

## KULLANMA TALİMATI

### PROFEN 400 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 400 mg İbuprofen.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, Mikrokristalin Selüloz, Koloidal Silikon dioksit, Sodyum Nişasta Glikolat, Stearik Asit.

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PROFEN nedir ve ne için kullanılır?**

- PROFEN, 20, 30, 50 veya 100 tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- Her bir tablet 400 mg ibuprofen içerir.
- PROFEN'nin etkin maddesi olan ibuprofen, non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ağrı kesici bir ilaç grubuna aittir.
- PROFEN bu özellikleri dolayısıyla, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
  - Eklemlerdeki romatizmal iltihabi hastalıkların (romatoid artrit, osteoartrit ve ankilozan spondilit) belirti ve bulgularının düzeltilmesi,
  - Gut (damla) hastalığında görülen eklem iltihabı,
  - Akut kas-iskelet ağrılarının rahatlatılması,
  - Cerrahi operasyondan sonra görülen ağrı,
  - Hafif ve orta derece ağrılarının rahatlatılması,
  - Adet dönemi ağrılarının giderilmesi (organik nedeni bulunmayan primer dismenore)

## 2. PROFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**PROFEN'in de dahil olduğu bazı ilaç gruplarının kalp krizi (miyokard infarktüsü) ve felç riskini az da olsa arttırabilme riski vardır. Bu risk uzun süreli tedavi veya yüksek doz ilaç kullanımında daha olasıdır. Doktorunuz tarafından tavsiye edilen doz ve tedavi süresini aşmayınız.**

**Kalp hastalıklarınız varsa, geçmişte felç geçirdiyse ya da bu durumlar için risk faktörlerini taşıyorsanız (örneğin tansiyonunuz veya kolesterolünüz yüksekse, şeker hastalığınız varsa, sigara kullanıyorsanız) tedaviye başlamadan önce lütfen doktorunuza danışınız.**

**Kalp-damar sisteminde ortaya çıkabilen ciddi yan etkiler herhangi bir uyarı belirtisi vermeden oluşabilir. Bununla birlikte göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik ve geveleyerek konuşma belirtileri açısından tetikte olmalısınız. Herhangi bir belirti ile karşılaşırsanız tıbbi yardım istemelisiniz.**

**PROFEN mide-bağırsak rahatsızlıklarına yol açabilir. Nadiren ortaya çıkan ülser ve kanama gibi ciddi yan etkiler hastanede yatmaya ya da ölüme sebep olabilir. Midebağırsak kanalında ciddi ülserleşmeler ve kanama, herhangi bir uyarı belirtisi vermeksizin ortaya çıkabilir; bununla birlikte karın ağrısı, hazımsızlık, kanamaya bağlı katran renkli dışkı, kan kusma gibi belirtilerle karşılaşırsanız tıbbi yardım istemelisiniz.**

**PROFEN, deride ciddi yan etkilere yol açabilir. Bu yan etkiler herhangi bir uyarı vermeksizin ortaya çıkabilir. Bununla birlikte deride döküntü ve kabarcıklar, ateş veya kaşıntı gibi diğer aşırı duyarlılık belirtileri yönünden tetikte olmalı ve herhangi bir belirti ile karşılaşırsanız tıbbi yardım istemelisiniz. Döküntü gelişirse derhal ilacı kullanmayı bırakınız ve hekiminizle görüşünüz.**

**Beklenmedik kilo alma ya da ödem ile karşılaşırsanız hekiminiz ile irtibata geçiniz.**

**Bulantı, yorgunluk, halsizlik, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadrans hassasiyeti ve grip benzeri belirtiler karaciğer zehirlenmesinin uyarıcı işaretleridir. Bunlarla karşılaşırsanız ilacı kullanmaya son verip derhal hekiminize başvurunuz.**

**Diğer NSAİ ilaçlar gibi, PROFEN kullanımından da gebeliğin ileri dönemlerinde kaçınılmalıdır çünkü duktus arteriosusun (normalde anne karnında açık olup doğumu takiben kapanması gereken, kalpten çıkan iki büyük atardamar arasındaki açıklık) erken kapanmasına yol açabilir.**

**Nefes almada güçlük, yüzün veya boğazın şişmesi gibi ani aşırı duyarlılık tepkisi belirtileri ile karşılaşırsanız derhal acil yardım almalısınız.**

## **PROFEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,
- İbuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer NSAİİ’lere karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz,
- Sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz,
- Tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (lseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyseniz,
- şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise,
- şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise,
- Koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) ncesi veya sonrası dnemdeyseniz,
- İbuprofen kullanırken mide-bağırsak kanaması veya yarası (lserasyon) oluşur ise,
- Serebrovasküler kanama ya da başka aktif kanamanız varsa.

## **PROFEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Astım hastası iseniz veya daha önce astım geçirdiyseniz; bronşlarda kasılmaya (spazma) yol açabilir,
- Önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyseniz; bu tablolarda alevlenme görülebilir,
- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri NSAİİ ilaçları uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir,
- Karaciğer hastalığınız varsa veya karaciğer hastalığına işaret eden belirtiler (rneğin; kanda eozinofil (bir tür alerji hcretisi) sayısında artış, döküntü, vb.) meydana gelirse, PROFEN tedavisini derhal sonlandırınız ve doktorunuza başvurunuz.
- Kalp hastalığınız varsa ya da tansiyonunuz (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (dem) görülebilir,
- İbuprofen ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreyle kullanıldıklarında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ve inme (felç) riskinde kk bir artış ile ilişkili bulunmuştur. Eğer kalp veya damar hastalıklarınız varsa, önceden inme geçirdiyseniz veya bu gibi durumlar için risk taşıdığınızı düşünüyorsanız (rneğin yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığınız var ise ya da sigara içiyorsanız), tedavinizi doktorunuz veya eczacınız ile görüşmelisiniz.
- İbuprofen ve benzeri NSAİİ ilaçlar uzun süreli (süreğen) kullanıldığında, önceden bu türlü bir hastalık geçirilmemiş olsa bile, mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski, daha önce böyle bir

hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.

- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz,
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma, ya da ensenizde katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirir ise,
- Suçiçeği hastalığı geçirmekteyseniz,
- Asetilsalisilik asit(asetilsalisilik asit, ağrı kesici ve ateş düşürücü birçok ilacın içerisinde bulunan bir maddedir) maddesini içeren bir ilaç kullanımınız var ise dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

Diğer NSAİİ ilaçlar ile olduğu gibi, PROFEN infeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

PROFEN de dahil olmak üzere NSAİİ ilaçlarla uzun süreli tedavi gören hastalarda, herhangi bir anemi (kansızlık) belirti veya semptomu (örneğin; solgun görünme, halsizlik) meydana gelirse, derhal doktora başvurulmalıdır.

Eğer gebe kalmayı planlıyorsanız, PROFEN gebe kalmanızı zorlaştırabilir. PROFEN'in bu etkisi ilacın kullanımı sonlandırıldığında ortadan kalkar. Eğer gebe kalmayı planlıyorsanız veya gebe kalma ile ilgili zorluklar deneyimlerseniz, doktorunuza danışınız.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

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

### **PROFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PROFEN tabletler bir bardak su ile beraber aç karnına alınabilir. Yine de, çok az kişi PROFEN ile hafif hazımsızlık yaşanabilir. Eğer böyle bir durum gelişirse tabletlerin bir miktar yiyecek veya süt ile alınması yardımcı olacaktır. PROFEN kullanırken alkol almayınız. Tabletler çiğnenmeden, kırılmadan veya ezilmeden bütün olarak alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte PROFEN kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PROFEN'in emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

İbuprofen tedavisini takiben belirli hastaların tepki verme süresi etkilenebilir. Bu durum, araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır.

Yüksek dozda kullanım, yorgunluk ve baş dönmesi gibi santral sinir sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

### **PROFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PROFEN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, PROFEN tedavisinde iken, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin); bunların atılımları azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir. Çocuklarda ibuprofen ve aminoglikozitlerin birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Yüksek tansiyon ilaçları; tansiyon düşürücü etki azalabilir.
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin); pıhtılaşma engelleyici etki artabilir.
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn., fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin); NSAİİ'ler ile birlikte kullanıldıklarında mide-bağırsak kanalında kanama riskini arttırabilirler. Tiklopidin ile ibuprofenin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Asetilsalisilik asit (asetilsalisilik asit, ağrı kesici ve ateş düşürücü birçok ilacın içerisinde bulunan bir maddedir) ve ibuprofeni birlikte almanız durumunda, olası yan etkiler artabileceği için önerilmez.
- İbuprofen, asetilsalisilik asidin kan pıhtılaşması üzerine olan etkisini azaltabilir.
- Beta-blokörler, beta-adrenoreseptör bloke edici (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaç grubu) olarak tanımlanan ilaçların antihipertansif etkilerini azaltır.
- NSAİİ'ler, ADE inhibitörlerinin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) etkisini azaltabilir. Diüretikler ayrıca, NSAİİ'lerin nefrotoksisite (böbrekler üzerine zararlı etki) riskini artırabilir. NSAİİ'lerin, ADE inhibitörlerinin antihipertansif etkileri azaltabileceğini düşündüren rapolar mevcuttur. Bu etkileşim, NSAİİ'lerle eş zamanlı ADE inhibitörü alan hastalarda göz önünde bulundurulmalıdır.
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi; mide-bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- İdrar söktürücüler (örn., furosemid); idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.
- NSAİİ'ler, tiyazidlerin (idrар söktürücü ilaç grubu) antihipertansif etkilerini azaltırlar.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn., digoksin, digitoksin); bu ilaçların kan düzeyleri artabilir.
- İbuprofen, kaptoprilin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) sodyum atılımı üzerindeki etkisini azaltabilir.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn., siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon) gelişme riski vardır.

- Kolestiramin (kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan bir ilaç): İbuprofenin, kolestiramin ile birlikte uygulanması, ibuprofenin gastrointestinal yoldaki emilimini azaltabilir. Bu ilaçlar birlikte kullanıldığında en az 2 saat ara ile alınmalıdır.
- Sülfonilüre (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu): NSAİİ'ler sülfonilüre tedavilerinin potansiyalize edebilirler. Sülfonilüre tedavisi görmekte olan hastalarda ibuprofen kullanımı ile çok seyrek hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) rapor edilmiştir.
- Diğer ağrı kesiciler (Cox-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn., aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid): iki veya daha fazla NSAİ ilacın birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.
- Kortizon (iltihabi, allerjik, romatizmal, böbrek yetmezliği veya vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturduğu hastalıkların tedavisinde kullanılır) grubu ilaçlar; mide-bağırsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ve metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç); vücuttan atılımları azalabilir.
- Mifepriston (düşük ilacı); ile birlikte kullanıldığında, mifepristonun etkinliğinde azalmaya neden olabilir.
- Siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç); böbrek bozukluğu riskinde artış olabilir.
- Takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan bir ilaç); NSAİİ'ler ile beraber kullanıldığında böbrek üzerine olan zararlı etkilerinde artış olabilir.
- Zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç); NSAİİ'ler ile beraber verildiğinde kandaki toksik etki riskinde artış olabilir. Aynı zamanda zidovudin ve ibuprofen tedavisi alan HIV (+) hemofili (kanama sorunu) hastalarında kan oturması ve eklem boşluğunda kan birikmesi riskinde artışa ilişkin kanıt bulunmaktadır.
- CYP2C9 inhibitörleri: Özellikle yüksek dozdaki ibuprofenin, vorikonazol veya flukonazol gibi mantar tedavisinde kullanılan ilaçlarla birlikte uygulanması durumunda, ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.

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

### **3. PROFEN nasıl kullanılır?**

PROFEN'i ne zaman ve ne şekilde alacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz eczacınıza da yardımcı olabilir.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

##### **Erişkinler**

Normal günlük doz bölünmüş dozlar halinde günde 1200-1800 mg'dır. Doktorunuz hastalığınızın belirtilerine göre günlük dozunuzu arttırabilir. Fakat bölünmüş dozlar halinde verilen günlük doz 2400 mg'ı geçmemelidir.

İstenmeyen etkileri önlemek için doktorunuzun gerekli bulduğu en düşük dozda ve en kısa süre ile kullanınız.

## **Değişik yaş grupları**

### **Çocuklarda kullanımı:**

PROFEN'in tablet formlarının 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez. 12 yaşından küçük çocuklar için aynı etkin maddeyi içeren likit formların (şurup, süspansiyon gibi) kullanılması tavsiye edilir.

Jüvenil romatoid artrit hastalığında (çocuk ve ergenlerde ortaya çıkan özel bir romatizmal eklem hastalığı), bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 40 mg/kg dozuna kadar alınabilir.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda sindirim sistemi üzerine olabilecek istenmeyen etki sıklığı artmaktadır. Bu nedenle eğer yaşlı hastalarda kullanılması gerekiyorsa mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/karaciğer/kalp yetmezliği:** Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü PROFEN gibi NSAİİ'lerin kullanımı böbrek fonksiyonlarında bozulmayla sonuçlanabilir. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek ve karaciğer fonksiyonları izlenmelidir.

*Eğer PROFEN'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PROFEN kullandıysanız**

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

### **PROFEN'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PROFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tedaviyi sonlandırıncaya kadar PROFEN kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Sadece kendinizi daha iyi hissettiğiniz için tedaviye son vermeyiniz. PROFEN almayı zamanından önce keserseniz, hastalığınız daha da kötüleşebilir.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

- Yüksek dozda ibuprofen (2400 mg\gün) kullanılması, atardamarlarda pıhtılaşma olaylarını (ör: kalp krizi ya da inme) arttırabilir.

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

- Spesifik olmayan allerjik reaksiyon
- Yaygın, şiddetli allerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Astım, astımda ağırlaşma, bronkospazm ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları,
- Kaşıntı (pruritus)
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)
- Yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem)
- Steven-Johnson sendromu dahil büllöz deri iltihabı
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite) ve içi sıvı dolu kabarcıklı (vezikulobulloz) döküntü
- Aseptik menenjit (beyin zarı iltihabı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROFEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın:**

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Hazımsızlık, ishal, bulantı, kusma, karın ağrısı, gaza bağlı olarak mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans), kabızlık, kanamaya bağlı katran renkli dışkı (melana), kan kusma, mide-bağırsak kanaması.
- Döküntü
- Yorgunluk

#### **Yaygın olmayan:**

- Nezle (rinit)
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni), trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni), beyaz kan hücreleri



sayısında azalma (agranülositoz), kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi) ve bir tür kansızlık (hemolitik anemi)

- Uykusuzluk, endişe
- Uyuşma, uykululuk hali
- Görme bozuklukları
- Duyma bozuklukları
- Astım, bronşların spazmı, nefes darlığı
- Mide mukozası iltihabı (gastrit), duodenal (oniki parmak bağırsağında) ülser, mide ülseri, ağızda yara, mide-bağırsakta delinme (perforasyon)
- Karaciğer iltihabı, sarılık, karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Kurdeşen, kaşıntı, deri üzerinde mor veya kırmızı lekeler (purpura), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem), ışığa karşı duyarlı olma hali (fotosensitivite)
- Çeşitli formlarda böbrekler üzerinde zararlı etkiler (örn; böbrek iltihabı, nefrotik sendrom ve böbrek yetmezliği)

#### **Seyrek:**

- Aseptik menenjit (mikropsuz beyin zarı iltihabı)
- Anafilaktik reaksiyon (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Depresyon, zihin karışıklığı - Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nevrit)
- Göz sinirlerinde duyu kaybı (toksik optic nöropati)
- Kulak çınlaması, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Karaciğer hasarı
- Ödem

#### **Çok seyrek:**

- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Deri reaksiyonlarının şiddetli formları [örn: Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) dahil büllöz (sıvı dolu kabarcıklı) deri iltihabı, toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)]

#### **Bilinmiyor:**

- Kalp yetmezliği, kalp krizi
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kolit (kalın bağırsak iltihabı) ve Crohn hastalığı (sindirim kanalının tutulduğu bir tür iltihabi hastalık)

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan „İlaç Yan Etki Bildirimi“ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)‘ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. PROFEN’in saklanması**

*PROFEN’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 PROFEN’i kullanmayınız.*

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROFEN“i kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

DİNÇTAŞ İLAÇ İMALİ İTHALAT-İHRACAT

Atatürk Bulvarı No: 105/612

Kızılay / ANKARA

***Üretim Yeri:***

DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No: 2, Sincan / ANKARA

Tel: 0 312 267 11 92

Fax: 0 312 267 11 99

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