

KULLANMA TALİMATI

İBUDEX 400 mg film tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet, 400 mg deksibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, Karboksi metil selüloz kalsiyum, Hidroksipropil metil selüloz, Kollodial Silikon Dioksit, Talk, Polietilen Glikol, Opadry II 85G18490 White * [*İçeriği: Polivinil alkol, Titanyum Dioksit (E171), Talk, Makrogol/PEG 3350, Lesitin (soya) (E322)] içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İBUDEX nedir ve ne için kullanılır?

- İBUDEX, beyaz, oblong, her iki yüzeyi derin çentikli, bikonveks film kaplı tabletlerdir.
- İBUDEX 400 mg film tablet, 10, 20 ve 30 tabletlik kutularda ve PVC-PVDC Opak / Alü folyo ambalajda sunulmaktadır.
- İBUDEX, non-steroidal (nonsteroid) anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) grubunun bir üyesidir. Etkisini vücutta ağrı ve iltihap olayına neden olan prostaglandinin oluşumunu azaltarak gösterir. Bazı prostaglandinler ağrıya ve iltihaba neden olurlar. İBUDEX bu prostaglandinlerin üretimini baskılayarak ağrı ve iltihabı azaltır.
- İBUDEX, osteoartrit (kireçlenme), romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ve ankilozan spondilit (sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık) ve akut gut artritinin (damla hastalığında görülen eklem iltihabı) belirti ve bulgularının tedavisi ile, akut kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif (ameliyat sonrası) ağrı ve dismenore (ağrılı adet görme) tedavisinde kullanılır.

2. İBUDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İBUDEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (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.

İBUDEX koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

NSAİİ'ler 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:

- Deksibuprofene veya içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Aspirin veya diğer ağrı kesicilere karşı alerjiniz var ise,
- Alerji, nefes almanızda zorlanmaya, yüzünüzün, boğazınızın veya dilinizin şişmesine, burnunuzun akmasına veya cildinizde kızarıklıklar oluşmasına yol açabilir. Aspirine alerjik olan kişilerde deksibuprofene karşı alerji daha sık ortaya çıkar.
- Başka NSAİ ilaç veya inflamasyon oluşumuna aracılık eden bir enzim olan siklooksijenaz (COX) II enzim inhibitörü kullanıyorsanız,
- Mide veya on iki parmak barsağı (duodenal) ülseriniz varsa (veya daha önce olduysa),
- Kan kusuyorsanız veya daha önce kustuyorsanız. Bu durum, mide veya bağırsak kanamasının bir belirtisi olabilir,
- Rektumdan kan geliyorsa ki bu durum siyah ve yapışkan dışkı veya kanlı ishal olarak gözlenebilir. Rektumdan kan gelmesi mide veya bağırsak kanamasının bir belirtisi olabilir,
- Tedavi edilmemiş bir kanama ya da pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Yakın zamanda Crohn hastalığı ya da ülseratif kolit tanısı konduysa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer hastasıysanız,
- Ciddi böbrek hastasıysanız,
- Koroner (kalbi besleyen) kan damarı "bypass" ameliyatı geçirecekseniz,
- Gebeliğinizin son 3. ayı içerisinde iseniz İBUDEX'i kullanmayınız
- İBUDEX soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

İBUDEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bazen doktorunuzun size İBUDEX verirken özel önlem alması gerekebilir. Eğer sizde aşağıdaki durumlardan biri varsa, İBUDEX almadan önce mutlaka doktorunuza söyleyiniz.

Eğer:

- Kalp yetmezliği, anjina (göğüs ağrısı) varsa veya daha önce kalp krizi, bypass ameliyatı, periferel 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. Burun içi kitlesi veya kitlesiz nezle-burun akıntısı bulunan astım hastalarında şiddetli ve ölümcül olabilen aşırı duyarlılık durumları ortaya çıkabilir.
- Eklem ağrısı, cilt değişimi ve diğer organlarda bozukluklara sebebiyet veren bir bağ dokusu hastalığı olan Sistemik Lupus Eritematoz (SLE) rahatsızlığınız varsa,
- Hamile kalmaya çalışıyorsanız (Deksibuprofen doğurganlığı olumsuz etkileyebilen bir ilaç grubuna (NSAİİ) dahildir. İlaç tedavisinin kesilmesinden sonra tedavi öncesindeki duruma geri dönlür. Deksibuprofenin 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 dışkıınızın kanlı ya da siyah olduğunu görürseniz ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışınız. Deksibuprofen ve benzeri NSAİ 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 NSAİİ 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. NSAİİ'leri 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.

- NSAİİ alan hastalarda bazen kansızlık (anemi) görülür. Deksbuprofen de dahil olmak üzere NSAİİ'ler ile uzun süreli tedavi gören hastalar, kansızlığa ilişkin belirti veya semptomlar gösteriyorlarsa kan değerleri (hemoglobin ve hematokrit) seviyelerini kontrol ettirmelidirler.
- Karaciğer hastalığınız varsa. İBUDEX de dahil olmak üzere NSAİ ilaç alan hastaların karaciğer testlerinde üst sınıra kadar yükselmeler ve ayrıca seyrek olarak sarılık ile şiddetli karaciğer hastalıkları meydana gelebilir. Karaciğer hastalığına ve yetmezliğine işaret eden belirtilere karşı dikkatli olunuz.
- Açıklanamayan kilo artışı ve su tutulumu (ödem) meydana gelirse,
- İltihabi bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı) varsa veya daha önce geçirmişseniz.
- İBUDEX, kortikosteroid ilaçların (bazı iltihabi, alerjik ve bağışıklık sistemi hastalıklarında kullanılan ilaçlar) yerine geçmemektedir ve onların eksikliğini tedavi etmemektedir. Bu ilaçların kullanımının aniden durdurulması hastalığınızın şiddetlenmesine neden olabilir.
- Antikoagülan (kan sulandırıcı-seyreltici) ilaç kullanıyorsanız dikkatli olunuz.
- Mide-bağırsak kanamaları ve ülserleri uyarıcı belirtiler vermeden de ortaya çıkabildiğinden dolayı uzun süreli NSAİ ilaç kullanıyorsanız tam kan sayımı ve kan biyokimya değerlerinizi düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz.

Deksbuprofen 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

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

İBUDEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Genelde yiyeceklerle birlikte ya da hemen yemekten sonra alınması tavsiye edilir. Bu şekilde kullanıldığında mide rahatsızlığına neden olma ihtimali azalabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğin son 3. ayı içerisinde İBUDEX kullanılmamalıdır.

Gebeliğin ilk 6 ayında doktorunuz tarafından kesin olarak gerekli görülmedikçe İBUDEX kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sadece az miktarda ilaç anne sütüne geçer. Buna rağmen eğer emziriyorsanız uzun süre ve yüksek doz İBUDEX kullanmamalısınız. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuza bu konuda bilgi vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

İBUDEX de dahil olmak üzere bazı NSAİ ilaçlar özellikle ilk kullanıldıklarında, baş dönmesine veya yorgunluk hissine neden olabilirler. Eğer İBUDEX aldıktan sonra başınız dönerse veya kendinizi yorgun hissederseniz, bu etkiler geçene kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

İBUDEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İBUDEX lesitin (soya (E322)) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer yakın tıbbi denetim altında değilseniz ve doktorunuzun aldığımız diğer ilaçlardan tam olarak bilgisi yok ise aşağıda belirtilen ilaçlar ile birlikte İBUDEX kullanmamalısınız.

- İBUDEX'i diğer NSAİ ilaçlar veya aspirin ile birlikte kullanırsanız yan etki oluşma riski artabilir. Ancak doktorunuz İBUDEX ile birlikte günlük dozu düşük (günde en fazla 100 mg) aspirin almanıza karar verebilir.
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ve kanı sulandıran varfarin, asetilsalisilik asit ve benzeri ilaçlar. Eğer bu ilaçlar ile birlikte İBUDEX kullanıyorsanız, İBUDEX kanın pıhtılaşma yeteneğini daha da azaltabilir. Ayrıca NSAİ ilaçları varfarinle beraber kullanıyorsanız mide ve bağırsaklarınızda ciddi bir kanama riski söz konusu olabilir.
- İBUDEX, depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityumun kandaki seviyesini yükseltebilir. Bu da ilacın yan etkilerinin artmasına yol açabilir. Eğer lityum ve İBUDEX'in beraber kullanılması gerekiyorsa doktorunuzun lityumun dozunu azaltması gerekir.
- Eğer artrit ve bazı kanser tiplerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan metotreksat ve İBUDEX'i beraber kullanıyorsanız, doktorunuzun metotreksatın dozunu azaltması gerekebilir ya da doktorunuz İBUDEX'i kullanmamanızı tavsiye edebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza bu konuda bilgi vermelisiniz. Bazı durumlarda, doktorunuzun düzenli olarak sizi takip etmesi ve/veya İBUDEX dozunu ya da diğer ilacın dozunu değiştirmesi gerekebilir:

- Yüksek tansiyon veya kalp hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (Örneğin: betablokörler). İBUDEX bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri veya Anjiyotensin II reseptör antagonistleri olarak da bilinen bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar, nadiren böbrek sorunları oluşması ihtimalini artırabilirler.
- Diüretikler (idrar söktürücüler), kortikosteroidler, digoksin (kalp ilacı), siklosporin ve takrolimus gibi bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar.
- Kandaki potasyum düzeyini artıran ilaçlar (Örneğin: siklosporin, bazı diüretikler, ADE inhibitörleri, Anjiyotensin II reseptör antagonistleri, takrolimus, trimetoprim, heparinler, vb.). Kan potasyum düzeylerinde, bu ilaçlarla birlikte kullanıldığında yükselmeler gözlemlenebilir. Bu nedenle doktorunuz zaman zaman kan potasyum düzeylerinin ölçülmesini isteyecektir.

- Trombolitik ilaçlar, tiklopidin veya benzeri kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar.
- Epilepsi tedavisinde kullanılan fenitoin
- Aspirin ile İBUDEX gibi NSAİ ilaçları beraber kullanmanız yan etki riskinde artışa neden olabilir.
- Depresyon-ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (SSRI)

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. İBUDEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İBUDEX'i kullanırken ilaçtan günde kaç adet ve ne zaman alacağınıza ilişkin doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uymanız gerekir. Doktorunuz hastalığınızın şiddeti ve şikayetlerinize göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır. İstenmeyen etkilerin en aza indirilmesi için en düşük dozun en kısa süre ile kullanılmasına karar verilebilir.

Doktorunuzun günde kaç adet İBUDEX film tableti ne zaman alacağınız konusunda size verdiği talimatlara dikkatle uymalısınız.

Farklı kişiler tıbbi durumlarına ve yaşlarına bağlı olarak farklı dozlarda ilaca ihtiyaç duyarlar. Eğer anlatılan talimatları anlamadıysanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hafif ve orta dereceli ağrının tedavisi için önerilen günlük başlangıç dozu 200 mg; günlük doz ise 600 mg deksibuprofendir.

İBUDEX 400 mg film tabletin normal dozu günde en fazla 3 tablettir. Doktorunuz daha düşük dozda İBUDEX tableti (200 mg veya 300 mg) yaşlı hastalar gibi özel hasta gruplarında, hafif ve orta dereceli ağrının tedavisinde ve osteoartrit uzun süreli tedavisinde uygulayabilir.

Günde 1200 mg'dan fazla İBUDEX almayınız. Bir defada alabileceğiniz en yüksek doz ise 400 mg'dır.

Kadınlarda adet ağrısının tedavisi için kullanılabilecek en yüksek günlük doz 900 mg; bir defada alınabilecek en yüksek doz ise 300 mg'dır.

İBUDEX'i ne kadar kullanacağınızı doktorunuz söyleyecektir. Doktorunuzun size önerdiği süreden daha uzun süre İBUDEX kullanmayın.

Durumunuza göre ilacı birkaç gün ya da birkaç hafta veya daha uzun bir süre kullanmanız gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İBUDEX tableti, bir bardak su ile veya başka bir içecek ile almalısınız.

İBUDEX'i yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz. Genelde yiyeceklerle birlikte ya da hemen yemekten sonra alınması tavsiye edilir. Bu şekilde kullanıldığında mide rahatsızlığına neden olma ihtimali azalabilir.

Tabletin üzerindeki çizgi (çentik), tableti ikiye bölmenizi sağlar. Böylece tableti daha rahat yutabilirsiniz. Tabletler ikiye bölündüğünde, ilaç tam olarak eşit iki yarım doza ayrılmaz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda veya ergenlik döneminde İBUDEX ile bir çalışma yapılmamıştır. Bu sebeple ilaç 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 60 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz size normal dozdan daha düşük bir doz önerebilir. Böyle bir durumda kullandığınız doz, iyi tolere edildiği gösterildikten sonra, sadece doktorunuzun uygun gördüğü durumlarda artırılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif, orta şiddetli:

Eğer hafif veya orta şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz size normal dozdan daha düşük bir doz verebilir. Böyle bir durumda size önerilen dozdan farklı bir dozu kesinlikle kullanmayınız.

Ağır:

Eğer ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, İBUDEX kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif, orta şiddetli:

Eğer hafif veya orta şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz size normal dozdan daha düşük bir doz verebilir. Böyle bir durumda size önerilen dozdan farklı bir dozu kesinlikle kullanmayınız.

Ağır:

Eğer ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa, İBUDEX kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz İBUDEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuzla konuşmadan başka bir ilaç kullanmayınız (reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İBUDEX kullandıysanız

İBUDEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İBUDEX'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir film tableti almayı unutursanız, aklınıza gelir gelmez alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz dozu atlayın ve sadece o saatte almanız gereken dozu alınız.

İBUDEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu,
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu,
- Ciltte kabarmalarla görülen şiddetli kaşınma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İBUDEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Hazımsızlık, ishal

Yaygın:

- Bulantı, kusma, karın ağrısı
- Döküntülü kızarıklık
- Bitkinlik veya uyku hali, baş ağrısı, baş dönmesi, vertigo

Yaygın olmayan:

- Mide ve bağırsakta yara ve kanama*, ülseratif stomatit
- Kurdeşen, kaşıntı, deri üzerinde mor ve kırmızı lekeler (purpura), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), burun iltihabı (rinit), bronşların daralması (bronkospazm)
- Uyku bozukluğu, anksiyete, huzursuzluk, görsel rahatsızlıklar, kulak çınlaması

*Bu durum neticesinde hastada kansızlık ve kan kusma görülebilir

Seyrek:

- Gaza bağlı olarak mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans), kabızlık, sindirim kanalında genişleme
- Yemek borusu iltihabı, yemek borusu darlıkları, kolit (kalın bağırsak iltihabı) ve ülserli kolit, Crohn hastalığı (sindirim kanalının tutulduğu bir tür iltihabi hastalık), mide-bağırsak yolunda delinme
- Ciddi alerjik-anaflaktik reaksiyon (aşırı duyarlılık durumu) Sinirlilik, alınganlık artışı, depresyon, bilinç bulanıklığı ve zaman-mekan uyumunda bozulma, göz tembelliği (ambliyopi), işitme bozukluğu
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kandaki bazı akyuvar hücrelerinde azalma (granülositopeni) trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), kanda her türdeki hücrelerin sayıca azalması (pansitopeni), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz), kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi) ve bir tür kansızlık (hemolitik anemi) , kanama zamanında uzama
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu, hepatit ve sarılık

Çok seyrek:

- 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), ışığa karşı duyarlı olma hali (fotosensitivite), sistemik lupus eritematozus (yüzde kelebek şeklinde kızarıklıkla belirgin, farklı organları da etkileyebilen bir hastalık), alopesi (saç dökülmesi), alerjik vaskülit (alerjik nedenli kan damarı iltihabı)]
- Aseptik menenjit (mikropsuz beyin zarı iltihabı)
- Kol ve bacaklarda sıvı toplanmasına bağlı şişme (periferik ödem)
- Özellikle yaşlı hastalarda hipertansiyon ve kalp yetmezliği
- Tansiyon hastaları ve böbrek bozukluğu olan hastalarda sıvı tutulumu
- Böbrek iltihabı, nefrotik sendrom ve böbrek yetmezliği
- İnfeksiyonla ilişkili inflamasyon (iltihabi yangı) artışı

İBUDEX 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 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. İBUDEX’in saklanması

İBUDEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İBUDEX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, İBUDEX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.