

KULLANMA TALİMATI

PROFENİD 200 mg retard tablet Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir retard tablette 200 mg ketoprofen
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, hidroksietil selüloz, dibazik kalsiyum fosfat, selüloz asetoftalat, dietil ftalat 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 reçetelendirilmiştir, 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. **PROFENİD 200 mg Retard Tablet nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROFENİD 200 mg Retard Tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROFENİD 200 mg Retard Tablet nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROFENİD 200 mg Retard Tablet 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROFENİD nedir ve ne için kullanılır?

PROFENİD 200 mg Retard Tablet, blister içerisinde, yuvarlak, oval, beyaz retard tabletler halinde ağız yolundan uygulanan bir ilaçtır. Her bir tablet 200 mg ketoprofen içerir.

PROFENİD 200 mg Retard Tablet, ağrı ve iltihabın tedavisinde kullanılan non-steroidal anti-inflamatuvar (NSAİİ) bir ilaçtır. Ketoprofen etkisini vücudunuzda inflamasyona (iltihabi durum) sebep olan kimyasalları bloke ederek göstermektedir.

Osteoartrit (harabiyetine bağlı eklem iltihabı), romatoid artrit (iltihaplı eklem romatizması) ve ankilozan spondilit (ağrılı ve ilerleyici bir iltihabi hastalık) belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artriti (ürik asit kristallerinin eklemde birikmesi ile meydana gelen iltihabi durum), ani başlangıçlı (akut) kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı (ameliyat sonrası ağrı) ve dismenore (adet sancısı) tedavisinde kullanılır.

PROFENİD 200 mg Retard Tablet, 10 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

PROFENİD 200 mg Retard Tablet 'in etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. PROFENİD 200 mg Retard Tablet kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROFENİD200 mg Retard Tablet'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ketoprofene veya PROFENİD 200 mg Retard Tablet'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (Aşırı duyarlılık) varsa
- Aspirin (asetilsalisik asit) ve ibuprofen veya indometazin gibi diğer steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlara (NSAİİ) karşı bilinen aşırı duyarlılık (örn. yutkunmada ve nefes almada güçlük, dudak, yüz, boğaz ve dilme şişme, astım atağı, burun akıntısı, deride kaşıntı ve döküntü gibi) reaksiyonları gösterdiyseniz,
- Hamileliğin son üç ayında iseniz,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa,
- Mide ya da bağırsakta ülser veya kanama probleminiz varsa veya geçmişte bu hastalıklardan birini geçirdiyseniz,
- Daha önce steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaç (NSAİİ) kullanmanıza bağlı olarak mide veya bağırsakta kanama veya delinme problemi yaşadysanız.
- Cildinizde vurmaya bağlı morarma normalden daha kolay gerçekleşiyorsa ve uzun süren kanamanız oluyorsa
- Kalp damarlarının değiştirilmesi (koroner arteriyel by-pass) ameliyatı öncesi ve sonrasında ağrı sırasında

PROFENİD 200 mg Retard Tablet kullanmayınız.

PROFENİD 200 mg Retard Tablet'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım hastasıysanız,
- Ülseratif kolit veya Crohn gibi bağırsaklarınızda iltihabi hastalıklarınız varsa
- Yaşlı bir hastaysanız (65 yaş ve üzeri),
- Gebe kalmayı planlıyor veya gebe kalmakta problem yaşıyorsanız. PROFENİD 200 mg Retard Tablet gebe kalmanızı zorlaştırabilir.
- Geçirilmiş ya da mevcut kalp sorunuz varsa veya bu hastalıklar açısından risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (yüksek kan basıncı (tansiyon), diyabet (şeker hastalığı) veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız),
- Herhangi bir kan sulandırıcı (antikoagülan, heparin) ilaç, aspirin dahil başka bir anti-inflamatuvar ilaç, lityum (ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan bir ilaç), metotreksat (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç), tiklodipin (kan sulandırıcı bir ilaç) gibi kanama ve ülser riski olan diğer ilaçları kullanıyorsanız (doktorunuz aksini önermedikçe)

PROFENİD 200 mg Retard Tablet gibi ilaçlar kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük de olsa artışa neden olabilir. Herhangi bir riskin uzun süreli tedavide ve yüksek dozda kullanımla ortaya çıkması daha muhtemeldir. Bu sebeple doktorunuzu önerdiği dozu ve kullanım süresini aşmayınız.

Aşağıdaki durumlardan biri sizde mevcut ise doktorunuz ilacın uygulanması sırasında

sizi kontrol altında tutmak veya kısa süreli bir tedavi uygulamak isteyebilir:

- Kolesterolünüz veya kan yağlarınız yüksek ise
- Diyabet (şeker) hastasıysanız
- Sigara kullanıyorsanız
- Karaciğer ve böbrek probleminiz varsa
- Diüretik (idrar miktarını arttırıcı ilaç) tedavisi alıyorsanız

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

PROFENİD 200 mg Retard Tablet'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROFENİD 200 mg Retard Tablet ile tedavi süresince, alkol kullanmayınız. Çünkü alkol, PROFENİD 200 mg Retard Tablet'in etkilerini artırabilir ve nefes almada ciddi problemlere neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Kesin gerekli olmadığı sürece hamilelik döneminde PROFENİD 200 mg Retard Tablet kullanmamalısınız. Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi, doğmamış çocuğa zarar verebileceği ve doğumda sorunlara yol açabileceğinden PROFENİD 200 mg Retard Tablet gebeliğin son 3 ayında kesinlikle kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROFENİD 200 mg Retard Tablet kullanırken emzirmeyiniz. PROFENİD 200 mg Retard Tablet'in içindeki etkin maddenin bir kısmı anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

PROFENİD 200 mg Retard Tablet sersemleme, uyku hali, halsizlik ve görmede bozukluk gibi yan etkilere neden olabilir. Eğer bu yan etkilerden biriyle karşılaşırsanız, herhangi bir araç, alet veya makine kullanmayınız.

PROFENİD200 mg Retard Tablet'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Dozu veya uygulama yolu nedeniyle özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROFENİD 200 mg Retard Tablet, bazı ilaçların işlevini etkileyebilir. Bazı ilaçlar da PROFENİD 200 mg Retard Tablet'in işlevlerini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

- İbuprofen veya aspirin gibi diğer steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ)

- Diüretikler (idrar miktarını arttıran ilaçlar)
- Kalp yetmezliği veya yüksek kan basıncı (tansiyon) için kullanılan ilaçlar
- Digoksin - kalp atışını kontrol eden veya kalp yetmezliğini önlemede kullanılan bir ilaç
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen (kan sulandırıcı) ilaçlar: heparin, varfarin, klopidogrel, tiklopidin gibi
- Kan pıhtılarını çözmeye yarayan ilaçlar: streptokinaz, alteplaz veya tenekteplaz
- Enfeksiyonlara karşı kullanılan bazı ilaçlar (antibiyotikler): siprofloksasin, levofloksasin veya ofloksasin
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar: fluoksetin, sertralin, sitalopram veya paroksetin gibi
- İltihap gidermede kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler): hidrokortizon, betametazon veya prednisolon
- Siklosporin - organ naklinden sonra vücudunuzun organı reddetmesini önlemek için kullanılan bir ilaç
- Mifepriston - gebeliği sonlandırmak için kullanılan bir ilaç
Mifepriston kullanımı takip eden 8 – 12 gün içerisinde PROFENİD 200 mg Retard Tablet kullanmayınız.
- Lityum - bazı zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç
- Metotreksat - kanser ve sedef hastalığında kullanılan bir ilaç
- Pentoksifilin - Beyindeki limbik sistemdeki kan dolaşımına yardımcı olan bir ilaç
- Takrolimus - Organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç
- Probenesid - Gut hastalığı için kullanılan ilaç
- Zidovudin - HIV (AIDS) için kullanılan bir ilaç

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. PROFENİD nasıl kullanılır?

PROFENİD 200 mg Retard Tablet 'i mutlaka doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktor tarafından aksi belirtilmediği sürece aşağıdaki dozların uygulanması önerilir: Önerilen doz günde bir defa 1 tablettir. Günlük en yüksek doz 200 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti ağız yoluyla alın.
- Tableti yemek sırasında veya yemeklerden sonra alabilirsiniz.
- Tableti bölmeden/kırmadan bütün olarak bir bardak suyla yutun.

PROFENİD 200 mg Retard Tablet yavaş salınan formda bir ilaçtır, bu nedenle ilacın etkisini alımı takip eden 16 saat boyunca göreceksiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PROFENİD 200 mg Retard Tablet 'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda PROFENİD 200 mg Retard Tablet kullanımı sırasında yan etkilerin görülmesi daha muhtemeldir. Bu nedenle yaşlı bir hasta iseniz, doktorunuz tedavinize mümkün olan en düşük doz ile başlamanızı önerebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda başlangıç dozunun düşürülmesi ve tedaviye etkili en düşük dozla başlanması önemlidir. Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer bozukluğu bulunan hastalar yakından izlenmeli ve bu hastalarda etkili en düşük dozlar kullanılmalıdır. Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer PROFENİD 200 mg Retard Tablet'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROFENİD kullandıysanız:

Eğer siz ya da yakınınızdaki herhangi biri, PROFENİD 200 mg Retard Tablet'i önerilenden daha fazla miktarda kullandıysa derhal doktorunuza bildirin ya da en yakın sağlık merkezine başvurunuz. Hastaneye başvururken ilacımızın kutusunu yanınızda bulundurunuz. Bu sayede doktorunuz da hangi ilacı aldığımızı görebilecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROFENİD 200 mg Retard Tablet kullandığınızda aşağıdaki belirtileri görebilirsiniz:

- Sersemlik hissi
- Mide ağrısı
- Hasta hissetme
- Kan basıncınızı düşmesi nedeniyle bayılma
- Nefes almada zorlanma
- Güçlülük ve gürültülü bir şekilde solunak
- Göğüste daralma hissi, sıkışma
- Dışkıda kan

PROFENİD 200 mg Retard Tablet'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROFENİD 200 mg Retard Tablet'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer PROFENİD 200 mg Retard Tablet'i kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Ancak bir sonraki dozu almanıza az bir zaman kaldıysa, unutulan dozu atlayınız (almayınız). Unutulan dozu telafi için iki doz birden kullanmayınız.

PROFENİD 200 mg Retard Tablet ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PROFENİD 200 mg Retard Tablet'i doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız. Tedavinizi doktorunuzun talimatı olmadan sonlandırmanız, ilaçtan beklenen etkiyi görememenize neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROFENİD'200 mg Retard Tablet' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler listesi, ketoprofen ile tedavi sırasında bildirilen tüm yan etkileri içermektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PROFENİD 200 mg Retard Tablet'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek (1/1000'den az kişide görülen)

- Astım atağı
- Midenizde açlıkla birlikte hissedilen yanma hissi ve ağrı. Bu belirtiler midenizdeki ülserden veya guttan kaynaklanıyor olabilir.

Sıklığı bilinmeyen

- Cildinizin herhangi bir kısmında, kaşıntılı, pütürlü bir döküntü ile birlikte veya bu olmaksızın kabarcıklanma, soyulma veya kanama. Bu belirti dudak, gözler, ağız, burun, genital bölge, eller ve ayaklarda görülebilir. Aynı zamanda grip benzeri belirtiler de görebilirsiniz. Medikal tedavi gerektirecek ciddi bir cilt problemi yaşayabilirsiniz.
- İdrarda kan, idrar miktarında değişiklik veya özellikle bacak, bilek veya ayaklarda şişlik. Bu belirtiler ciddi bir böbrek sorunundan kaynaklanıyor olabilir.
- Kalp ağrısı ve ani ve şiddetli baş ağrısı.
PROFENİD grubunda yer alan ilaçlar kalp krizi riskinde küçük bir artış ile ilişkilendirilebilir.
- Yutkunmayı, nefes almayı zorlaştıracak veya hırıltılı nefes almanıza veya göğsünüzde daralmaya neden olacak şekilde yüz, dudak ve boğazda şişme; aynı zamanda kaşınma ve döküntü görülebilir. Bu belirtiler ciddi bir alerjik reaksiyon göstergesidir.
- Kan kusma, şiddetli mide ağrıları veya koyu renkli dışkılama.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROFENİD 200 mg Retard Tablet'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Seyrek (1/1000'den az kişide görülen)

- Ciltte uyuşma, karıncalanma, iğnelenme, yanma veya ürperme (parestezi)
- Ciltte vurmaya bağlı morarma normalden daha kolay gerçekleşiyorsa ve uzun süren kanama oluyorsa. Bu ciddi bir kan probleminden kaynaklanıyor olabilir.
- Ciltte solgunluk veya yorgun hissetme, baygınlık veya baş dönmesi. Bu belirtiler kansızlık ile ilişkili olabilir.
- Bulanık görme
- Gözde veya ciltte sararma (sarılık). Bu belirti karaciğerle ilgili bir problemin belirtisi olabilir.

Sıklığı bilinmeyen

- Crohn hastalığında veya kolitte kötüleşme
- Işığa veya ultraviyole lambasına karşı ciltte reaksiyon (ışığa duyarlılık)
- Saç dökülmesi
- Normalden daha fazla enfeksiyon geçirme. Bu belirti ciddi bir kan düzensizliğinden kaynaklanıyor olabilir.
- Hastalık nöbetleri
- Gözlerde ağrı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (1/10'dan az kişide görülen)

- Sindirim güçlüğü, mide ekşimesi, göğüste yanma hissi, mide ağrısı. Bu etkiler ilacın yemekler ile birlikte kullanılmasıyla azaltılabilir.
- Hasta hissetme (bulantı) ve kusma

Yaygın olmayan (1/1000'den az kişide görülür)

- Kabızlık, ishal veya gaz
- Ciltte döküntü ve kaşıntı
- Su tutulmasına bağlı olarak kollarda ve bacaklarda şişme
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuşuk veya uykulu hissetme, yorgunluk veya kendini iyi hissetmeme

Seyrek (1/1000'den az kişide görülür)

- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kilo artışı
- Ağızda iltihaplanma

Çok seyrek (1/10000'den az kişide görülür)

- Şiddetli mide ve sırt ağrısı. Bu pankreatit (pankreatista iltihaplanma) belirtisi olabilir.

Sıklığı bilinmeyen

- Denge problemleri (vertigo), baş dönmesi
- Uykulu hissetme veya uyuyamama, ruh hali değişikliği
- Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon)
- Tat almada değişiklik
- Burunda akma, batma, hapşırma, burunda tıkanıklık
- Ciltte kızarma
- Depresyon
- Zihin bulanıklığı
- Olmayan şeyleri duyma veya görme

Kan testleri

Kan testlerinizde karaciğer veya böbreklerinizin çalışmasıyla ilgili değişiklikler görülebilir.

Bunlar PROFENİD 200 mg Retard Tablet'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve 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 sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROFENİD 200 mg Retard Tablet'in saklanması

PROFENİD 200 mg Retard Tablet'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanım tarihinden sonra PROFENİD 200 mg Retard Tablet'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son günü anlamına gelir.

PROFENİD 200 mg Retard Tablet'i orijinal kutusu içerisinde, 25° C'm altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer tabletlerin görünümünde renk değişimi veya başka herhangi bir değişiklik fark ederseniz PROFENİD 200 mg Retard Tablet 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi-aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193
34394 Levent-Şişli- İstanbul
Tel: (212) 339 10 00
Faks: (212) 339 10 89

Üretici:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı..... (GG/AA/YYYY) tarihinde onaylanmıştır.