

KULLANMA TALİMATI

NETFEN 200 mg SR kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı (SR) kapsül 200 mg flurbiprofen içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Pellet içeriği olarak; Şeker küreleri, Sukroz, Hidroksi Propil Metil Selüloz (HPMC E5), Etil Selüloz N-50, Silica Kolloidal Anhidr (Aerosil), Macrogol 6000. Kapsül içeriği olarak; Jelatin, Ponceau 4R (E124), Kinolin sarısı (E104) ve Titanyum dioksit (E171) 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. NETFEN SR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NETFEN SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NETFEN SR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NETFEN SR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.NETFEN SR nedir ve ne için kullanılır?

Bir NETFEN 200 mg SR kapsül gövde şeffaf sarı, kapak opak sarı renkli kapsül içinde beyaz küreler şeklindedir.

16, 20 ve 30 SR Kapsül, PVC/PVDC/Alüminyum Folyo ambalaj ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanmıştır.

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

NETFEN SR, osteoartrit (kireçlenme), romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu) ve ankilozan spondilit (sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici romatizma) belirti ve bulgularının tedavisi ile akut (ani gelişen) gut (damla) hastalığı, akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrıları ve adet sancılarının tedavisinde kullanılır.

2. NETFEN SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NETFEN SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp-Damar Sistemi Riski

NSAİ veya ağrı kesici ilaçlar ölümcül olabilen inme, kalp krizi ve kalp-damar sistemiyle ilgili trombotik olay riskinin artmasına neden olabilirler. Bu risk kullanım süresiyle artabilir. Kalp-damar hastalığı veya kalp- damar hastalığı riski olan kişiler daha yüksek risk altında olabilir. NETFEN koroner arter by-pass greft ameliyatı hazırlığında ağrı tedavisi için kullanılmamalıdır.

Mide Barsak Sistemi Riski

NSAİ ilaçlar (steroid yapıda olmayan ağrı kesici ve iltihap giderici ilaçlar), mide veya barsak sisteminde delinme, ülserasyon ve kanama gibi ölümcül olabilen ciddi mide barsak sistemi yan etki riskinin artmasına neden olabilir. Bu yan etkiler tedavi sırasında herhangi bir zamanda ve uyarıcı semptomlar olmadan oluşabilir. Yaşlı hastalarda ciddi mide barsak olay riski daha yüksektir.

Eğer;

- NETFEN SR'ın 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 yaşıyorsanız,
- 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.

NETFEN 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. NETFEN 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 iltihaplı rahatsızlıklar gibi mide-barsak hastalığı yaşadıysanız veya yaşıyorsanız,
- Kalp yetmezliği, karaciğer sirozu, nefrotik sendrom veya aşıkar 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 uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NETFEN SR, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebeliğin geç safhalarında (6.aydan itibaren) NETFEN SR 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

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

NETFEN SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

NETFEN SR ponceau 4R içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NETFEN SR 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)
- Beta-adrenerjik blokörler (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 NETFEN SR ile etkileşim gösterirler.

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. NETFEN SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda etkinliği ve güvenliliği kanıtlanmadığından, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Flurbiprofen yaşlılarda iyi tolere edilmesine rağmen, özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan yaşlılarda NETFEN 200 mg SR kapsül dikkatle kullanılmalıdır. Gerekğinde dozaj kişiye özel olarak ayarlanmalıdır.

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 NETFEN SR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NETFEN SR kullandıysanız:

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

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

NETFEN SR'ı kullanmayı unutursanız:

Kapsülünüzü zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın. Eğer bir sonraki kapsülünüzü 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 bildiriniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Eğer;

- Solunum güçlüğü (bronkospazm)
- Mide ve barsak kanaması (kusmuk ya da 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
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi ağır deri reaksiyonları

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 (İnterstisyel 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 NETFEN SR'ın hafif yan etkileridir.

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

5. NETFEN SR'ın saklanması

NETFEN SR'ı 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 NETFEN SR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NETFEN SR'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat: 3

Esenler/İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1. Yol No: 3

Adapazarı / SAKARYA

Tel : (0 264) 295 75 00

Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.