

KULLANMA TALİMATI

PROJEZİK 100 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etken madde olarak 100 mg flurbiprofen içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, PVP K 30, mikrokristalin selüloz ph 102, kroscarmelloz sodyum, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, kopovidon, polietilen glikol, titanyum dioksit, polivinil alkol, talk, sarı demiroksit, fd&c blue #2 alüminyum lake.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROJEZİK nedir ve ne için kullanılır?

PROJEZİK mavi renkli bölünebilir film tablettir. Her bir film tablet, 100 mg flurbiprofen içeren 15 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

PROJEZİK çeşitli ağrıları ortadan kaldırmak ya da hafifletmek amacı ile kullanılan steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak bilinen grupta yer alır.

PROJEZİK,

- Eklemlerde ağrı, şişlik ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı (kronik) bir hastalık (romatoid artrit)
- Eklemlerin aşınması sonucu ortaya çıkan ve halk arasında kireçlenme olarak da bilinen bir hastalık (osteoartrit)
- Eklemlerde ağrı, şişlik ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı (kronik) bir hastalık (Antikolizan spondilit)
- Akut kas iskelet sistemi ağrıları
- Akut gut artriti
- Adet ağrısı (dismenore) tedavisinde kullanılır.

2. PROJEZİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROJEZİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- PROJEZİK'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Aspirin veya başka bir steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç kullanımı sonrası astım, kurdeşen veya başka bir alerjik tipte reaksiyon yaşıyorsanız,
- 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,
- Daha önceden NSAİİ kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan mide ya da barsaklarınızda kanama ya da delinme öykünüz varsa,
- Mide ya da barsaklarınızda kanamanız, beyin kanamanız ve diğer herhangi bir kanamanız varsa,
- Hamileliğin geç evresinde (6. aydan itibaren) iseniz kullanmayınız.

PROJEZİK'i 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. PROJEZİK 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,
- Mide ve barsaklarda iltihap, kanama ve delinme olursa,
- Yaşlıysanız, kalp ve kan damarları hastalığınız varsa, eş zamanlı aspirin kullanıyorsanız veya ülserasyon, mide-barsak yolunuzda kanama oluştuysa veya iltihaplı rahatsızlıklar gibi mide-barsak hastalığı yaşıyorsanız veya yaşıyorsanız,
- Önceden var olan astım hastalığınız söz konusu ise,
- Kansızlık (anemi) oluşursa ya da kan pıhtılaşması ile ilgili rahatsızlıklarınız varsa,
- Hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Sistemik lupus eritematozus (SLE) ya da diğer bağ dokusu hastalıklarınız varsa,
- Kalp yetmezliği, karaciğer sirozu ve ileri 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.

Diğer benzeri ağrı kesiciler ile birlikte kullanmayınız.

Flurbiprofen ile ilişkili olarak çok nadiren ve bazıları ölümcül olabilen, eksfoliyatif 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.

PROJEZİK, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebeliğin son döneminde (6. aydan itibaren) PROJEZİK kullanmayınız. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe hamilelik döneminde kullanımı önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı alırken emzirmeyiniz. Çünkü sütünüze geçer ve bebeğinize zarar verebilir.

Araç ve makine kullanımı

PROJEZİK baş dönmesi, huzursuzluk, titreme, uyuklama gibi yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle sizde bu belirtiler mevcutsa araç ve makine kullanmayınız.

PROJEZİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tablette, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; içerdiği sodyum miktarı göz önüne alındığında herhangi bir yan etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROJEZİK ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II antagonistleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Aspirin (ağrı kesici, kan sulandırıcı ilaç)
- Antikoagulanlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar)
- Beta blokerler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürücüler)
- Kortikosteroidler (alerji ve hormon yerine koyma tedavisinde kullanılır)
- Zidovudin, tiklopidin, takrolimus ve siklosporin (organ naklinde kullanılan ilaçlar)
- Lityum veya selektif serotonin geri alım inhibitörleri (psikiyatrik ilaçlar)

- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Oral hipoglisemik ajanlar (şeker hastalığı tedavisi ilaçları)
- Kinolon grubu antibiyotikler (bazı enfeksiyonlara karşı kullanılırlar)
- Antiplatelet ajanlar (tromboz tedavisinde kullanılırlar)
- Simetidin, ranitidin, antiasitler (bazı mide rahatsızlıklarında kullanılırlar)
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) grubuna ait başka bir ağrı kesici ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlar PROJEZİK ile etkileşim gösterirler.

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. PROJEZİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen günlük toplam doz bölünmüş dozlar halinde 150 mg-200 mg'dır.

Bu günde bir buçuk veya 2 tablet almanız demektir. Hastalığınızın belirtilerinin şiddetine göre doz günde 300 mg'a kadar arttırılabilir.

Romatoid artrit (vücudun eklemlerde ve bazen de diğer dokularda iltihap üretmesi) veya osteoartrit (çoğunlukla yaşlılarda görülen enflamatuvar olmayan eklemlerde oluşan hasar, ağrı ve sertlik durumu) belirti ve semptomlarının giderilmesi için PROJEZİK'in tavsiye edilen dozu, günde iki, üç veya dört defaya bölünerek uygulanmak üzere günde 200 ila 300 mg'dır.

Adet sancılarında, başlangıçta 100 mg yani 1 tablet almalısınız. Bunu takiben 4-6 saatte bir 50 mg-100 mg alabilirsiniz.

Günde birden fazla kez PROJEZİK kullanacaksanız bir kerede alacağınız doz 100 mg'ı geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri, yeterli miktarda sıvı (bir bardak su) ile yemeklerden sonra alınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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 açabileceğinden özellikle böbrek ya da karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Bunun yanında ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Böbrek yetmezliğine dair bir işaret varsa dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROJEZİK kullandıysanız:

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

PROJEZİK'i aşırı dozda kullandıysanız, genellikle uyuşukluk, bulantı, kusma ve karın ağrısı meydana gelir. Bu durumda hastanenin acil bölümünde uygun tedavi uygulanmalıdır. PROJEZİK'in alınmasından sonraki 4 saat içerisinde aktif karbon kullanılması yararlı olur. Bu konuda doktorunuz ya da eczacınız size yardımcı olacaktır.

PROJEZİK'i kullanmayı unutursanız

Tabletlerinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın. Eğer bir sonraki tabletlerinizi alma saati yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız; doz sizin için aşırı olabilir. Birden fazla dozu almayı unutursanız doktorunuza bildiriniz.

PROJEZİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PROJEZİK ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Yaygın:

- Burun iltihabı (rinit)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Vücut ağırlığında değişiklikler
- İç huzursuzluk (anksiyete)
- Depresyon
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Unutkanlık (amnezi)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Reflekslerde artma
- Uykululuk hali (somnia)
- Titreme
- Görmede değişiklikler
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İshal

- Hazımsızlık (dispepsi)
- Gaz
- Mide ve barsak kanaması (Gastrointestinal kanama)
- Bulantı
- Kusma
- Ciltte döküntü
- Bitkinlik (asteni)
- Vücutta sıvı birikimi, örneğin ayak bileklerinde şişlik (ödem)
- Halsizlik, hasta hissetme
- Yükselmiş karaciğer enzimleri

Yaygın olmayan:

- Kansızlık (demir eksikliği anemisi)
- Kanda ürik asit seviyesinin artması (hiperürisemi)
- Sıvı tutulumu (sıvı retansiyonu)
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon)
- Kas koordinasyon bozukluğu (ataksi)
- Beyne giden kan akımında azalma (serebrovasküler iskemi)
- Uyuşma (parestezi)
- Koku almada bozukluk (parosmi)
- Göz iltihabı (konjuktivit)
- Kalp yetmezliği
- Damar hastalıkları
- Kan damarlarının genişlemesi (vazodilatasyon)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Astım
- Burun kanaması (epistaksis)
- Kanlı ishal
- Yemek borusu hastalığı
- Mide iltihabı (gastrit)
- Kan kusma (hematemez)
- Mide ya da oniki parmak barsağında yara (peptik ülser)

- Ağız iltihabı (stomatit)
- Mide-barsak kanalında yara (gastrointestinal ülser)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Bir çeşit alerjik rahatsızlık (anjiyoödem)
- Egzema
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Seğirme
- İdrarda kan görülmesi (hematüri)
- Böbrek yetmezliği
- Ürperme
- Ateş
- Bazı test sonuçlarında değişiklikler (hemogloblin ve hematokrit düzeylerinde azalma)

Seyrek:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar)
- Kalp krizi (miyokard infarktüsü)
- Mide-barsak kanalında delinme (gastrointestinal perforasyon)
- Böbrekte iltihap (glomerulonefrit)
- Böbrekte doku ölümü (renal papiller nekroz)
- Böbreğin en küçük yapı birimi nefronlarda yapı bozukluğu (nefrotik sendrom)

Bilinmiyor:

- Kanın pıhtılaşmasının engellenmesi (trombosit agregasyonu inhibisyonu)

Aşağıdaki yan etkiler temel olarak dünya genelindeki pazarlama sonrası deneyimlerden ve literatürlerden elde edilmiştir. Kesin sıklık tahmini genellikle mümkün değildir.

- Kansızlık (aplastik anemi, hemolitik anemi)
- Kandaki platelet seviyesinin azalması (trombositopeni)
- Alerjik şok (Anafilaksi)
- Kalın barsak iltihabı (kolit)
- İltihabi barsak hastalığı şiddetlenmesi

- Kan ve protein kaybı ile birlikte ince barsak inflamasyonu
- Sarılık
- Bir çeşit cilt iltihabı (eksfolyatif dermatit)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)
- Deri hastalıkları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz)
- Beyin zarı iltihabı (aseptik menenjt)
- Kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)

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. PROJEZİK’in saklanması

PROJEZİK’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PROJEZİK’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROJEZİK’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No: 38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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