

KULLANMA TALİMATI

ZERO-P 200 mg SR Mikropellet Kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsülde 200 mg flurbiprofen

Yardımcı maddeler: Şeker küreleri, hidroksi propil metil selüloz, etil selüloz, sükroz, kolloidal silikon dioksit, makrogol 6000 (polietilen glikol), kinolin sarısı, eritrosin-FD & C Kırmızı 3, jelatin, kırmızı demir oksit, titanyum dioksit

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. *ZERO-P SR nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ZERO-P SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ZERO-P SR nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ZERO-P SR'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZERO-P SR nedir ve ne için kullanılır?

ZERO-P SR, 1 numara, turuncu kapaklı ve sarı şeffaf gövdeli, pellet dolu sert jelatin kapsüllerdir. Her kapsül, kontrollü salımlı mikropelletler halinde 200 mg flurbiprofen içerir ve 15 kapsüllük blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

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

ZERO-P 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) kullanılır.

2. ZERO-P SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZERO-P SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ZERO-P SR'ın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Aspirin veya başka bir steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç kullanımı sonrası astım, kurdeşen veya başka bir alerjik tipte reaksiyon yaşadysanız,
- 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.

ZERO-P 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. ZERO-P 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 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, ekfoliyatif 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 geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZERO-P SR, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebeliğin geç safhalarında (6.aydan itibaren) ZERO-P 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 durumda bebeğinize zarar verebilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ZERO-P 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

ZERO-P SR ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- ADE inhibitörleri ve anjiotensin II antagonistleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Aspirin (ağrı kesici, kanı sulandırıcı ilaç)
- Antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)
- Beta-adrenerjik 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 inhibitorleri (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 ZERO-P SR ile etkileşim gösterirler.

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

3. ZERO-P SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz 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 kullanım

Çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZERO-P SR kullandıysanız:

ZERO-P SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZERO-P 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. ZERO-P SR'ın alınmasından sonraki 4 saat içerisinde aktif karbon kullanılması yararlı olur. Bu konuda doktorunuz veya eczacınız size yardımcı olacaktır.

ZERO-P SR kullanmayı unutursanız:

Kapsüllerinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın. Eğer bir sonraki kapsüllerinizi alma saatiniz yaklaşırsa 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 unuttunuzsa doktorunuza bildiriniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ZERO-P 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, 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, aşırı 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 ZERO-P SR'ın hafif yan etkileridir.

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" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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.

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

5. ZERO-P SR'ın saklanması

ZERO-P 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 ZERO-P SR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.