

KULLANMA TALİMATI

PROJEZİK 100 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 100 mg flurbiprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, PVP K 30, mikrokristalin selüloz ph 102, kroskarmelloz 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 100 mg film tablet içerisinde, 15 adet tablet bulunmaktadır.

PROJEZİK, flurbiprofen adlı etkin maddeyi içeren bir ilaçtır. Flurbiprofen çeşitli ağrıları ortadan kaldırmak ya da hafifletmek amacı ile kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan grupta yer alır.

PROJEZİK,

- 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. 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 sonrasında astım, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonlarla karşılaştıysanız,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Aktif veya daha önceden geçirmiş olduğunuz peptik ülser hastalığınız varsa,
- Hamileliğin geç evresinde (6. aydan itibaren) iseniz kullanmayınız.

Flurbiprofen, koroner arter bypass ameliyatı suresince ağrı kesici olarak kullanılmamalıdır.

PROJEZİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp damar sisteminde pıhtılaşma sorunlarınız varsa,
- Kan basıncınız yüksek (hipertansiyon) ise,

- Kalp hastalığınız veya ödem probleminiz varsa,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Astım hastası veya alkol bağımlıysanız,
- 65 yaş üzerindeyseniz, 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.

PROJEZİK gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROJEZİK kullanırken emzirmeye son vermeli ya da ilaç kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

PROJEZİK'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Ancak uyuklama, reflekslerde artış, düşüncede dağınıklık gibi yan etkileri nedeniyle makine ve araç kullanımında dikkatli olunmalıdır.

PROJEZİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz

Bu tıbbi ürün her tablette 20.00 mg kroscarmelloz sodyum içerir, içerdiği sodyum miktarı göz önüne alındığında herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- ADE inhibitörleri ve Anjiyotensin II reseptör blokerleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)
- Aspirin (ağrı kesici, kan sulandırıcı ilaç)
- Betaadrenerjik blokörler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürücüler)
- Lityum (psikiyatrik ilaç)
- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır)
- Kinolon grubu antibiyotikler (antibiyotik tedavisinde kullanılır)
- Steroid olmayan antiinflamatuvar grubuna ait diğer ilaçlar

kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlar PROJEZİK ile etkileşim gösterirler.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su 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:

Genelde günlük toplam doz bölünmüş dozlar halinde 150-200 mg'dır. Bu günde bir buçuk veya 2 tablet almanız demektir. Hastalığınızın belirtilerinin şiddetine göre doz 300 mg'a kadar arttırılabilir.

Romatoid artrit (vücudun eklemlerde ve bazen de diğer dokularda iltihap üretmesi) ve osteoartrit (çoğunlukla yaşlılarda görülen enflamatuvar olmayan eklemlerde oluşan hasar, ağrı ve sertlik durumu) ani veya uzun süreli belirtilerini tedavisinde, 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. Ardından 4-6 saatte bir 50-100 mg almalısınız. Günde en fazla 300 mg kullanabilirsiniz.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PROJEZİK, 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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 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 semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Spesifik bir antidotu yoktur. 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. İlacınızı alıp almadığınızı hatırlamıyorsanız *unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız*; aşırı doz alabilirsiniz.

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.

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

Eğer;

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Karın ağrısı
- İştahta değişiklikler
- Tat almada değişiklikler
- Ağız kuruluğu, ürperme, ateş, terleme

Bunlar PROJEZİK'in hafif yan etkileridir.

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

5. PROJEZİK'in saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PROJEZİK'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

VEM İLAÇ SANAYİ ve TİCARET LTD. ŞTİ

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok.

No: 3/2 Çankaya / Ankara

Üretim yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 / Düzce

Bu kullanma talimatı 03/01/2011 tarihinde onaylanmıştır.