

KULLANMA TALİMATI

FİERA 100 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 100 mg Flurbiprofen içerir.

Yardımcı Maddeler: Sellaktoz 80, mikrokristal selüloz, modifiye selüloz gum, kroskarmelloz sodyum, povidon, susuz koloidal silika, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, propilen glikol, karnauba mumu, titanyum dioksit (E171), lake indigo karmin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİERA nedir ve ne için kullanılır?

Bir kutu FİERA 100 mg Film Kaplı Tablet içerisinde, 15 ya da 30 film tablet bulunmaktadır. FİERA, flurbiprofen adlı etkin maddeyi içeren bir ilaçtır. Flurbiprofen çeşitli ağrıları ortadan kaldırmak ya da hafifletmek amacı ile kullanılan steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (NSAİD) olarak adlandırılan grupta yer alır.

FİERA,

- 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. FİERA'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİERA'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FİERA'nın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Aspirin veya başka bir steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç kullanımı sonrasında astım, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonlarla karşılaşmış iseniz,
- 18 yaş altında iseniz,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Aktif veya daha önceden geçirmiş olduğunuz peptik ülser hastalığınız varsa,
- Hamileliğin geç evresinde (6. aydan itibaren) iseniz kullanılmamalıdır.

Flurbiprofen, koroner arter bypas ameliyatı sürecinde ağrı kesici olarak kullanılmamalıdır.

FİERA'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp damar sisteminde pıhtılaşma sorunlarınız var ise
- Kan basıncının yüksek olma durumunuz (Hipertansiyon) var ise
- Kalp yetmezliği ve ödem hastalığınız var ise
- Karaciğer-Böbrek hastalığınız var ise,
- Astımınız var ise veya alkol bağımlısı iseniz,
- Yaşınız 65 üzerinde ise, yakın bir zamanda cerrahi bir işlem geçirecekseniz,

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FİERA gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FİERA kullanırken emzirmeye son verilmeli ya da ilaç kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

FİERA'nın araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Ancak uyuklama, reflekslerde artış, düşüncede dağınıklık gibi yan etkiler nedeniyle makine ve araç kullanırken dikkatli olunmalıdır.

FİERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FİERA 0.7 mg propilen glikol içerir. Propilen glikol alkol benzeri semptomlara neden olabilir. Fakat dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

FİERA 124.90 mg sellaktoz ihtiva eder. Bunun 93.68 mg'ı laktozdur. Nadir kalımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

FİERA 2.40 mg kroskarmelloz sodyum içerir, bunun yaklaşık %10'u sodyum dur. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- ADE-inhibitörleri ve Anjiotensin II reseptör blokerleri (yüksek tansiyonda kullanılır)
- Antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)
- Aspirin (ağrı kesici, kanı sulandırıcı olarak kullanılır)
- Betaadrenajik-blokerler (yüksek tansiyonda kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürücüler)
- Lityum (psikiyatride kullanılır) ya da
- Metotreksat (kanseri tedavisinde kullanılır)
- Kinolon grubu antibiyotikler (antibiyotik tedavisinde kullanılır)
- Diğer nonsteroid antiinflatuvar grubuna ait ilaçlar

kullanıyorsanız doktorunuza haber veriniz. Bu ilaçlar FİERA 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. FİERA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Erişkinlerde önerilen günlük uygulama bölünmüş dozlar halinde 150 mg - 200 mg'dır. Semptomların şiddetine göre günlük doz toplam 300 mg'a çıkarılabilir.

Romatoid artrit veya osteoartrit belirti ve semptomlarının giderilmesi için flurbiprofenin tavsiye edilen dozu, günde iki veya üç defaya bölünerek uygulanmak üzere günde 200 ila 300 mg'dır.

Adet sancılarında, belirtilerin başlangıcında 100 mg, bunu takiben 4-6 saatte bir 100 mg uygulanır. Günlük maksimum doz 300 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu

FİERA bir miktar su ile yutularak alınır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım

Uzun süreli tedavi, hastalarda böbrek hasarlarına yol açmış olduğundan özellikle yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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 FİERA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİERA kullandıysanız:

FİERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FİERA'yı aşırı dozda kullandıysanız, genellikle uyuşukluk, bulantı, kusma ve karın ağrısı meydana gelir. Bu durumda semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Spesifik bir antidotu yoktur. FİERA'nın alınmasından sonraki 4 saat içerisinde aktif karbon kullanılması yararlı olur. Bu konuda doktorunuz veya eczacınız sized yardımcı olacaktır.

FİERA kullanmayı unutursanız:

Tabletinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın, eğer bir sonraki tabletinizi alma saatiniz yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinizi sürdürünüz. İlacınızı alıp almadığınızı hatırlayamıyorsanız *unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız*; aşırı doz alabilirsiniz. Birden fazla dozu almayı unuttunuzsa doktorunuza bildiriniz.

FİERA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FİERA ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FİERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FİERA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Solunum güçlüğü (bronkospazm)
- Mide ve barsak kanaması
- Göz ve deri renginin sarıya dönmesi
- Halüsinasyon,
- Bulanık veya çift görme,
- Vücutta sıvı birikimi (Örneğin ayak bileklerinde şişlik),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FİERA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü (ürtiker)
- Hipotansiyon veya hipertansiyon,
- İnterstisyel nefrit,
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Karın ağrısı
- İştahta değişiklikler,
- Ağızda kuruluk, ürperme, ateş,
- Tat almada değişiklikler, terleme,

Bunlar FİERA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. FİERA'nın saklanması

FİERA'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİERA'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bir bozukluk fark ederseniz FİERA'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: RDC İlaç Araştırma ve Geliştirme San. A.Ş.
Batı Sitesi mahallesi Coşkun Irmak İş Merkezi
274. Sok No:120/121
Yenimahalle /ANKARA

Üretici: Toprak İlaç ve Kimyevi Maddeler San.ve Tic. A.Ş.
Tem Otoyolu Kandaklar Mevkii
Adapazarı /SAKARYA

Bu kullanma talimatı 05.11.2009 tarihinde onaylanmıştır.