

## KULLANMA TALİMATI

### **BRAVEX 200 mg yumuşak kapsül**

**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 200 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polivinil prolidon K12 PF, polietilen glikol 600 (sıvı), potasyum hidroksit, jelatin (sığır kaynaklı), gliserol, sorbitol/sorbitan anidrisorb 85/70/00, kinolin sarısı (E104), patent mavi V (E131) ve 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BRAVEX nedir ve ne için kullanılır?**

BRAVEX 200 mg Yumuşak Kapsül, berrak, renksiz çözelti içeren mavi renkli şeffaf oval yumuşak kapsüller şeklindedir. Her kutuda 20 veya 30 kapsül vardır.

BRAVEX, Non-Steroid Antiinflamatuvar İlaçlar (steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

BRAVEX,

- Eklemlerdeki romatizmal iltihabi hastalıkların (romatoid artrit, osteortrit ve ankilozan spondilit) belirti ve bulgularının tedavisinde,
- Gut (damla) hastalığında görülen eklem iltihabının tedavisinde,
- Akut kas-iskelet ağrılarının tedavisinde,
- Adet sancılarının tedavisinde

kullanılır.

## **2. BRAVEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BRAVEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- Steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar ölümcül olabilecek trombolik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- BRAVEX koroner arter “bypass” cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- Steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer;

- Aktif madde ibuprofene veya BRAVEX'in içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Aspirin veya steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar kullanımı sonrası astım, kurdeşen veya başka bir alerjik tipte reaksiyon (aşırı duyarlılık) yaşadığınız,
- Halen mide/duodenum (oniki parmak bağırsağı) ülseriniz veya mide-bağırsak kanalı kanamanız varsa ya da daha önce bu tür bir hastalık geçirdiyseniz,
- Koroner (kalbi besleyen) kan damarı “bypass” ameliyatı öncesi ve sonrası dönemde,
- Beyin damarlarıyla ilgili bir kanama ya da başka aktif kanamanız varsa

- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,
- 12 yaşın altındaysanız
- Daha önceden steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-barsak kanaması veya delinmesi şikayetiniz olduysa bu ilacı kullanmayınız.

### **BRAVEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Kalp yetmezliği, anjina (göğüs ağrısı) varsa veya daha önce kalp krizi, bypass ameliyatı, periferik damar hastalığı (dar veya tıkalı damarlardan ötürü bacak veya ayaklarda zayıf dolaşım) veya inme (geçici iskemik atak dahil) geçirdiyse,
- Yüksek kan basıncı, diyabet (şeker hastalığı), yüksek kolesterol varsa, ailenizde kalp hastalığı öyküsü varsa veya sigara içiyorsanız,
- Astımınız, karaciğer, bağırsak veya böbrek rahatsızlığınız veya bahar nezleniz varsa,
- Eklem ağrısı, cilt değişimi ve diğer organlarda bozukluklara sebebiyet veren bir bağ dokusu hastalığı olan Sistemik Lupus Eritematoz (SLE) rahatsızlığınız varsa,
- Hamile kalmaya çalışıyorsanız (İbuprofen doğurganlığı olumsuz etkileyebilen bir ilaç grubuna (Steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar) dahildir. İlaç tedavisinin kesilmesinden sonra tedavi öncesindeki duruma geri dönlür. İbuprofenin arada sırada kullanımının hamile kalma şansını etkilemesi beklenmez ancak yine de eğer gebe kalma ile ilgili problemlerinizi varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz).
- Gebeliğinizin ilk 6 ayı içerisindeyseniz
- Böbrek rahatsızlığı riski nedeniyle 12-18 yaş arasında çocuk ve gençlerde. Eğer 12-18 yaşları arasındaki çocuğunuz sıvı almıyor veya devam eden kusma ve ishal nedeniyle sıvı kaybı yaşıyorsa kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- Mide ağrısı ortaya çıkarsa ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışınız.
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz) veya genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema

multiforme) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar görürseniz ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışınız.

- Kusmuğunuzda kan veya dışkınızın kanlı ya da siyah olduğunu görürseniz ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışınız. İbuprofen ve benzeri steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar uzun süreli kullanıldığında önceden bu türlü bir hastalık geçirilmemiş olsa bile mide bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.
- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz,
- Üşüme, titreme ve ateşin birden bire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma, ya da ensenizde katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora başvurunuz; çünkü bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Başka steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar kullanıyorsanız kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Özellikle yaşlılarda ölümcül olabilen mide bağırsak sisteminde kanama ve delinme ya da yara oluşumu gibi ciddi yan etki görülme riski daha fazla olduğundan dikkatli olunuz.
- Böbrek hastalığınız varsa böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. BRAVEX ve benzeri steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü olan tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir.
  - BRAVEX de dahil olmak üzere steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar alan hastalarda bazen kansızlık (anemi) görülür. İbuprofen de dahil olmak üzere steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar ile uzun süreli tedavi gören hastalar, kansızlığa ilişkin belirti veya semptomlar gösteriyorlarsa kan değerleri (hemoglobün ve hematokrit) seviyelerini kontrol ettirmelidirler.
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Açıklanamayan kilo artışı ve su tutulumu (ödem) meydana gelirse
- İltihabi bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı) varsa veya daha önce geçirmişseniz

İbuprofen gibi ilaçların kullanımı, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ya da inme riskinde küçük bir artış ve sindirim sisteminde kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi

ile ilişkili bulunmuştur. Bu risk yüksek doz ve uzun süreli kullanımda daha fazladır. Belirtilen günlük dozu veya tedavi süresini (10 gün) aşmayınız.

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

### **BRAVEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BRAVEX bir bardak su ile beraber aç veya tok karnına alınabilir. Yine de, çok az kişi BRAVEX ile hafif hazımsızlık yaşayabilir. Eğer böyle bir durum gelişirse tabletlerin bir miktar yiyecek veya süt ile alınması yardımcı olacaktır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelik döneminde mümkünse BRAVEX kullanımından kaçınılmalıdır. Mutlaka gerekiyorsa kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Gebeliğin son 3 ayında kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BRAVEX emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Önerilen dozlarda ve tedavi süresinde kullanılması halinde BRAVEX araç ve makine kullanımı üzerine belirgin bir etki yapması beklenmez. İbuprofen tedavisini takiben belirli hastaların tepki verme süresi etkilenebilir. Bu durum araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır.

Yüksek dozda kullanımı yorgunluk ve baş dönmesi gibi santral sinir sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

### **BRAVEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün sorbitol içermektedir. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz. Bu ürün kinolin sarısı içerdiği için alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer diğer steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar ağrı kesicileri ya da aspirin kullanıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

BRAVEX diğer ilaçları etkileyebilir veya bu ilaçlardan etkilenebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Bazı yüksek tansiyon ilaçlarının (kaptopril gibi ADE inhibitörleri, atenolol gibi beta blokerleri ya da losartan gibi anjiyotensin-II reseptör antagonistleri) etkisini azaltabilir
- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin); bunların atılımları azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir.
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin); pıhtılaşma engelleyici etki artabilir (kanama riskinde artış).
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin); mide-bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- COX-2 inhibitörleri dahil (örneğin; naproksen, selekoksib, nimesulid) diğer steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar ve aspirin ile birlikte kullanıldıklarında mide-bağırsak kanalında kanama riskini arttırabilirler ve bu nedenle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- İdrar söktürücüler (örn. furosemid); idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. digoksin, digitoksin); bu ilaçların kan düzeyleri artabilir.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik sınıfı, örn. siprofloksasin) nöbet (konvülsiyon) riskini arttırabilir.
- Kortizon grubu ilaçlar (iltihap (inflamasyon) ve bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır); mide-bağırsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ve metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç); vücuttan atılımları azalabilir.
- Mifepriston (düşüğe neden olan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında, mifepristonun etkinliğinde azalmaya neden olabilir.

- Siklosporin (organ nakillerinde veya belirli bağıışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır); böbrek bozukluğu riskinde artış olabilir.
- Takrolimus (organ nakillerinde veya belirli bağıışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır); steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar ile beraber kullanıldığında böbrekteki zararlı etkilerinde artış olabilir.
- Zidovudin (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır); steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar ile beraber verildiğinde toksik etki riskinde artış olabilir. Aynı zamanda zidovudin ve ibuprofen tedavisi alan HIV (+) hemofili (kanama sorunu) hastalarında kan oturması ve eklem boşluğunda kan birikmesi riskinde artışa ilişkin kanıt bulunmaktadır.
- CYP2C9 İnhibitörleri (ilaçları etkisiz hale getiren karaciğer proteinlerini durduran ilaç grubu): Özellikle yüksek dozdaki ibuprofenin vorikonazol veya flukonazol (mantar tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlarla birlikte uygulanması durumunda, ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi: Mide-barsak kanalında kanama riskini artırabilir.

*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. BRAVEX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

İhtiyaca göre her 6 ila 8 saatte bir 1 veya 2 kapsül alınır. İki doz arasında en az 4 saat bırakılmalıdır. 24 saat içinde 6 kapsülü (1200 mg) aşmayınız.

12 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

Yetişkinlerde: Belirtiler artar ya da 10 günden fazla sürerse veya yeni belirtiler ortaya çıkarsa bir doktora veya eczacıya danışın.

12 ila 18 yaş arasındaki çocuk ve gençlerde: Belirtiler artar ya da 3 günden fazla sürerse veya yeni belirtiler ortaya çıkarsa bir doktora veya eczacıya danışın.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

BRAVEX ağız yoluyla alınır. Kapsüller bir bardak su ile alınmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. 12 yaşından küçük çocuklar için aynı etkin maddeyi içeren sıvı formların (şurup, süspansiyon gibi) kullanılması tavsiye edilir.

**Yaşlılarda kullanım:** Yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır. Yaşlılarda sindirim sistemi üzerine olabilecek istenmeyen etki sıklığı artmaktadır. Bu nedenle eğer yaşlı hastalarda kullanılması gerekiyorsa mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek ve karaciğer fonksiyonları izlenmelidir.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla BRAVEX kullandıysanız:**

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

**Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla BRAVEX 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 hastaneve başvurun.**

**Belirtiler: mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı cizsiler 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.**

**BRAVEX'i kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı alınız. Ancak, bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BRAVEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**



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

(Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu):

Bilinmiyor

**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**

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

- Peptik ülserasyon (mide ülseri) veya perforasyon (delinme): şiddetli karın ağrısı, kan kusma (ya da kahve telvesine benzeyen sıvı), dışkıda kan ya da kanamaya bağlı katran rengi dışkı
  - Beyin zarı iltihabı: ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma ateş ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı
  - Ciddi alerjik reaksiyonlar (anaflaksi): baş dönmesi, baygınlık, düşük tansiyon, çarpıntı, yüzde, boğazda ve dilde şişlik, nefesin kesilmesi, hırıltı ya da zor nefes alma
  - Astım ve astımda kötüleşme
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :**

Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar: kurdeşen, ciltte döküntü ve kaşıntı
- Karın ağrısı, hazımsızlık, şişkinlik ve bulantı
- Baş ağrısı

#### Seyrek:

- İshal, gaz, kabızlık ve kusma

#### Çok seyrek:

- Kan hücrelerinin sayısında azalma (göz ve deri renginin solması ya da sarıya dönmesi, ateş, boğaz ağrısı, ağızda hafif ülser, gribal semptomlar, halsizlik, burun ya da deride kanama ya da hassasiyet)
- Beyin zarı iltihabı (ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (yüz, dil ve boğazda şişme, nefes darlığı, hızlı kalp atışı, düşük tansiyon), soluk almada zorluk veya hırıltılı solunum
- Yüksek tansiyon, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı
- Astım, bronş ve bronşçukların kasılması (bronkospazm), nefes darlığı ve hırıltılı solunum
- Asabiyet, görme bozukluğu, kulak çınlaması ve baş dönmesi
- Ödem, ayaklarda ve ayak bileğinde şişme (periferik ödem)
- Kan değerleri (hemoglobün ve hematokrit) seviyelerinde azalma
- Mide-bağırsak sorunları: Mide ya da bağırsakta görülen hastalıklar (peptik ülser, kanama veya delinme), kan kusma, dışkıda kan bulunması, sindirim kanalında kalınlaşma ve ülserlerle giden iltihabi hastalık (Crohn hastalığı) ve ağızda ülser
- Karaciğer sorunları: Belirtileri derinin ve göz beyazının sarı renge dönmesini içerebilir.
- Böbrek sorunları: Böbrek yetmezliği, böbrekte doku ölümü (renal papiller nekroz), idrarda kan görülme (hematüri), iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit), böbreğin en küçük yapı birimi nefronlarda yapı bozukluğu (nefrotik sendrom), idrarda protein tespit edilmesi (proteinüri)

- Ciddi deri reaksiyonları: Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (epidermal nekroliz) veya genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme) dahil reaksiyonlar

BRAVEX benzeri ilaçlar, kalp krizi ve inme riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur.

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. BRAVEX’in saklanması**

*BRAVEX ‘i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRAVEX’i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

World Medicine İlaç San ve Tic A.Ş.  
Bağcılar/İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

World Medicine İlaç San ve Tic A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*