KULLANMA TALİMATI

MEGAFLEX 50/8 mg MR kapsül
Ağız yolu ile alınır.

• ***Etkin madde***: Her bir MR kapsül 50 mg diklofenak sodyuma eşdeğer diklofenak sodyum %40 Pellet ve 8 mg tiyokolşikosid içerir.
• ***Yardımcı maddeler:*** Sukroz, mannitol (E 421), krospovidon, hidroksi propil metil selüloz, etil selüloz, dietil ftalat, starch RX, aerosil 200 ve kapsül içeriği olarak; İndigotin-FD&C mavi 2 (E132), Eritrosin- FD&C kırmızı 3 (E127), jelatin 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. MEGAFLEX MR nedir ve ne için kullanılır?
2. MEGAFLEX MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MEGAFLEX MR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MEGAFLEX MR'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEGAFLEX MR nedir ve ne için kullanılır?

• MEGAFLEX MR, 50 mg diklofenak sodyuma eşdeğer diklofenak sodyum %40 Pellet ve 8 mg tiyokolşikosid içerir.

• MEGAFLEX MR, 20 ve 30 MR kapsüllük PVC/ PVDC Şeffaf Folyo / Alüminyum folyo ambalajda piyasaya sunulmaktadır.

• MEGAFLEX MR'ın içeriğindeki diklofenak, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.

MEGAFLEX MR'ın içeriğindeki tiyokolşikosid, esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir.

MEGAFLEX MR, osteoartrit (kireçlenme), vertebral kolonun ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, ağrılı kas kasılmalarının belirtilerine yönelik tedavisinde, travma sonrası ve cerrahi sonrası ağrı tedavisinde kullanılır.

MEGAFLEX MR, ağrı ve şişlik gibi iltihap belirtilerini hafifletir, ayrıca ateşi düşürür. İltihap ya da ateşin nedenleri üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

MEGAFLEX MR'ın nasıl etki gösterdiği ya da size neden verildiği konusunda sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

2. MEGAFLEX MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz. Bu bilgiler bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

MEGAFLEX MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

• Diklofenaka, tiyokolşikoside ya da MEGAFLEX MR'ın içeriğinde yer alan yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,

• İltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. Bu reaksiyonlar arasında astım, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar"a (NSAİİ'ler) şiddetli, nadiren ölümcül olabilen, anafilaksi adı verilen dilde şişme, nefes darlığı, tansiyon düşüklüğü ve ciltte döküntülerin eşlik edebildiği tablonun oluşabildiği bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

• Koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass greft) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde,

• Mide ya da barsak ülseriniz varsa,

• Mide-barsak kanalında kanamanız varsa, böyle durumlarda ortaya çıkan belirtiler arasında kanlı ya da siyah dışkılama da yer alabilir,
• Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
• Ağır kalp yetmezliğiniz varsa,
• Gebelik ve emzirme döneminde iseniz.
• Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyeyse lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

MEGAFLEX MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

•MEGAFLEX MR'ı başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler, "kan sulandırıcılar" ve SSRİ'ler dahil) eş zamanlı olarak alıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
• Astımınız ya da saman nezleniz (mevsimsel alerjik nezle) varsa,
• Daha önce mide ülseri, mide kanaması ya da siyah dışkı gibi mide- bağırsak sorunları geçirdiyseniz ya da geçmişte iltihap giderici ilaçlar aldıktan sonra mide rahatsızlığı ya da mide yanması olduysa,
• Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da barsak sistemi iltihabı (Crohn hastalığı) varsa,
• Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorunlarınız varsa,
• Susuz kalmış olma olasılığınız varsa (örneğin hastalık, ishal, büyük bir ameliyat öncesi ya da sonrası),
• Ayaklarınız şişiyorsa,
• Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka bozukluklarınız varsa (porfiri adında nadir bir karaciğer sorunu dahil olmak üzere),
• Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,
• İlacın kullanımı sırasında ishal görülür ise,

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

• MEGAFLEX MR, bir enfeksiyonun belirtilerini (örneğin baş ağrısı, yüksek ateş) hafifletebilir ve dolayısıyla enfeksiyonun saptanmasını ve yeterli derecede tedavi edilmesini

güçleştirebilir. Kendinizi iyi hissetmiyor ve doktora görünme ihtiyacı duyuyorsanız, MEGAFLEX MR kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.

• Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi MEGAFLEX MR da şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir. Bu nedenle, bu tür reaksiyonlar meydana geldiği takdirde derhal doktorunuza haber veriniz.

• Açıklanamayan kilo aldığınızda veya vücudunuzda ödem (şişlik) oluştuğunda, doktorunuzu bilgilendiriniz.

• Diğer NSAİ ilaçların kullanımda olduğu gibi, MEGAFLEX MR'da hastaneye yatma veya ölüm ile sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi kalp damar hastalıklarına neden olabilir. Bu ciddi hastalıklar herhangi bir belirti oluşturmadan da oluşabilir. Göğüs ağrısı, nefes darlığı, geveleyerek konuşma, halsizlik gibi belirti ve semptomlardan herhangi birini yaşarsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

• Bulantı, halsizlik, yorgunluk, sarılık, kaşıntı, sağ üst kadran hassasiyeti ,"grip benzeri semptomlar" gibi hepatoksisitenin (karaciğer zehirlenmesi) belirti ve semptomlarından biri sizde oluşursa, tedaviyi bırakınız ve hemen tıbbi tedavi alınız.

• Gebeliğinizin son dönemlerinde iseniz, MEGAFLEX MR kullanımından uzak durmalısınız. MEGAFLEX MR'da diğer NSAİİ'ler gibi, duktus arteriyozusun erken kapanmasına neden olabilir.

• Diğer NSAİ ilaçların kullanımında olduğu gibi, MEGAFLEX MR'da hastaneye yatma veya ölüm ile sonuçlanabilen eksfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklık ile seyreden iltihap) ve toksik epidermal nekroliz gibi ciddi deri reaksiyonların oluşmasına neden olabilir. Bu ciddi deri reaksiyonları herhangi bir belirti oluşturmadan da oluşabilir. Kaşıntı, ateş, kızarıklık, kabarcık gibi belirtilerden herhangi biri oluşursa ilacınızı kullanmayı bırakınız ve doktorunuzu en kısa sürede bilgilendiriniz.

• Diğer NSAİ ilaçların kullanımda olduğu gibi, MEGAFLEX MR'da hastaneye yatma veya ölüm ile sonuçlanabilen gastrointestinal (Gİ) rahatsızlık ve nadir olarak ülser (yara) ve kanama gibi ciddi Gİ yan etkilere neden olabilir. Karnın üst kısmında ağrı, kan kusma, hazımsızlık, siyah dışkı gibi ülserasyon veya kanamaya ait belirti ve semptomlarından biri sizde oluşursa doktorunuzu en kısa sürede bilgilendiriniz.

MEGAFLEX MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

• MEGAFLEX MR bir bardak su ya da başka bir sıvıyla yutulmalıdır.

• MEGAFLEX MR'ın öğünler esnasında kullanılması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız MEGAFLEX MR'ı kullanmayınız. MEGAFLEX MR hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa gerekli olmadıkça MEGAFLEX MR kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, MEGAFLEX MR'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MEGAFLEX MR kullanan hastalarda nadir olarak görme bozuklukları, sersemlik ya da uyku hali gibi yan etkiler görülebilir. Bu tür etkilerini fark ederseniz, araç ve makine kullanmamalı ya da dikkatli olmanızı gerektiren başka aktivitelerde bulunmamalısınız. Bu tür bir etkiyle karşılaştığınız takdirde bunu mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.

MEGAFLEX MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MEGAFLEX MR sukroz içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MEGAFLEX MR mannitol içerir, ancak dozu nedeni ile uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Lityum ya da seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRİ'ler; bazı depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Digoksin (kalp sorunları için kullanılan bir ilaç),
- Diüretikler (idrar miktarını artırmak için kullanılan ilaçlar),
- ADE inhibitörleri ya da beta-blokörler (yüksek kan basıncının ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaç sınıfları),

• Diğer iltihap giderici ilaçlar (asetilsalisilik asit/aspirin ya da ibuprofen gibi),
• Kortikosteroidler (vücudun enflamasyondan etkilenen bölgelerinde rahatlama sağlamak için kullanılan ilaçlar),
• Kan sulandırıcılar (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar),
• Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin hariç),
• Metotreksat (bazı kanser ya da artrit türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç),
• Siklosporin (özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan bir ilaç) ve takrolimus (organ nakli sonrası doku reddini önlemede kullanılan bir ilaç),
• Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar (kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar),
•Sülfinpirazon (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve vorikanozol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç),
• Fenitoin (kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç),
• MEGAFLEX MR'ın kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artırabileceklerinden dolayı önerilmemektedir. Aynı sebepten ötürü, düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda, istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.

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

3. MEGAFLEX MR nasıl kullanılır?

Doktorunuzun verdiği talimatlara dikkatle uyunuz. Önerilen dozu ve tedavi süresini aşmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen dozu aşmayınız. Ağrınızı kontrol edebilen en düşük dozu kullanmanız ve MEGAFLEX MR'ı gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

Doktorunuz tam olarak kaç tane MEGAFLEX MR alacağınızı size söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıta bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Erişkinlerde:

Önerilen doz günde iki defa bir kapsüldür.

MEGAFLEX MR'dan günde 2 kapsülden fazla almayınız.

Semptomlar geceleri ya da sabahları en belirgin şekilde ortaya çıktığından, MEGAFLEX MR tercihen akşamları alınmalıdır.

MEGAFLEX MR ile tedavi süresi 5-7 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

• MEGAFLEX MR sadece ağızdan kullanım içindir.

• MEGAFLEX MR, bir bardak suyla veya başka bir sıvıyla birlikte bütün olarak yutulmalıdır. MEGAFLEX MR'ın yemek sırasında alınması önerilir. Kapsülleri bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Doktorunuzun talimatına tam olarak uyunuz. MEGAFLEX MR'ı birkaç haftadan daha fazla süredir kullanıyorsanız, gözden kaçan yan etkiler olabileceğinden düzenli kontroller için doktorunuza danışmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MEGAFLEX MR, dozu nedeniyle çocuklara ve ergenlere (18 yaş altı) verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz durumunuza göre MEGAFLEX MR kullanıp kullanmayacağınızı size bildirecektir. Yaşlı hastalar MEGAFLEX MR etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor talimatlarına uymaya özellikle dikkat etmeli ve semptomların hafifletilmesi için gereken minimum miktarda kapsül kullanmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

Eğer MEGAFLEX MR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz durumunuza göre MEGAFLEX MR kullanıp kullanmayacağınızı size söyleyecektir.

Eğer MEGAFLEX MR' ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEGAFLEX MR kullandıysanız:

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden çok daha fazla kapsül aldıysanız, derhal doktorunuzla ya da eczacınızla temas kurunuz ya da bir hastanenin acil servisine başvurunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

MEGAFLEX MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MEGAFLEX MR kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden bu dozu alınız. Ancak bu süre bir sonraki dozunuzun saatine yakınsa, sadece bir sonraki kapsülü zamanında almanız yeterli olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

• Yüzün, dudakların, ağzın, dilin ya da boğazın şişmesiyle ortaya çıkan alerjik reaksiyon (buna çoğunlukla döküntü ve kaşıntı eşlik eder). Bu reaksiyon yutma güçlüğüne, hipotansiyona (düşük kan basıncı) ve baygınlığa neden olabilir. Hırıltı ve göğüste sıkışma hissi (astım belirtileri),

• Göğüs ağrısı (kalp krizi belirtileri),

•Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, paraliz (serebral atak belirtileri),

• Boynun sertleşmesi (viral menenjit belirtisi),

• Kasılmalar (havale geçirme),

• Hipertansiyon (yüksek kan basıncı),

• Deri renginin kırmızı ya da mor olması (damar iltihabının olası belirtileri); kabarcıklı deri döküntüleri; dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıkların oluşması; pullanma ya da soyulmayla birlikte görülen deri iltihabı,

• Şiddetli mide ağrısı, kanlı ya da siyah dışkılama.

• Kan kusma,

• Derinin ya da gözlerin sararması (hepatit belirtileri),

• İdrarda kan, idrarda aşırı miktarda protein, idrar çıkışının ciddi şekilde azalması (böbrek bozukluklarının belirtileri),

• Baygınlık (vazovagal senkop),

• Deri döküntüleri,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MEGAFLEX MR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Tansiyon düşüklüğü, geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali,
- Olağandışı kanama ya da morarma,
- Yüksek ateş ya da sürekli boğaz ağrısı,
- Kolların, ellerin, bacakların ve ayakların şişmesi (ödem),
- Yüksek ateş ya da sürekli boğaz ağrısı,
- Karaciğer fonksiyonunda değişiklik (örneğin transaminaz düzeyleri),
- Özofagus (besinleri boğazdan mideye taşıyan boru) ülseri,
- Deride şişme ve su toplama (güneşe duyarlılığın artması nedeniyle),
- Deri döküntüleri,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Sindirim güçlüğü,
- Karın ağrısı, gaz,
- İştah kaybı,
- Deri döküntüsü,
- Uyku hali,
- Mide ağrısı,
- Uyum bozukluğu,
- Depresyon,
- Uyuma güçlüğü,
- Kâbus görme,
- Alınganlık,
- Psikotik bozukluk,
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk,

• Bellek zayıflaması,
• Anksiyete (kaygı, endişe),
• Titreme,
• Tat alma duyusunda bozulma,
• Görme ya da işitme bozuklukları,
• Kabızlık,
• Ağızda yaralar,
• Çarpıntı,
• Saç dökülmesi,
• Kızarıklık,
• Sersemlik, uyuklama hali,
• Kaşıntı.

Bunlar MEGAFLEX MR'ın hafif yan etkilerdir.

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

MEGAFLEX MR'ı birkaç haftadan uzun süre kullandığınız takdirde, fark etmediğiniz istenmeyen etkilerin meydana gelmediğinden emin olmak için mutlaka düzenli olarak doktorunuza kontrole gidiniz.

5. MEGAFLEX MR'ın saklanması
MEGAFLEX MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEGAFLEX MR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MEGAFLEX MR'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : İnventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:8
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 0 212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 01.10.2013 tarihinde onaylanmıştır.