

KULLANMA TALİMATI

BRUFEN® Retard 800 mg yavaş salımlı film tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 800 mg ibuprofen.
- **Yardımcı maddeler:** Ksantan zamkı, povidon k-30, izopropil alkol*, stearik asit, koloidal susuz silika, hipromelloz 6mpa.s, hipromelloz 5mpa.s, talk, titanyum dioksit, endüstriyel metil alkol*, saf su*.
*Bitmiş üründe bulunmamaktadır.

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, yassı şekilli, film kaplı tablettir.
- BRUFEN®, 14 ve 28 film tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.
- Her bir film tablet 800 mg ibuprofen içerir.
- BRUFEN®'in etkin maddesi olan ibuprofen, non-steroid anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAİİ-steroid yapıda olmayan intihap önleyici) 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 (primer dismenore).

2. BRUFEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kardiyovasküler (Kalp-damar sistemi ile ilgili) risk

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek KV trombotik (pıhtılaşma) olaylar, miyokard infarktüsü (kalp krizi) ve inme (felç) riskinde artışa neden olabilir. Kalp damar hastalıkları bir belirti olmadan ortaya çıkabileceği gibi, hastalar göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada yavaşlama gibi belirti ve semptomlara karşı dikkatli olmalı ve herhangi bir belirti veya semptom gözlemlendiğinde tıbbi yardım almalıdır. Hastalar bu takibin önemi konusunda bilgilendirilmelidir (**bkz. UYARILAR, Kardiyovasküler Etkiler**). Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. KV hastalığı olan veya KV hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- BRUFEN® koroner arter bypass (baypas) cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kontrendikedir.

Gastrointestinal (Mide-bağırsak sistemiyle ilgili) riskler

- NSAİİ'ler kanama, ülserasyon (yara), mide veya bağırsak perforasyonu (delinmesi) gibi ölümcül olabilecek ciddi Gİ advers etkilere yol açarlar. Bu advers olaylar herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir semptom vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Hastalar ülserasyon ve kanama belirti ve semptomlarına karşı dikkatli olmalı ve epigastrik ağrı, dispepsi, melena ve hematemiz gibi herhangi bir belirti veya semptom gözlemlendiğinde tıbbi yardım almalıdır.

- Yaşlı hastalar ciddi Gİ etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

BRUFEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,
- İbuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- BRUFEN® nefes almada güçlük, kurdeşen ya da ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebileceğinden, astımınız, kronik rinit (kronik tıkanıklık ve akıntılı burun), hırıltı, nefes almada zorluk, ya da alerjik hastalıklarınız varsa veya ibuprofen, aspirin ya da diğer anti-enflamatuar ağrı kesicilerden kullandıktan sonra bunlardan herhangi biri meydana geldiyse,
- Kanama eğiliminizi artıran bir rahatsızlığınız varsa,
- Aktif mide veya bağırsak ülseri/kanaması olan veya nükseden mide-bağırsak ülser/kanama geçmişi (iki veya daha fazla belirgin kanıtlanmış ülserasyon veya kanama olayı) olan hastalarda,
- Daha önceden BRUFEN® ya da benzer bir ürün ile tedavi edildiğinizde; mide ülseri (yarası), duodenal ülser (oniki parmak bağırsağı yarası) veya kanamanız olduysa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemdeyseniz,
- İbuprofen kullanırken mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşursa,
- Kanama eğiliminizi artıran bir rahatsızlığınız varsa.

BRUFEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önce mide-bağırsak kanal sorunları olan hastalar, özellikle yaşlı hastalar, tedavilerinin başlangıcında karınsal semptomlar (özellikle mide-bağırsak kanaması) durumunda doktora başvurulmalıdır.
- BRUFEN® ile tedavi sırasında mide-bağırsak kanaması veya ülser meydana geldiğinde tedavi durdurulmalı ve bir doktora danışılmalıdır.
- 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).
- BRUFEN® tedavisiyle ilişkili olarak ekzfoliyatif 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 püstüloz (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 bırakmalı ve derhal tıbbi yardım almalısınız. Nefes alma sorunları, yüz ve boyun bölgesinde şişme (anjioödem) dahil olmak üzere bu ilaca karşı alerjik reaksiyon belirtileri ile göğüs ağrısı rapor edilmiştir. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal BRUFEN® kullanmayı bırakmalı ve derhal tıbbi yardım almalısınız.
- BRUFEN®, diğer NSAİİ'lerde olduğu gibi, ateş ve ağrı gibi enfeksiyon belirtilerini gizleyebilir. Bu nedenle, BRUFEN®'in, artan komplikasyon riskine yol açabilecek uygun enfeksiyon tedavisini geciktirmesi mümkündür. Bu durum, bakteri kaynaklı zatürre ve su çiçeği ile ilişkili bakteriyel cilt enfeksiyonlarında gözlenmiştir. Bu ilacı bir enfeksiyonunuz varken alırsanız ve enfeksiyon belirtileriniz devam ederse veya kötüleşirse, vakit kaybetmeden bir doktora danışınız.
- Açıklanamayan kilo alımı veya ödem belirtilerini veya semptomlarını derhal doktorunuza bildiriniz.
- Hepatotoksisitenin uyarıcı belirti ve semptomları; mide bulantısı, yorgunluk, rahavet, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadranda hassasiyeti ve "grip benzeri" semptomları içerir. Bunlar meydana gelirse, tedaviyi durdurunuz ve derhal tıbbi yardım alın.
- Anafilaktoid reaksiyonun belirtileri; nefes almada zorluk, yüz ve boğazda şişme gibi semptomları içerir. Bunlar meydana gelirse, derhal acil yardım alın.

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

BRUFEN® gibi ilaçlar, kalp krizi (miyokard infarktüsü) veya felç riskinde küçük bir artışla ilişkilendirilebilir. Bu risk, yüksek dozlar ve uzun süreli tedavi ile daha olasıdır. Önerilen

dozu veya tedavi süresini aşmayınız. Aşağıdaki durumlarda BRUFEN® kullanmadan önce tedavinizi doktorunuz veya eczacınız ile görüşmelisiniz:

- Kalp yetmezliği, anjina (göğüs ağrısı) dahil olmak üzere kalp sorunlarınız varsa veya kalp krizi, bypass (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) cerrahisi veya periferik arter hastalığı (dar veya tıkalı arterler nedeniyle bacaklarda veya ayaklarda yetersiz dolaşım) geçirdiyseniz,
- Herhangi bir tür felç geçirdiyseniz veya bu gibi durumlar için risk altında olabileceğinizi düşünüyorsanız (örn. ailenizde kalp hastalığı veya felç öyküsü, yüksek tansiyon, şeker hastalığı, yüksek kolesterol varsa veya sigara kullanıyorsanız),
- Belirli bir bağışıklık sistemi hastalığınız varsa (karışık bağ doku hastalıkları ve sistemik lupus eritemetozus (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 ve parlak ışığa bakamamadır.
- Su çiçeği veya zona hastalığınız varsa,
- Susuz kaldıysanız; özellikle susuz kalmış çocuklarda, ergenlerde ve yaşlılarda böbrek yetmezliği riski bulunmaktadır.
- Enfeksiyonunuz varsa.

BRUFEN® dahil NSAİİ alan hastalarda bazen kırmızı kan hücrelerinin eksikliği görülür. Bunun nedeni sıvı tutulması, gizli veya aşık gastrointestinal sistemden kan kaybı veya kırmızı kan hücrelerinin üretimi üzerinde tam olarak tanımlanmamış bir etki olabilir. BRUFEN® 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.

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

BRUFEN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ağızda rahatsızlık veya boğazda tahriş olmasını önlemek için tabletleri çiğnmeden, kırmadan, ezmeden veya emmeden bütün olarak bir bardak su ile yutmalısınız. Tabletler en iyi akşamın erken saatlerinde, yatmadan önce alınır. BRUFEN® Retard'ınızı yemekle birlikte veya yemeklerden sonra bir bardak su ile alınız.

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

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- kanın pıhtılaşmasını önleyen bazı ilaçlar (aspirin/asetilsalisilik asit, varfarin, tiklodipin gibi kan inceltici/pıhtılaşmayı önleyenler),
- 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),

- kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan digoksin gibi kardiyak glikozitler,
- lityum (manik depresif hastalık),
- zidovudin (HIV enfeksiyonu için kullanılan bir antiviral ilaç),
- steroidler (inflamatuar durumların tedavisinde kullanılır),
- metotreksat (belirli kanserleri ve romatoid artriti tedavi etmek için kullanılır),
- siklosporin ve takrolimus gibi immünosupresanlar olarak bilinen ilaçlar (bağışıklık tepkinizi azaltmak için kullanılır),
- depresyon tedavisinde kullanılan seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar) olarak bilinen ilaçlar,
- siprofloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (çeşitli enfeksiyonların tedavisinde (örneğin üriner sistem enfeksiyonu) kullanılan kinolon grubu antibiyotikler),
- aminoglikozitler (bir tür antibiyotik),
- mifepriston (gebeliğin medikal sonlandırılması (düşük) için kullanılan mifepriston),
- aspirin dahil herhangi bir diğer anti-enflamatuar ağrı kesici,
- kolestiramin (kolesterolü düşürmek için kullanılan bir ilaç),
- glibenklamid gibi sülfonilüreler olarak bilinen ilaçlar (şeker hastalığı tedavisinde kullanılır),
- vorikonazol veya flukonazol (mantar önleyici ilaç türü),
- ginkgo biloba bitkisel ilacı (ibuprofen ile birlikte alıyorsanız kanama riskini artırabilir),

Alkol: BRUFEN® baş dönmesi, uyuşukluk ve mide kanaması gibi mide problemleri şeklinde yan etkilere neden olabilir. BRUFEN® ile aşırı alkol alımı bu yan etkileri daha da kötü hale getirebilir.

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 eczacınız da yardımcı olabilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler:

Günlük tek doz olarak tercihen yatmadan önce 2 tablet (800 mg'lık 2 tablet ile toplam 1600 mg olarak) alınması önerilir. Şiddetli veya akut vakalarda toplam günlük doz, ikiye bölünmüş olarak 3 tablete (2400 mg'a) çıkarılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

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, çünkü BRUFEN® gibi NSAİİ'lerin kullanımı böbrek fonksiyonlarını olumsuz etkileyebilir. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve 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 diğer 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 ağrısı/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 kıvrımları, 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, dışkının 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.
- Gövdede kırmızısı, kabarmamış, hedef benzeri veya dairesel lekeler, sıklıkla merkezi kabarcıklar, deri soyulması ve ağızda, boğazda, burunda, cinsel organlarda ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar (eksfolyatif dermatit, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) meydana gelebilir.

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 belirtiler 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:

Yaygın: 10 hastadan 1'ini etkileyebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastadan 1'ini etkileyebilir.

Seyrek: 1000 hastadan 1'ini etkileyebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastadan 1'ini etkileyebilir.

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)
- Aşırı duyarlılık
- 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). İbuprofen 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®, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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:

FAMAR SA
7 Anthousas Av.,153 49 Anthoussa
Atina/Yunanistan

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