

KULLANMA TALİMATI

JURNISTA 4 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde** : Her bir JURNISTA uzatılmış salımlı tablet, 4.36 mg hidromorfon hidroklorür içermekte ve 3.56 mg hidromorfon bazına eşdeğer 4 mg hidromorfon hidroklorür salmaktadır.
- **Yardımcı maddeler** : Polietilen oksit 200K, povidon K29-32, magnezyum stearat, butil hidroksitoluen E321, polietilen oksit 2000K, sodyum klorür, hipromelloz, laktoz anhidroz, selüloz asetat, makrogol 3350, makrogol 400, baskı mürekkebi (siyah demir oksit E172, propilen glikol, hipromelloz), titanyum dioksit E171, sarı ferrik oksit E172, siyah demir oksit E172, kırmızı ferrik oksit E172.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. JURNISTA nedir ve ne için kullanılır?

- JURNISTA, 4 mg uzatılmış salımlı tabletlerin her biri etkin madde olarak 4,36 mg hidromorfon hidroklorür içerir. Bu 3,56 mg hidromorfon bazına eşdeğerdir.
- JURNISTA, analjezik veya ağrı kesici olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- JURNISTA, açık bej, yuvarlak, bir tarafında siyah basılmış “HM 4” yazısı bulunan tablettir. 28 tabletlik formu ile kullanıma sunulmaktadır.
- JURNISTA, şiddetli ağrı tedavisi için kullanılmaktadır.

2. JURNISTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JURNISTA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

JURNISTA bebek veya çocuklara, doğum yapmakta olan kadınlara veya komadaki hastalara verilmemelidir. JURNISTA, 18 yaş üzerindeki hastalarda kullanılmalıdır.

Eğer:

- Hidromorfon hidroklorür veya JURNISTA’nın bileşiminde bulunan diğer bileşenlere (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Size ciddi mide ve/veya barsak daralması veya tıkanıklığı teşhisi konmuşsa,
- Barsak düğümlenmesine neden olabilecek bir ameliyat geçirdiyseniz,
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Ciddi solunum sıkıntınız varsa,
- Şiddetli ani gelişen (akut) astımınız varsa,
- Karnınıza şiddetli ani bir ağrı saplanıyorsa ve bunun nedeni için bir tanı konmamışsa,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen, depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız veya son 14 gün içinde aldıysanız,
- Morfin-benzeri diğer ağrı kesicileri (buprenorfin, nalbufin veya pentazosin) alıyorsanız,
- Ameliyat olacaksınız - bir operasyon geçirecekseniz lütfen hastanedeki doktorunuza JURNISTA aldığınızı söyleyiniz. Akut ağrı için veya operasyonunuzun 24 saat önce ve sonrasında JURNISTA almayınız.

JURNISTA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bazı bireylerin JURNISTA kullanımını sırasında özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir.

Eğer:

- Akciğerlerinizde sorunlar veya nefes alma güçlüğü varsa,
- Morfin türevi ağrı kesiciler alıyorsanız,
- Kalbinizde bir sorun varsa,
- Karaciğer veya böbreklerinizde bir sorun varsa,
- Sizde baş ağrıları veya kafa yaralanmaları varsa,
- Sizde uzun süreli (kronik) kabızlık varsa,
- Aniden şiddetli ishal (diyare) gelişirse,
- Barsağınızda tıkanma veya inflamatuvar barsak hastalığı gibi herhangi bir hastalık varsa,
- Pankreas iltihabı (pankreatit) veya safra yolu hastalığınız varsa,
- Alkol veya ilaç bağımlılığınız varsa veya alkolün bırakılmasına karşı ciddi tepki (bazen deliryum tremens olarak adlandırılır) gösterdiyseniz,
- Sizde merkezi sinir sistemi (MSS) depresyonu belirtileri (şiddetli sersemlik, düşük vücut ısısı ve bazen koma gibi) varsa,
- Sizde atak ya da sara (epilepsi veya konvülziyonlar) varsa,
- Tiroid beziniz yetersiz hormon salgılıyorsa (hipotiroidizm),
- Böbrek üstü bezinizde sorun varsa,
- Sizde prostat büyümesi varsa,
- İdrar yapmada sorununuz varsa,
- Sizde toksik psikoz (enfeksiyon sonrası ciddi bir zihinsel bozukluk) varsa,
- Sizde omurganın anormal eğriliği (kifoskolyoz) varsa,

JURNISTA'yı dikkatli kullanınız.

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

Yaşlılar

Eğer 60 yaşın üzerindeyseniz yan etkilerle daha fazla karşılaşabilirsiniz; doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Kabızlık

Kabızlık JURNISTA gibi ilaçların yaygın bir yan etkisidir ve tedavi edilmeden düzelmez.

JURNISTA kullanırken, kabızlığın önlenmesi ve tedavisinde kullanılan ilaçlar (laksatifler) ve dışkı yumuşatıcıların kullanımı için doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Sporda ilaç testi

JURNISTA'nın içerdiği etkin madde doping testinde pozitif sonuç vermektedir. JURNISTA aldığınız sırada size test yapılırsa spordan diskalifiye edilebilirsiniz.

JURNISTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

JURNISTA insanlarda sersemlik oluşturabilir. JURNISTA'nın yanında alkol de alıyorsanız, sizde normalden daha fazla sersemliğe neden olabilir. **Bu nedenle alkol almayınız.**

JURNISTA tabletinizi yemekle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelere yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, JURNISTA almadan önce **doktorunuzla konuşunuz.**

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız **JURNISTA kullanmayınız**, çünkü ilacın etkin maddesi süütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

JURNISTA sersemlik hissetmenize neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan herhangi bir araç ve makineyi kullanmayınız veya tehlikeli işler yapmayınız. Kullandığınız ilaç veya dozu değişirse, özellikle dikkatli olunuz.

JURNISTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

JURNISTA laktoz (bir tür şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

JURNISTA her bir tablette 21 mg sodyum klorür içerir. Bu durum, tuz alımı sınırlanan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

JURNISTA bütül hidrokstoluen(E321) içerir. Eğer doğrudan temas ederse lokal deri reaksiyonlarına ya da gözlerde ve müköz membranlarda irritasyona sebebiyet verebilir. Eğer JURNISTA tableti kırılır ya da parçalanırsa gözlerinize veya burnunuza kaçmasına izin vermeyin.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

Monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlardan birini alıyorsanız veya son 14 gün içinde aldıysanız,

Morfinle ilişkili diğer ağrı kesicileri (buprenorfin, nalbufin veya pentazosin) kullanıyorsanız, JURNISTA kullanmayınız;

Sizi uyutan veya sersemliğe neden olan (meprobamat içeren ilaçlar gibi uyku ilaçları veya fenotiyazin gibi sakinleştiriciler) ilaçlar alıyorsanız,

Klorzoksazon etken maddesini içeren bel ağrısının tedavisinde kullanılan kas gevşeticileri alıyorsanız,

Alkol ve ilaç bağımlılığınız varsa, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz;

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

3. JURNISTA nasıl kullanılır?

JURNISTA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer düzenli olarak morfin benzeri bir ağrı kesici kullanmıyorsanız, JURNISTA'nın olağan başlangıç dozu her gün aynı saatte alınan 8 mg'lık bir tablettten fazla olmamalıdır. Bazı hastalarda yan etkilerin daha iyi kontrol edebilmek için 4 mg JURNISTA dozu ile tedavi başlanabilir. Morfin-benzeri bir başka ağrı kesiciden JURNISTA'ya geçiyorsanız, doktorunuz başlangıç olarak size farklı dozda JURNISTA reçete edebilir.

Ağrınız kontrol altına alınıncaya kadar doktorunuz kullandığınız dozu arttırabilir. Doz artışları en az üç günlük aralıklarla yapılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

JURNISTA tabletinizi bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.

İlacınızı çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz. Aksi takdirde ilaç vücudunuza çok çabuk salınacağından fazla doz alma tehlikesiyle karşılaşabilirsiniz.

Tabletleri ezip enjekte etmeyiniz. Bu yolla alındığında bazı yardımcı maddeler lme neden olabilir.

JURNISTA tabletini her gün aynı saatte alınız.

Dışkınızda JURNISTA tablete benzer bir Őey görebilirsiniz. Endişelenmeyiniz. Bu yalnızca vücudunuzdan değişime uğramaksızın geçen tabletin kabuğudur. Tablet in işe yaramadığı anlamını taşımaz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

JURNISTA'nın 18 yaşın altındaki ocuk ve adolesanlarda (ergen) kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

JURNISTA 60 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalar tedaviye düşük dozda başlatılmalı ve doz ayarlanması sırasında yakından izlenmelidir. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda doz aralığının artırılması göz önünde bulundurulmalı ve ayrıca bu hastalar idame tedavisi boyunca izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği

Orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalar tedaviye düşük dozda başlatılmalı ve doz ayarlanması sırasında yakından izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla JURNISTA kullandıysanız:

Bir aşırı doz kullanımı söz konusu ise, kendinizi sersemlemiş gibi hissedebilir ve nefes alma güçlüğü çekebilirsiniz. Doz aşımınıza bağlı olarak soğuk ve terli bir cilt, küçülmüş gözbebekleri, düşük kan basıncı ve koma (bilinç kaybı) olabilir. Çok fazla miktarda aşırı doz alan birinin nefes alması durabilir, kalp krizi geçirebilir ve ölebilir.

JURNISTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

JURNISTA'yı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JURNISTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

JURNISTA tedavisini bırakmanızın zamanı geldiğinde, doktorunuz aldığınız dozu yavaş yavaş azaltacaktır (genellikle iki günde bir dozu yarıya indirerek). Mümkün olan en düşük doza ulaştığınızda doktorunuz JURNISTA'yı ne zaman bırakabileceğinizi size bildirecektir.

JURNISTA dozu azaltılan bazı kişilerde yoksunluk belirtileri görülür.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birinin ortaya çıkması halinde doktorunuza söyleyiniz:

- İç sıkıntısı, huzursuzluk ve gerginlik
- Gözbebeklerinin büyümesi
- Kızarma veya terleme
- Nedensiz ağlama
- Kendini hasta hissetme veya kusma
- Mide ağrıları veya ishal
- Eklem ağrıları

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa JURNISTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, ciltte kızarıklık, solunum ile ilgili sorunlar; nefes alma güçlüğü, nefes darlığı, göğüs sıkıntısı, normalden hızlı veya derin nefes alma, terleme, sıcaklık artışı, kalp atım sayısında artış, nefes almada güçlük gibi belirtilerin görüldüğü aşırı duyarlılık; aşırı doz alımı nedeniyle zehirlenme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin JURNISTA'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 fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın yan etkiler (10'da 1 kullanıcıdan daha fazlasını etkileyen)

- aşırı yorgunluk, uyku hali veya normalden daha güçsüz hissetme, baş ağrısı, baş dönmesi hissi
- kabızlık, bulantı, kusma

Yaygın yan etkiler (100'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen)

- kiloda azalma
- kalp atışında artış
- unutkanlık, uyuşukluk, karıncalanma ve seğirme, deride yanma veya karıncalanma hissi, kas titremeleri veya istem dışı kas kasılmaları, sakinlik veya uyuşma hissi, dikkat bozukluğu, tat alma bozukluğu
- bulanık görme,
- baş dönmesi, nefes darlığı

- ağız kuruluğu, ishal, mide ağrısı, mide yanması, yutma zorluğu, gaz çıkarma
- idrarınızı yaparken çeşitli sorunlar; mesela idrarı yaparken yanma, mesaneyi tam boşaltamama, idrarı yapmaktan çekinme
- terleme, kaşıntı, ciltte kızarıklık
- mide krampları, sırt ağrısı, şişkinlik veya eklem ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı
- cinsel istekte azalma, aşırı sıvı kaybı (dehidrasyon)
- düşme, baygınlık
- düşük kan basıncı, al basması(flushing), yüksek kan basıncı
- sıvı birikmesine bağlı olarak şişme (ödem), ilaç bağımlılığı, yoksunluk sendromu, ateş, ağrı, göğüs ağrısı, tokluk hissi, ağırlık veya baskı hissi, üşüme
- uykusuzluk, iç sıkıntısı (anksiyete), zihin karışıklığı (konfüzyon), sinirlilik, anormal rüyalar, depresyon, duygusal değişkenlik, huzursuzluk, var olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme (halüsinasyonlar),

Yaygın olmayan yan etkiler (1000'de 1-10 kullanıcıyı etkileyen)

- düşük oksijen seviyesi, kandaki potasyum seviyesinde düşüş, kan amilaz seviyelerinde artış, karaciğer enzimlerinde artış, pankreas enzimlerinde artış
- kalp çarpıntısı, kalp atışınızda değişiklikler; mesela kalp atışında artış veya azalma
- kasılma veya spazmlar, denge sorunları veya koordinasyon eksikliği, baygınlık hissi veya bayılma, konuşma güçlüğü, kayıtsızlık veya bilinç bulanıklığı, dokunma uyarılarına karşı aşırı duyarlılık, herhangi bir beyin hastalığı, bilinç düzeyinde azalma, bilgileri hatırlama veya problemleri çözmede güçlük, aşırı hareketlilik veya hiperaktivite, atak veya kasılma nöbetleri
- göz bebeğinin daralması, çift görme, göz kuruluğu
- kulak çınlaması
- nefes alma güçlüğu, hırıltılı nefes alma, burun akıntısı, kandaki oksijen seviyesinde düşüş, ciğerlerdeki hava yollarının daralması sebebiyle nefes alma güçlüğu, normalden hızlı veya derin nefes alma, hapsirme
- karında şişme, hemoroit, kanlı dışkı, normal olmayan dışkı, kabızlık, mide veya bağırsakların tahrişi veya iltihaplanması, bağırsak iç duvarında çukurlar, geğirme, bağırsak hareketlerinde bozukluk, ishal ve kabızlık arasında değişkenlik, bağırsak delinmesi
- idrarı yapmaktan çekinme veya zayıf idrar akışı, sık idrara gitme

- egzama
- kas ağrısı
- normalden daha çok acıkma, vücutta su tutulumu (sıvı retansiyonu), gut hastalığı
- sindirim sisteminde yanma veya iltihaplanma
- aşırı doz
- anormallik hissi, hasta veya rahatsız hissetme; yürüme zorluğu, sinirlilik, akşamdan kalma hissi
- iktidarsızlık veya cinsel ilişki sırasında sorunlar
- cinsel istekte azalma, panik ataklar, kuşkucu ve güvensiz hisler, saldırganlık, ağlama, kayıtsızlık, gerginlik, İlacın etkili olduğu dozlarda belli süre sonra etki görülmemesi (ilaca karşı tolerans), aşırı derecede mutlu hissetme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Seyrek yan etkiler (10,000' de 1-10 kullanıcıyı etkileyen)

- testis ve yumurtalıklardan salgılanan hormonlarda düşüş, kan testosteron seviyesinde düşüş
- kalp atışında azalma
- reflekslerde aşırı artış
- yavaş veya yüzeysel nefes alma
- kandaki pankreas enzimlerinde artış, makatta çatlak veya yırtılma, ilaç kabuğunun midede alıkonması ve bağırsaklara geçişinin gerçekleşmemesi, sindirim sisteminden ince bağırsaklara yayılan iltihaplanma, bağırsak duvarında kasılma kaybı, midenin boşalmasında bozulma, dışkı yaparken ağrı
- yüz kızarması
- testis ve yumurtalıklardan salgılanan hormonlarda düşüş
- sarhoş hissetme, yüksek ateş, üşüme, vücut sıcaklığınızda düşüş
- safra taşı atağı
- bağımlılık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Ayrıca aşağıdaki yan etkiler ile karşılaşabilirsiniz:

Delirium, adet dngünüzde düzensizlik ve solunum güçlüğü

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

5. JURNISTA'nın saklanması

JURNISTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra JURNISTA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz JURNISTA'yı kullanmayınız.

Kullanılmayan rnleri veya atık materyalleri musluk suyuna veya çöpe atmayınız.

Eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. şti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

Üretici: Alza Corporation Vacaville, CA / ABD.

Bu kullanma talimatı 20/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.