

KULLANMA TALİMATI

BRUFEN® 600 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 600 mg ibuprofen.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroscarmeloz sodyum, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), koloidal susuz silika, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, hipromelloz 6 mpa.s, hipromelloz 5 mpa.s, talk, titanyum dioksit, saf su.

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. **BRUFEN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRUFEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRUFEN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRUFEN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRUFEN® nedir ve ne için kullanılır?

- BRUFEN®; beyaz, yastık şeklinde, film kaplı tablettir.
- BRUFEN®, 20 ve 30 film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- Her bir film kaplı tablet 600 mg ibuprofen içerir.
- BRUFEN®'in etkin maddesi olan ibuprofen, non-steroid anti-enflamatuar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ağrı kesici bir ilaç grubuna aittir.
- BRUFEN® 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,
 - Adet dönemi ağrılarının giderilmesi.

2. BRUFEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- Diğer NSAİİ'ler gibi BRUFEN®, hastaneye yatışa sebep olabilecek hatta ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, miyokardiyal infarktüs (kalp krizi) veya inme gibi ciddi kalp damar hastalıkları riskinde artışa neden olabilir. Ciddi kalp damar hastalıkları uyarıcı bir belirti olmadan ortaya çıkabilmesine rağmen, hastalar göğüs ağrısı, nefes darlığı, kuvvetsizlik, konuşma bozukluğu gibi belirti ve semptomlara karşı dikkatli olmalı ve herhangi bir belirti veya semptom gözlemlendiğinde tıbbi yardım almalıdır. Hastalar bu takibin önemi konusunda bilgilendirilmelidir.

Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- BRUFEN® koroner arter 'bypass' ameliyatı öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- Diğer NSAİİ'ler gibi BRUFEN® mide-bağırsak rahatsızlığına ve nadiren kanama, yara oluşması (ülserasyon), mide veya bağırsak delinmesi (perforasyon) gibi hastaneye yatışa sebep olabilecek hatta ölümcül olabilecek ciddi sindirim sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir semptom vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilir. Ciddi mide-bağırsak yolu ülserasyonu ve kanaması, uyarıcı bir belirti olmadan ortaya çıkabilmesine rağmen, hastalar ülserasyon ve kanama belirti ve semptomlarına karşı dikkatli olmalı ve epigastrik (mide bölgesindeki) ağrı, dispepsi (hazımsızlık), melena (siyah renkli dışkı) ve hematemez (kan kusma) gibi herhangi bir belirti veya semptom gözlemlendiğinde tıbbi yardım almalıdır. Hastalar bu takibin önemi konusunda bilgilendirilmelidir.

- Yaşlı hastalar ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

BRUFEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,
- İbuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Kanama eğiliminizi artıran bir rahatsızlığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise,
- Daha önceden BRUFEN® ya da benzer bir ürün ile tedavi edildiğinizde; mide ülseri (yarası), duodenal ülser (oniki parmak bağırsağı yarası) veya kanamanız olduysa,
- İbuprofen aldığınızda midede kanama veya yırtık olduysa,
- Daha önceden asetilsalisilik asit ya da diğer NSAİİ'lere karşı alerjik reaksiyonlar (astım, nefes almada zorluk, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, rinit, kurdeşen gibi) gösterdiyseniz,
- Koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemdeyseniz.

BRUFEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Açıklanamayan kilo alımı veya ödem belirtilerini veya semptomlarını derhal doktorunuza bildiriniz.
- Hepatotoksisitenin uyarıcı belirti ve semptomları; mide bulantısı, yorgunluk, rehavet, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadranda hassasiyeti ve "grip benzeri" semptomları içerir. Bunlar meydana gelirse, tedaviyi durdurunuz ve derhal tıbbi yardım alınız.
- Anafilaktoid reaksiyonun belirtileri; nefes almada zorluk, yüz ve boğazda şişme gibi semptomları içerir. Bunlar meydana gelirse, derhal acil yardım alınız.
- İbuprofen hamile kalmayı zorlaştırabilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile kalmakta sorun yaşıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz (duktus arteriozusun, anne karnındaki bebeklerin akciğer damarına kan gitmesini önleyen ve bebek akciğer nefesine başladığında artık gerekmeyen ve genellikle doğumdan sonra hızla kapanan damarın erken kapanmasına neden olur).
- Belirli bir bağışıklık sistemi hastalığınız varsa (karışık bağ doku hastalıkları ve sistemik lupus eritematozus (SLE), eklem ağrısı ile sonuçlanan bağ dokusunu etkileyen bağışıklık sistemi durumları, cilt değişimi ve diğer organların bozuklukları) aseptik menenjit riskinde artış olabilir. Aseptik menenjit, beyni saran zarların iltihaplanmasıyla oluşan ciddi bir durumdur. En önemli belirtileri yüksek ateş, şiddetli baş ağrısı, halsizlik, iştahsızlık, ensede ağrı veya ense sertliği, bilinç bulanıklığı, uyku hali, kusma, parlak ışığa bakamamadır.
- Su çiçeği veya zona hastalığınız varsa,
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonunuzda bozukluk varsa,
- Kalp yetmezliği, kalp hastalığı, anjina (göğüs ağrısı), kalp krizi, periferik arter hastalığı (daralmış veya tıkanmış atardamarlar yüzünden bacaklarda veya ayaklarda yetersiz dolaşım olması) gibi kalp problemleriniz varsa veya herhangi bir çeşit inme geçirdiyseniz ("mini felç" veya geçici iskemik atak "GIA" dahil). BRUFEN® gibi ilaçlar, kalp krizi veya felç riskinde artışa neden olabilir. Herhangi bir risk, yüksek dozlar ve uzun süreli tedavi ile daha olasıdır.
- Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayın.
- Yüksek tansiyon, şeker hastalığı, yüksek kolesterolünüz varsa, ailenizde kalp rahatsızlıkları veya inme gibi hastalık geçmişi var veya sigara içiyorsanız,
- BRUFEN® nefes almada güçlük, kurdeşen ya da ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabileceği için, astımınız, kronik rinit (kronik tıkanıklık ve akıntılı burun), hırıltı, nefes almada zorluk, ya da alerjik hastalıklarınız varsa veya önceden geçirdiniz ise,
- İltihaplı bağırsak hastalığınız varsa önceki mide ülseriniz veya kanama eğiliminiz artar.
- Susuz kaldıysanız; özellikle susuz kalmış çocuklarda, ergenlerde ve yaşlılarda böbrek yetmezliği riski bulunmaktadır.
- Enfeksiyonunuz varsa (bkz. "Enfeksiyonlar" bölümü).

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

BRUFEN® dahil NSAİİ alan hastalarda bazen kırmızı kan hücrelerinin eksikliği görülür. Bunun nedeni sıvı tutulması, gizli veya aşikar gastrointestinal sistemden kan kaybı veya kırmızı kan hücrelerinin üretimi üzerinde tam olarak tanımlanmamış bir etki olabilir. İbuprofen dahil olmak üzere NSAİİ'lerle uzun süreli tedavi gören hastalar, herhangi bir anemi belirti veya semptomu gösterirlerse kırmızı kan hücrelerinde bulunan ve oksijen taşınmasını sağlayan hemoglobin adı verilen maddenin veya kırmızı kan hücrelerin hacmini kontrol ettirmelidir.

NSAİİ'ler pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin kümelenmesini inhibe eder ve NSAİİ kullanımının bazı hastalarda kanama süresini uzattığı gösterilmiştir. Aspirinin aksine, pıhtılaşma hücrelerinin fonksiyonu üzerindeki etkileri nicel olarak daha az, daha kısa süreli ve

geri dönüşümlüdür. Pıhtılaşma bozukluğu olanlar veya pıhtılaşmayı engelleyici ilaç alan hastalar gibi pıhtılaşma hücrelerinin fonksiyonundaki değişikliklerden olumsuz etkilenebilecek olan ve BRUFEN® alan hastalar dikkatle izlenmelidir.

En düşük etkili doz

Yan etki riskini azaltmak için her zaman mümkün olan en düşük doz ve mümkün olan en kısa tedavi süresi hedeflenmelidir. Genellikle önerilen dozlardan daha yüksek dozların kullanılması risk teşkil edebilir. Bu aynı zamanda birkaç NSAİİ ürününün aynı zamanlarda kombinasyon uygulanmasından kaçınılması gerektiğini ifade etmektedir.

Herhangi bir ağrı kesicinin uzun süreli kullanımına bağlı olarak daha fazla ağrı kesiciyle tedavi edilmemesi gereken baş ağrısı oluşabilir.

Kalp krizi ve felç

İbuprofen gibi iltihap önleyici/ağrı kesici ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda kullanıldığında, kalp krizi veya felç riskinde küçük bir artışla ilişkilendirilebilir. Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayınız.

Sindirim sisteminde kanama, ülser veya perforasyon

Daha önce mide-bağırsak kanal sorunları olan hastalar, özellikle yaşlı hastalar, tedavilerinin başlangıcında karınsal semptomlar (özellikle mide-bağırsak kanaması) durumunda doktora başvurmalıdır.

BRUFEN® ile tedavi sırasında mide-bağırsak kanaması veya ülser meydana geldiğinde tedavi durdurulmalı ve bir doktora danışılmalıdır.

Cilt reaksiyonları

İbuprofen tedavisiyle ilişkili olarak eksfoliyatif dermatit (kızarıklık, pullanma ile birlikte görülen ciltteki döküntü), eritema multiforme (çoğunlukla çocuklarda ve genç erişkinlerde görülen kollarda ve bacaklarda oluşan alerjik simetrik kırmızı lezyonlar), Stevens-Johnson sendromu (ilaç veya enfeksiyon sonucu ciltte ve mukozada döküntü ve kabarcıklar oluşan genelde ağız, burun, gözler ve cinsel organ çevresinde görülen nadir bir cilt rahatsızlığı), toksik epidermal nekroliz (Stevens-Johnson sendromunun ilerlemiş hali olan ciltteki şiddetli döküntü), eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS) (nadir görülen bir sistemik aşırı duyarlılık reaksiyonu), akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (AGEP) (ani başlayan ve tüm vücuda yayılabilen ödemli deride çok sayıda küçük püstüller oluşan nadir bir hastalık) gibi ciddi cilt reaksiyonları rapor edilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, BRUFEN® kullanmayı derhal bırakmalı ve derhal tıbbi yardım almalısınız.

İbuprofen kullanıldığında solunum problemleri, yüz ve boyun bölgesinde şişme (anjiyoödem), göğüs ağrısı gibi bu ilaca karşı alerjik reaksiyon belirtileri rapor edilmiştir. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz BRUFEN® kullanmayı derhal bırakmalı ve derhal tıbbi yardım almalısınız.

Enfeksiyonlar

BRUFEN® ateş ve ağrı gibi enfeksiyon belirtilerini gizleyebilir. Bu nedenle BRUFEN®'in uygun enfeksiyon tedavisini geciktirmesi ihtimali vardır ve sonuç olarak komplikasyon riskinde artışa yol açabilir. Bu durum, su çiçeği ile ilgili bakteri ve bakteri kaynaklı cilt enfeksiyonlarının neden olduğu zatürrede gözlenmiştir. Enfeksiyonunuz varken kullandığınız takdirde enfeksiyon belirtileriniz devam ederse veya kötüleşirse derhal bir doktora danışınız. Su çiçeği tedavisi sırasında bu ilacın kullanılmasından kaçınılması tavsiye edilir.

BRUFEN® tabletlerini önerilen süreden daha uzun süre veya önerilen dozlardan daha yüksek dozda kullanıyorsanız ciddi zarar görme riskiyle karşı karşıya kalabilirsiniz. Bunlar arasında mide/bağırsak ve böbreklere ciddi zararlar verilmesinin yanı sıra kanınızdaki potasyum seviyesinin çok düşük olması da yer almaktadır. Bu zararlar sizin için ölümcül olabilir (bkz. Bölüm 4).

Yaşlılar

Yaşlı hastalar, özellikle sindirim sisteminde ölümcül olabilen kanama ve perforasyon gibi advers reaksiyon riskinin arttığını farkında olmalıdır.

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

BRUFEN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BRUFEN® yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir. BRUFEN® tabletleri yemekle birlikte veya yemeklerden sonra bir bardak su ile alınız. BRUFEN® daha hızlı rahatlama için aç karna alınabilir. BRUFEN® alkol ile birlikte alınırsa yan etkiler artabilir.

Tabletler, çiğnenmeden, ezilmeden veya kırılmadan bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk 6 ayında, kesin olarak gerekli olmadıkça BRUFEN® verilmemelidir. BRUFEN®, hamile kalmaya çalışan veya hamileliğin ilk 6 ayında bulunan bir kadına verilirse, doz mümkün olduğu kadar düşük ve tedavi süresi mümkün olduğu kadar kısa tutulmalıdır. BRUFEN®, hamileliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden daha uzun süre alınırsa, doğmamış bebeğinizde böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu nedenle bebeği çevreleyen amniyotik sıvı seviyesinin düşük olmasına (oligohidramnios) veya bir kan damarının daralmasına (duktus arteriosus) yol açabilecek sorunlara neden olabilir. Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız tavsiye için ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışın.

Hamile kadınlar hamileliklerinin son 3 ayında BRUFEN® kullanmamalıdır. Hamileliğin son dönemlerinde diğer NSAİİ'ler gibi BRUFEN® kullanımından kaçınılmalıdır çünkü duktus arteriozusun (anne karnındaki bebeklerin akciğer damarına kan gitmesini önleyen ve bebek akciğer nefesine başladığında artık gerekmeyen ve genellikle doğumdan sonra hızla kapanan damar) erken kapanmasına neden olur. Doğmamış bebeğinizde böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden daha geç veya daha uzun sürmesine neden olabilir.

Hamile olan veya hamile kalmayı planlayan kadınların BRUFEN® kullanımından kaçınmaları gerekmektedir.

İbuprofen kullanılması doğurganlığı bozabilir ve hamile kalmak isteyen kadınlarda önerilmez. Hamile kalma zorluğu yaşayan veya doğurganlık araştırması yapılan kadınlarda, ibuprofenin kesilmesi düşünülmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Şimdiye kadar mevcut olan sınırlı çalışmalarda, ibuprofenin az da olsa anne sütüne geçtiği gözlemlenmiştir. Bu nedenle, bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BRUFEN® görme bozuklukları, baş dönmesi ya da uyuşukluk gibi yan etkiler nedeniyle belirli hastaların tepki verme süresini artırabilir. BRUFEN® yorgunluk ve görme bozukluklarına yol açabilir. Bu durum, araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

BRUFEN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BRUFEN® laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BRUFEN®, tedavi etmek/önlemek amaçlı kullanılan aşağıdakiler de dahil olmak üzere bazı ilaçlarla tedaviyi etkileyebilir veya bunlardan etkilenebilir:

- tümörler ve bağışıklık sistemi bozuklukları (metotreksat),
- manik depresif hastalık (lityum),
- kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan digoksin gibi kardiyak glikozitler,
- siprofloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (çeşitli enfeksiyonların tedavisinde (örneğin üriner sistem enfeksiyonu) kullanılan kinolon grubu antibiyotikler),
- mifepriston (gebeliğin medikal sonlandırılması (düşük) için kullanılan mifepriston),
- ginkgo biloaba bitkisel ilaç (ibuprofen ile birlikte alıyorsanız kanama riskini artırabilir),
- herhangi bir anti-enflamatuar ağrı kesici , aspirin dahil,
- tromboembolik bozukluklar (antikoagülan ilaçlar, yani kan incilmesi/pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar, örn. aspirin/asetilsalisilik asit, dikumarol, varfarin, tiklopidin),
- depresyon (SSRI adı verilen ilaçlar - seçici serotonin geri alım inhibitörleri),
- yüksek tansiyon için kullanılan ilaçlar (kaptopril gibi ACE inhibitörleri, atenolol ilaçları gibi beta blokerler, losartan gibi anjiyotensin-II reseptör antagonistleri, idrar söktürücü olan tiazid, loop-diüretikleri, diüretikler, furosemid ve bumetanidin),
- organ nakli yapılan hastalarda organ reddi (siklosporin veya takrolimus gibi bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar),
- enflamasyon (kortikosteroidler),
- bakteriyel enfeksiyonlar (aminoglikozidler dahil bazı antibiyotikler),
- mantar enfeksiyonları (antifungaller, özellikle vorikonazol veya flukonazol gibi CYP2C9 inhibitörleri),
- diyabet (sülfonilüreler),
- yüksek kolesterol (kolestiramin),

- HIV enfeksiyonu (zidovudin).

Alkol: BRUFEN® mide kanaması gibi mide problemleri, uyuşukluk ve baş dönmesi şeklinde yan etkilere sebep olabilir. BRUFEN® ile fazla alkol alımı bu yan etkileri daha kötü yapabilir.

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

3. BRUFEN® nasıl kullanılır?

BRUFEN®'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:

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

İstenmeyen etkiler, belirtileri kontrol altına almak için gereken etkili en düşük doz, en kısa süreyle kullanılarak en aza indirilebilir.

Yetişkinler ve ergenler (12 yaş ve üzeri):

Romatizmal hastalıklar

Günde 3 kez 400 mg tablet ya da günde 3 kez 600 mg tablet. Dozlar arasında en az 4-6 saat olmalıdır. Sabah sertliğinin daha hızlı düzelmesi için ilk doz aç karnına verilebilir. Böbrek yetmezliğinde doz azaltılmalıdır. Maksimum doz 24 saatte 2400 mg'dır.

Dismenore (Adet sancısı)

Gereksinime göre günde 1-3 kez 400 mg tablet. Dozlar arasında en az 4-6 saat olmalıdır. Tedaviye adet sancısının ilk belirtisinde başlanır.

Uygulama yolu:

BRUFEN® ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BRUFEN®'in tablet formlarının 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 sisteminde oluşabilecek istenmeyen etki sıklığı artmaktadır. Bu nedenle eğer yaşlı hastalarda kullanılması gerekiyorsa mümkün olabilecek en düşük 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. Doz hastaya göre ayarlanmalıdır. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı; böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRUFEN® kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla BRUFEN® kullanmışsanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz.

Belirtiler, mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir. Ayrıca ciddi zehirlenmelerde metabolik asidoz oluşabilir.

Gerekli ise mide yıkanır, aktif karbon verilir. Mide-bağırsak problemlerinizi varsa anti-asidler (midede oluşan asit yoğunluğuna karşı kullanılan ilaç) verilir. Düşük tansiyon varsa, damar yoluyla sıvı ve gerekirse kalbin kasılma gücü için destek sağlanır. Yeterli idrar salgılanması sağlanmalıdır. Asit-baz ve elektrolit bozuklukları düzeltilmelidir. Belirti ve bulguları ortadan kaldırmaya yönelik tedaviler uygulanmalıdır.

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

BRUFEN®'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.

BRUFEN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi sonlandırınca kadar BRUFEN® kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Sadece kendinizi daha iyi hissettiğiniz için tedaviye son vermeyiniz. BRUFEN® 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, BRUFEN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anjiyoödem (nadir görülen bir yan etki), semptomları şu şekilde görülebilir: yüz, dil veya boğazın şişmesi, yutma güçlüğü, kurdeşen ve nefes almada zorluk.

- Yüksek ateş ve genel durumunuzun ciddi şekilde bozulması gibi semptomları olan bir enfeksiyon veya boğaz/yutak/ağız ağrısı veya idrar sorunları gibi bölgesel enfeksiyon semptomları. BRUFEN[®], enfeksiyona karşı direncin azalmasıyla beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmaya (agranülositoz) neden olabilir (bu durum nadir bir yan etkidir). Doktorunuzu ilacınız hakkında bilgilendirmeniz önemlidir.
- Epidermal nekroliz ve/veya eritema multiforme gibi ciddi cilt ve mukoza değişiklikleri bildirilmiştir (bu durum çok nadir bir yan etkidir).
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: Döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı. Döküntü veya mukoza zarı lezyonları geliştirirseniz, BRUFEN[®] almayı bırakınız ve bir doktora başvurunuz. Şiddetli döküntüler ciltte, özellikle bacaklarda, kollarda, ellerde ve ayaklarda, yüzü ve dudakları da tutabilen kabarcıkları içerebilir. Bu durum ciddileşerek kabarcıkların büyüdüğü ve yayıldığı ve cildin bazı kısımlarının düşebileceği (toksik epidermal nekroliz) hale gelebilir. Ayrıca ciltte, deri altı dokusunda ve kasta tahribat (nekroz) ile birlikte ciddi enfeksiyon oluşabilir.
- Tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği deri altında şişlikler ve esas olarak deri kıvrımlarında, gövde ve üst ekstremitelerde lokalize kabarcıklar ile kırmızı, pullu yaygın bir döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz).
- Şiddetli baş ağrısı, yüksek ateş, boyun sertliği veya parlak ışığa tahammülsüzlük gibi aseptik menenjit belirtileri.
- Kahve telvesi gibi görünen herhangi bir kan veya koyu parçacık kusma, dışkıda kan gelmesi, dışkıının parlak, siyah ve kötü kokulu olması gibi bağırsak kanaması belirtileri.
- Karaciğer, böbrek sorunları veya idrar yapmada zorluk. BRUFEN[®], özellikle önerilen dozlardan daha yüksek dozlarda veya uzun süre alındığında, böbreklerinize zarar verebilir ve asitlerin, kanınızdan idrara düzgün bir şekilde atılmasını engelleyebilir (renal tübüler asidoz). Ayrıca kanınızda çok düşük potasyum düzeylerine de neden olabilir (bkz. Bölüm 2). Kas zayıflığı ve baş dönmesi semptomlar ve belirtiler olarak görülebilir.
- Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilen göğüs ağrısı.
- Açıklanamayan mide ağrısı (karın ağrısı) veya diğer anormal mide semptomları, hazımsızlık, mide yanması, bulantı ve/veya kusma.
- Görme kaybı, bulanık veya rahatsız görme (görme bozukluğu) veya tuhaf şeyler görme/duyma (halüsinasyonlar).

BRUFEN[®] gibi ilaçlar, yüksek kan basıncında küçük bir artış, kalp krizi (miyokard infarktüsü), felç veya kalp yetmezliği ile ilişkilendirilmiştir.

BRUFEN[®] gibi ilaçlar, istisnai durumlarda, su çiçeği veya zona hastalarında ciddi cilt problemleriyle ilişkilendirilmiştir.

İbuprofen ile kan hücreleri ve trombosit sayılarında azalma gibi kan bozuklukları – ilk belirtileri şunlardır: ateş, boğaz ağrısı, ağız ülseri, grip benzeri semptomlar ve ağızda, burunda, kulakta ve ciltte kanama görülebilir. Azalmış böbrek fonksiyonu, sıvı tutulması (ödem), iltihaplanma gibi böbrek sorunları ve böbrek yetmezliği oluşabilir. Karaciğer iltihabı, karaciğer fonksiyonlarında azalma ve gözlerin ve/veya cildin sararması (sarılık) veya ciddi cilt reaksiyonları gibi karaciğer sorunları nadiren ortaya çıkabilir.

BRUFEN®'in bazen Crohn hastalığı (sindirim sisteminin bazı kısımlarının iltihaplandığı enflamatuar bağırsak hastalığıdır) veya kolit (kalın bağırsağın iltihaplanması sonucu ortaya çıkan enflamatuar bağırsak hastalığıdır) semptomlarını kötüleştirdiği de gösterilmiştir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Sindirim sistemi ile ilgili yan etkiler (mide ağrısı, hazımsızlık, ishal, bulantı, kusma, gaz ve kabızlık, siyah renkli dışkı, dışkıda kan, mide ve bağırsakta kanama, kan kusma)
- Döküntü
- Yorgunluk

Yaygın olmayan

- Alerjik burun akıntısı (rinit)
- Aşırıduyarlılık
- Sersemlik hissi
- Hafif kaygı hissi
- Karıncalanma, iğnelenme hissi
- Uyku bozukluğu
- Görme bozukluğu
- Duyma bozukluğu, kulak çınlaması (tinitus), baş dönmesi (vertigo)
- Bronş spazmı, astım, nefes darlığı
- Ağız ülseri
- Mide ülseri, bağırsak ülseri, yırtılmış mide ülseri, sindirim sisteminde (mide, bağırsak, vb) delinme, mide mukoz membranı iltihabı
- Hepatit, sarılık, normal olmayan karaciğer fonksiyonları
- Kaşıntı, deride ve mukoz membranda (mukoza zarı) küçük berelenmeler/kanamalar, kurdeşen, ışığa duyarlılık reaksiyonları, anjiyoödem (yüz, dil veya boğazın şişmesi, yutma güçlüğü, kurdeşen ve nefes almada zorluk)
- Bozulmuş böbrek fonksiyonu
- Kan sayımında değişiklikler

Seyrek

- Ruhsal çökkünlük (depresyon) ya da zihin karışıklığı
- Kan hücre sayısında azalma (anemi, halsizliğe veya deride solgunluğa sebebiyet verebilecek kırmızı kan hücrelerinde, beyaz kan hücrelerinde ya da hemoglobinde azalma)

- Bakteriyal kaynaklı olmayan menenjit denilen bir beyin iltihabı
- Görme kaybı, görme sinirinin iltihabı
- Ödem

Çok seyrek

- Karaciğer yetmezliği
- Pankreas iltihabı
- Deri reaksiyonlarının şiddetli formları (ör. eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu dahil büllöz reaksiyonlar ve toksik epidermal nekroliz)

Bilinmiyor

- Tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği kıvrımlar, gövde ve üst ekstremitelerde deri altında şişlikler ve çoğunlukla deride lokalize kabarcıklar ile kırmızı, pullu, yaygın bir döküntü (akut genelleştirilmiş ekzantematöz püstüloz). Bu semptomlar gelişirse BRUFEN® tabletleri kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım isteyiniz (Ayrıca 2. bölüme bakınız)
- Ülseratif kolit (kalın bağırsağın iltihaplanması sonucu ortaya çıkan enflamatuvar bağırsak hastalığıdır) ya da Crohn hastalığı (sindirim sisteminin bazı kısımlarının iltihaplandığı enflamatuvar bağırsak hastalığıdır) gibi bağırsak iltihabı hastalıklarının kötüleşmesi

BRUFEN®'in kanama süresini uzatabileceğini dikkate alınız.

İstisnai durumlarda su çiçeği ve zona durumlarında ciltte ciddi deri problemlerine sebebiyet verebilir. NSAİİ kullanımında, enfeksiyon ile ilişkili deri iltihabı gelişebilir veya daha da şiddetlenebilir (yoğun ağrı, yüksek ateş, şişlik, sıcak deri, kabarcıklanma ve nekroz ile karakterize olarak gelişebilen nekrotizan fasiit). Ibuprofen kullanımı sırasında ciltte enfeksiyon belirtileri ortaya çıkarsa veya daha da kötüleşirse derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz tavsiye edilir.

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 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BRUFEN®'in saklanması

BRUFEN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRUFEN®'i kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz BRUFEN®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. şti.,
İnkılap Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim Yeri:

Humanis Saęlık A.ř.
Karaaęaç Mah. Fatih Blv. No:32
OSB-Kapaklı/Tekirdaę

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