

## KULLANMA TALİMATI

### İBU-600 mg SİFAR Değiştirilmiş Salımlı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 600 mg İbuprofen.
- **Yardımcı maddeler:** Diffutab baz E2, Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), Hidroksipropil metilselüloz E50, Silikon dioksit, Talk

**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. **İBU-600 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İBU-600'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İBU-600 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İBU-600'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. İBU-600 nedir ve ne için kullanılır?**

- İBU-600, 20 tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir. Tabletler beyaz renkli, oblong (dikdörtgenimsi), her iki yüzü de ortadan çentiklidir. Tabletler eşit yarımlara bölünebilir.
- Her bir tablet 600 mg ibuprofen içerir.
- İBU-600'ün etkin maddesi olan ibuprofen, non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ağrı kesici bir ilaç grubuna aittir.
- İBU-600 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

## 2. İBU-600'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **Kalp-damar sistemi ile ilgili riskler**

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- İBU-600 koroner arter "by-pass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

### **Sindirim sistemi ile ilgili riskler**

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi yan etkilere yol açarlar. Bu yan etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

## **İBU-600'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,
- İbuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer NSAİİ'lere karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz,
- Sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz,
- Tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyseniz,
- 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) oluşur ise,
- Serebrovasküler kanama ya da başka aktif kanamanız varsa,

## **İBU-600'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Astım hastası iseniz veya daha önce astım geçirdiyseniz; bronşlarda spazma yol açabilir,
- Önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyseniz; bu tablolarda alevlenme görülebilir.
- Özellikle yaşlılarda, 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. İbuprofen ve benzeri NSAİİ ilaçları uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir,
- Karaciğer hastalığınız varsa,

- Kalp hastalığınız varsa ya da tansiyonunuz (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir,
- İbuprofen ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreyle kullanıldıklarında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ve inme (felç) riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur. Eğer kalp veya damar hastalıklarınız varsa, önceden inme geçirdiyseniz veya bu gibi durumlar için risk taşıdığınızı düşünüyorsanız (örneğin yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığınız var ise ya da sigara içiyorsanız), tedavinizi doktorunuz veya eczacınız ile görüşmelisiniz.
- İbuprofen ve benzeri NSAİ ilaçlar uzun süreli (süreğen) 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,
- İBU-600 mg da dahil olmak üzere NSAİ alan hastalarda bazen kansızlık (anemi) görülür. İbuprofen de dahil olmak üzere NSAİ'ler ile uzun süreli tedavi görüyorsanız ve kansızlığa ilişkin belirti veya bulgular gösteriyorsanız, kan değeri (hemogloblin ve hematokrit) seviyelerinizi kontrol ettirmelisiniz.
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma, ya da enenizde katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirir ise.
- 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.

Diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, İBU-600 infeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

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

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 aşmayınız.

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

## **İBU-600'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İBU-600 tabletler bir bardak su ile beraber aç karnına alınabilir. Yine de, çok az kişi İBU-600 ile hafif hazımsızlık yaşayabilir. Eğer böyle bir durum gelişirse tabletlerin bir miktar yiyecek veya süt ile alınması yardımcı olacaktır. İBU-600 kullanırken tercihen alkol almayınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte mümkünse İBU-600 kullanımından kaçınılmalıdır. Hamileliğin son 3 ayında İBU-600'ü kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İBU-600'ün emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

İbuprofen tedavisini takiben tepki verme süreniz etkilenebilir. Bu durum, araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır. Yüksek dozda kullanım, yorgunluk ve baş dönmesi gibi santral sinir sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

## **İBU-600'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İBU-600, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, İBU-600 tedavisinde iken, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin); bunların atılımları azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir.
- Yüksek tansiyon ilaçları; tansiyon düşürücü etki azalabilir.
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin); pıhtılaşma engelleyici etki artabilir.
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif (seçici) serotonin geri-alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin); NSAİİ'ler ile birlikte kullanıldıklarında mide-bağırsak kanalında kanama riskini arttırabilirler.
- Aspirin (asetil salisilik asit); istenmeyen etki olasılığı artabilir. İbuprofen, asetilsalisilik asidin kan pıhtılaşması üzerine olan etkisini azaltabilir
- Bazı yüksek tansiyon ilaçlarının (kaptopril gibi ADE inhibitörleri, atenolol gibi beta blokerleri ya da losartan gibi anjiyotensin-II reseptör antagonistleri) etkisini azaltabilir.
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi; mide-bağırsak kanalında kanama riski artabilir.

- 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 (örn. siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon) gelişme riski vardır.
- Kolestiramin (kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan bir ilaç): İbuprofenin, kolestiramin ile birlikte uygulanması, ibuprofenin gastrointestinal yoldaki emilimini azaltabilir. Fakat bunun klinik önemi bilinmemektedir.
- Sülfonilüre (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu): NSAİİ'ler sülfonilüre tedavilerinin etkilerini arttırabilir. Sülfonilüre tedavisi görmekte olan hastalarda ibuprofen kullanımı ile çok seyrek hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) edilmiştir.
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn. aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid); iki veya daha fazla NSAİİ ilacın birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.
- Kortizon grubu ilaçlar (iltihabi, alerjik, romatizmal, böbrek yetmezliği veya vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturduğu hastalıkların 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 atımları azalabilir.
- Mifepriston (düşüğe neden olan bir ilaç); ile birlikte kullanıldığında, mifepristonun etkinliğinde azalmaya neden olabilir.
- Siklosporin (organ nakillerinde veya belirli bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır); böbrek bozukluğu riskinde artış olabilir.
- Takrolimus (organ nakillerinde veya belirli bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır); NSAİİ'ler ile beraber kullanıldığında böbrek üzerine olan zararlı etkilerinde artış olabilir.
- Zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç); NSAİİ'ler ile beraber verildiğinde kandaki 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 içeren ilaçlarla birlikte uygulanması durumunda, ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.

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

### **3. İBU-600 nasıl kullanılır?**

İBU-600'ü 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**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinlerde: Günde 2 kez 1 tablet (1200 mg İbuprofen)

Tedavi süresince belirtilerin derecesine göre doz ayarlaması yapılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

İBU-600 ağız yoluyla alınır. Tabletler bol miktarda suyla birlikte yutulmalıdır. Oral rahatsızlık veya boğaz tahrişinin engellenmesi için tabletler, çiğnenmeden, kırılmadan veya ezilmeden bütün olarak yutulmalıdır.

- **Değişik yaş grupları**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Yetişme çağında (12 yaşın üzerinde): Günde 2 – 3 kez 1 / 2 tablet (600–900 mg İbuprofen) İBU-600'ün tablet formlarının 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez. 12 yaşından küçük çocuklar için aynı etkin maddeyi içeren likit formların (şurup, süspansiyon gibi) kullanılması tavsiye edilir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

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/kalp yetmezliği:** Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliğiniz varsa dikkatli olunmalıdır, çünkü İBU-600 gibi NSAİİ'lerin kullanımı böbrek fonksiyonlarında bozulmayla sonuçlanabilir. Doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

*Eğer İBU-600'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla İBU-600 kullandıysanız**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla İBU-600 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 başvurun.

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.

*İBU-600'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

- **İBU-600'ü 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.*

### **İBU-600 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tedaviyi sonlandırıncaya kadar İBU-600 kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Sadece kendinizi daha iyi hissettiğiniz için tedaviye son vermeyiniz. İBU-600 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, İBU-600'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, İBU-600'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Spesifik olmayan allerjik reaksiyon
- Yaygın, şiddetli allerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Astım, astımda ağırlaşma, bronkospazm ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları,
- Kaşıntı (pruritus)
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)
- Yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem)
- Steven-Johnson sendromu dahil büllöz deri iltihabı
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite) ve içi sıvı dolu kabarcıklı (vezikülobüllöz) döküntü
- Aseptik menenjit (beyin zarı iltihabı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İBU-600'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 aşağıdaki kategorilerle gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde 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**

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Hazımsızlık, ishal, bulantı, kusma, karın ağrısı, gaza bağlı olarak mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans), kabızlık, kanamaya bağlı katran renkli dışkı (melana), kan kusma, mide-bağırsak kanaması
- Döküntü
- Yorgunluk

## **Yaygın olmayan**

- Nezle (rinit)
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni), trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz), kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi) ve bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Uykusuzluk, endişe
- Uyuşma, uykululuk hali
- Görme bozuklukları
- Duyma bozuklukları
- Astım, bronşların spazmı, nefes darlığı
- Mide mukozası iltihabı (gastrit), duodenal (oniki parmak bağırsağında) ülser, mide ülseri, ağızda yara, mide-bağırsakta delinme (perforasyon)
- Karaciğer iltihabı, sarılık, karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Kurdeşen, kaşıntı, deri üzerinde mor ve kırmızı lekeler (purpura), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), ışığa karşı duyarlı olma hali (fotosensitivite)
- Çeşitli formlarda böbrekler üzerinde zararlı etkiler (örn; böbrek iltihabı, nefrotik sendrom ve böbrek yetmezliği)

## **Seyrek**

- Aseptik menenjit (mikropsuz beyin zarı iltihabı)
- Anafilaktik reaksiyon (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Depresyon, zihin karışıklığı,
- Halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme)
- Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nevrit)
- Göz sinirlerinde duyu kaybı (toksik optik nöropati)
- Kulak çınlaması, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Karaciğer hasarı
- Ödem

## **Çok seyrek**

- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği
- Deri reaksiyonlarının şiddetli formları [örn: Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) dahil bülloz (sıvı dolu kabarcıklı) deri iltihabı, toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz



ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)]

### **Bilinmiyor**

- Kalp yetmezliği, kalp krizi
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kolit (kalın bağırsak iltihabı) ve Crohn hastalığı (sindirim kanalının tutulduğu bir tür iltihabi hastalık)
- 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.

*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 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. İBU-600'ün saklanması**

İBU-600'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İBU-600'ü kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz İBU-600'ü kullanmayınız.

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

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

Sifar İlaçları Tic. ve San. A.Ş.  
Kasap Sok. No: 16 Eser İş Merkezi  
A Blok Kat:5 D:46 34394  
Esentepe/İSTANBUL  
Tel: 0 212 356 75 10 (11-12)

### ***Üretim Yeri:***

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.  
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı \_\_. \_\_. \_\_\_\_ tarihinde onaylanmıştır.*