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde:

Her bir uzatılmış salımlı(SR) kapsül 200 mg flurbiprofen içermektedir.

Yardımcı maddeler: Şeker küresi, Sukroz, Hidroksi Propil Metil Selüloz (HPMC E5), Etil Selüloz, Kollaidal silikondioksit(Aerosil) Polietilen glikol 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. *MAXALJİN SR nedir ve ne için kullanılır?*
2. *MAXALJİN SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *MAXALJİN SR nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *MAXALJİN SR'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXALJİN SR nedir ve ne için kullanılır?

MAXALJİN SR 200 mg Kapsül içerisinde 15 kapsül bulunmaktadır.

15 SR Kapsül PVC/PVDC/Alü Blister ambalaj ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanmıştır.

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

MAXALJİN SR,

- 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) için kullanılır.

2. MAXALJİN SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAXALJİN SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MAXALJİN SR'ın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Aspirin veya başka bir steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç kullanımı sonrası 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 SR'ı 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 SR tedavisinin başlatılması sırasında ve tedavi seyri boyunca kan basıncınızı doktorunuz yakından takip edecektir,
- Sıvı tutulması veya 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 oluştuysa veya iltibaplı 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, eksfoliyatif dermatit denilen bir tür deri hastalığı, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik 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 uyanlar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAXALJİN SR, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAXALJİN SR ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II antagonisileri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Aspirin (ağrı kesici, kan sulandırıcı ilaç)
- Antikoagulanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)
- Beta-adrenejik blokör ajanlar (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 hipoglisamik ajanlar (seker hastalığı tedavisi ilaçları)
- Kinolon grubu antibiyotikler

kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlar MAXALJİN SR 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 SR nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde: Günde 1 adet yemekten sonra, akşamları alınır.

• Uygulama yolu ve metodu:

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

• **Değişik yaş grupları:**

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAXALJİN SR kullandıysanız

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

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

MAXALJİN SR'ı kullanmayı unutursanız

Kapsüllerinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın. Eğer bir sonraki kapsüllerinizi alma saati yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinize devam ediniz. İlacınızı alıp almadığınızı hatırlamıyorsanız **unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız**; doz sizin için aşın olabilir.

Birden fazla dozu almayı unutursanız doktorunuza bildiriniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Eğer,

- Solunum güçlüğü (bronkospazm)
- Mide ve bağırsak kanaması (kusmuk ya da dışkıda kanama)
- Göz ve deri renginin sarıya dönmesi
- Halüsinasyon (olmayan şeyleri varmış gibi görmek, sanrı)
- Bulanık ve 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, aşın 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 SR'in hafif yan etkileridir.

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

5. MAXALJİN SR'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MAXALJİN SR'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel : 0212 366 84 00
Faks: 0212 286 20 20

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.