KULLANMA TALİMATI

İBU Pharma Bios 600 mg değiştirilmiş salımlı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** 600 mg ibuprofen.
- ***Yardımcı madde(ler):*** 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 nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***İBU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***İBU nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***İBU'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. İBU nedir ve ne için kullanılır?

- İBU ; beyaz renkli, oblong, her iki yüzü de ortadan çentikli tablettir.
- İBU, 20 tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- Her bir tablet 600 mg ibuprofen içerir.
- İBU'nun etkin maddesi olan ibuprofen, non-steroid antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ağrı kesici bir ilaç grubuna aittir.
- İBU 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 ağrıların rahatlatılması,
- Cerrahi operasyondan sonra görülen ağrı
- Adet dönemi ağrılarının giderilmesi

2. İBU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp-damar sistemi ile ilgili riskler

- Diğer NSAİİ'ler gibi İBU, hastaneye yatışa sebep olabilecek hatta ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, miyokardiyal infarktüs (kalp krizi) veya inme gibi ciddi kalp damar hastalıkları riskinde artışa neden olabilir. Ciddi kalp damar hastalıkları uyarıcı bir belirti olmadan ortaya çıkabilmesine rağmen, hastalar göğüs ağrısı, nefes darlığı, kuvvetsizlik, konuşma bozukluğu gibi belirti ve semptomlara karşı dikkatli olmalı ve herhangi bir belirti veya semptom gözlemlediğinde tıbbi yardım almalıdır. Hastalar bu takibin önemi konusunda bilgilendirilmelidir.

Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- İBU koroner arter "by-pass" ameliyatı öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

Diğer NSAİİ'ler gibi İBU mide-bağırsak rahatsızlığına ve nadiren kanama, yara oluşması (ülserasyon), mide veya bağırsak delinmesi (perforasyon) gibi hastaneye yatışa sebep olabilecek hatta ölümcül olabilecek ciddi sindirim sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir semptom vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilir. Ciddi mide-bağırsak yolu ülserasyonu ve kanaması, uyarıcı bir belirti olmadan ortaya çıkabilmesine rağmen, hastalar ülserasyon ve kanama belirti ve semptomlarına karşı dikkatli olmalı ve epigastrik (mide bölgesindeki) ağrı, dispepsi (hazımsızlık), melena (siyah renkli dışkı) ve hematemez (kan kusma) gibi herhangi bir belirti ve semptom gözlemlediğinde tıbbi yardım almalıdır. Hastalar bu takibin önemi konusunda bilgilendirilmelidir.

Yaşlı hastalar ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

İBU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,

- İbuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Kanama eğiliminizi arttıran bir rahatsızlığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise,
- Daha önceden İBU ya da benzer bir ürün ile tedavi edildiğinizde; mide ülseri (yarası), duedonal ülser (oniki parmak bağırsağı yarası) veya kanamanız olduysa,
- İbuprofen aldığınızda midede kanama veya yırtık olduysa,
- Daha önceden asetilsalisilik asit ya da diğer NSAİİ'lere karşı alerjik reaksiyonlar (astım, nefes almada zorluk, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, rinit, kurdeşen gibi) gösterdiyseniz,
- Koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemdeyseniz.

İBU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Açıklanamayan kilo alımı veya ödem belirtilerini veya semptomlarını derhal doktorunuza bildiriniz.
- Hepatotoksisitenin uyarıcı belirti ve semptomları; mide bulantısı, yorgunluk, rehavet, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadran hassasiyeti ve "grip benzeri" semptomları içerir. Bunlar meydana gelirse, tedaviyi durdurunuz ve derhal tıbbi yardım alınız.
- Anafilaktoid reaksiyonun belirtileri; nefes almada zorluk, yüz ve boğazda şişme gibi semptomları içerir. Bunlar meydana gelirse, derhal acil yardım alınız.
- İbuprofen hamile kalmayı zorlaştırabilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile kalmakta sorun yaşıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz (duktus arteriozusun, anne karnındaki bebeklerin akciğer damarına kan gitmesini önleyen ve bebek akciğer nefesine başladığında artık gerekmeyen ve genellikle doğumdan sonra hızla kapanan damarın erken kapanmasına neden olur).
- Belirli bir bağışıklık sistemi hastalığınız varsa (karışık bağ doku hastalıkları ve sistemik lupus eritemetozus (SLE), eklem ağrısı ile sonuçlanan bağ dokusunu etkileyen bağışıklık sistemi durumları, cilt değişimi ve diğer organların bozuklukları); aseptik menenjit riskinde artış olabilir. Aseptik menenjit, beyni saran zarların iltihaplanmasıyla oluşan ciddi bir durumdur. En önemli belirtileri yüksek ateş, şiddetli başağrısı, halsizlik, iştahsızlık, ensede ağrı veya ense sertliği, bilinç bulanıklığı, uyku hali, kusma, parlak ışığa bakamamadır,
- Suçiçeği veya zona hastalığınız varsa,
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonunuzda bozukluk varsa,
- Kalp yetmezliği, kalp hastalığı, anjina (göğüs ağrısı), kalp krizi, periferik arter hastalığı

(daralmış veya tıkanmış atardamarlar yüzünden bacaklarda veya ayaklarda yetersiz dolaşım olması) gibi kalp problemleriniz varsa veya herhangi bir çeşit inme geçirdiyseniz ("mini felç" veya geçici iskemik atak "GIA" dahil). İBU gibi ilaçlar, kalp krizi veya felç riskinde artışa neden olabilir. Herhangi bir risk, yüksek dozlar ve uzun süreli tedavi ile daha olasıdır.

- Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayın.
- Yüksek tansiyon, şeker hastalığı, yüksek kolesterolünüz varsa, ailenizde kalp rahatsızlıkları veya inme gibi hastalık geçmişi var veya sigara içiyorsanız,
- İBU nefes almada güçlük, kurdeşen ya da ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebileceğinden, astımınız, kronik rinit (kronik tıkanıklık ve akıntılı burun), hırıltı, nefes almada zorluk, ya da alerjik hastalıklarınız varsa veya önceden geçirdiniz ise.
- İltihaplı bağırsak hastalığınız varsa, önceki mide ülseriniz veya kanama eğiliminiz artar.
- Susuz kaldıysanız; özellikle susuz kalmış çocuklarda, ergenlerde ve yaşlılarda böbrek yetmezliği riski bulunmaktadır.
- Enfeksiyonunuz varsa (Bkz. "Enfeksiyonlar" bölümü)

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

İBU dahil NSAİİ alan hastalarda bazen kırmızı kan hücrelerinin eksikliği görülür. Bunun nedeni sıvı tutulması, gizli veya aşikar Gastrointestinal sistemden kan kaybı veya kırmızı kan hücrelerinin üretimi üzerinde tam olarak tanımlanmamış bir etki olabilir. İbufen dahil olmak üzere NSAİİlerle uzun süreli tedavi gören hastalar, herhangi bir anemi belirti veya semptomu gösterirlerse kırmızı kan hücrelerinde bulunan ve oksijen taşınmasını sağlayan hemoglobin adı verilen maddenin veya kırmızı kan hücrelerin hacmini kontrol ettirmelidir.

NSAİİ'ler pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin kümelenmesini inhibe eder ve bazı hastalarda kanama süresini uzattığı gösterilmiştir. Aspirinin aksine, pıhtılaşma hücrelerinin fonksiyonu üzerindeki etkileri nicel olarak daha az, daha kısa süreli ve geri dönüşümlüdür. Pıhtılaşma bozukluğu olanlar veya pıhtılaşmayı engelleyici ilaç alan hastalar gibi pıhtılaşma hücrelerinin fonksiyonundaki değişikliklerden olumsuz etkilenebilecek olan ve Ibufen alan hastalar dikkatle izlenmelidir.

<u>En düşük etkili doz</u>

Yan etki riskini azaltmak için her zaman mümkün olan en düşük dozu ve mümkün olan en kısa tedavi süresini hedeflenmelidir. Genellikle önerilen dozlardan daha yüksek dozların kullanılması risk teşkil edebilir. Bu aynı zamanda birkaç NSAİİ ürününün aynı zamanlarda

kombinasyon uygulanmamasından kaçınılması gerektiğini ifade etmektedir.

Herhangi bir ağrı kesicinin uzun süreli kullanımına bağlı olarak, daha fazla ağrı kesiciyle tedavi edilmemesi gereken baş ağrısı oluşabilir.

Kalp krizi ve felç

İbuprofen gibi iltihap önleyici/ağrı kesici ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda kullanıldığında, kalp krizi veya felç riskinde küçük bir artışla ilişkilendirilebilir. Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayınız.

Sindirim sisteminde kanama, ülser veya perforasyon

Daha önce mide-bağırsak kanal sorunları olan hastalar, özellikle yaşlı hastalar, tedavilerinin başlangıcında karınsal semptomlar (özellikle mide-bağırsak kanaması) durumunda doktora başvurmalıdır.

İBU ile tedavi sırasında mide-bağırsak kanaması veya ülser meydana geldiğinde tedavi durdurulmalı ve bir doktora danışılmalıdır.

Cilt reaksiyonları

Diğer NSAİİ'ler gibi, İBU soyulmaya sebep olan dermatit (deri iltihabı), Steven-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi hastaneye yatışa sebep olabilecek hatta ölümcül olabilecek ciddi cilt yan etkilerine neden olabilir.

İBU tedavisi ile ilişkili olarak ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Ciddi cilt reaksiyonları, uyarıcı bir belirti olmadan ortaya çıkabilmesine rağmen, herhangi bir deri döküntüsü, mukoza zarlarında lezyonlar, kabarcıklar, ateş veya kaşıntı gibi diğer alerji (aşırı duyarlılık) belirti ve semptomlarına karşı dikkatli olunuz ve herhangi bir belirti veya semptom gözlemlendiğinizde İBU kullanmayı derhal bırakmalı ve derhal tıbbi yardım almalısınız, çünkü bunlar çok ciddi bir cilt reaksiyonunun ilk belirtileri olabilir (Bkz. Bölüm 4).

Enfeksiyonlar

İBU ateş ve ağrı gibi enfeksiyon belirtilerini gizleyebilir. Bu nedenle İBU'nun uygun enfeksiyon tedavisini geciktirmesi ihtimali vardır ve sonuç olarak komplikasyon riskinde artışa yol açabilir. Bu durum, su çiçeği ile ilgili bakteri ve bakteri kaynaklı cilt enfeksiyonlarının neden olduğu zatürrede gözlenmiştir. Enfeksiyonunuz varken kullandığınız takdirde enfeksiyon belirtileriniz devam ederse veya kötüleşirse derhal bir doktora danışınız. Suçiçeği tedavisi sırasında bu ilacın kullanılmasından kaçınılması tavsiye edilir.

Yaşlılar

Yaşlı hastalar, özellikle sindirim sisteminde ölümcül olabilen kanama ve perforasyon gibi advers reaksiyon riskinin arttığının farkında olmalıdır.

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

İBU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

İBU yiyecek ve içecekle birlikte kullanılabilir. İBU tabletleri yemekle birlikte veya yemeklerde sonra bir bardak su ile alınız. İBU daha hızlı rahatlama için aç karna alınabilir. İBU alkol ile birlikte alınırsa yan etkiler artabilir.

Tabletler, çiğnenmeden, ezilmeden veya kırılmadan bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk 6 ayında, kesin olarak gerekli olmadıkça İBU verilmemelidir. İBU, hamile kalmaya çalışan veya hamileliğin ilk 6 ayında bulunan bir kadına verilirse, doz mümkün olduğu kadar düşük ve tedavi süresi mümkün olduğu kadar kısa tutulmalıdır. Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız tavsiye için ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışın. Hamile kadınlar hamileliklerinin son 3 ayında İBU kullanmamalıdır. Hamileliğin son dönemlerinde diğer NSAİİ'ler gibi, İBU kullanımından kaçınılmalıdır çünkü duktus arteriozusun (anne karnındaki bebeklerin akciğer damarına kan gitmesini önleyen ve bebek akciğer nefesine başladığında artık gerekmeyen ve genellikle doğumdan sonra hızla kapanan damar) erken kapanmasına neden olur.

Hamile olan veya hamile kalmayı planlayan kadınların İBU kullanımından kaçınmaları gerekmektedir. Hamileliğin herhangi bir zamanda tedavi sadece doktor tavsiyesi ile olmalıdır.

İbuprofen kullanılması doğurganlığı bozabilir ve hamile kalmak isteyen kadınlarda önerilmez. Hamile kalma zorluğu yaşayan veya doğurganlık araştırması yapılan kadınlarda, ibuprofenin kesilmesi düşünülmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Şimdiye kadar mevcut olan sınırlı çalışmalarda, ibuprofenin az da olsa anne sütüne geçtiği gözlemlenmiştir. Bu nedenle, bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İBU görme bozuklukları, baş dönmesi ya da uyuşukluk gibi yan etkiler nedeniyle belirli hastaların tepki verme süresini ağırlaştırabilir. İBU yorgunluk ve görme bozuklarına yol açabilir. Bu durum, araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

İBU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İBU'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

İBU, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İBU, tedavi etmek/önlemek amaçlı için kullanılan aşağıdakiler de dahil olmak üzere bazı ilaçlarla tedaviyi etkileyebilir veya bunlardan etkilenebilir:

- tümörler ve bağışıklık sistemi bozuklukları (metotreksat),
- manik depresif hastalık (lityum),
- kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan digoksin gibi kardiyak glikozitler,
- siprofloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikleri (çeşitli enfeksiyonların tedavisinde (örneğin üriner sistem enfeksiyonu) kullanılan kinolon grubu antibiyotikler)
- mifepriston (gebeliğin medikal sonlandırılması (düşük) için kullanılan mifepriston)
- ginkgo biloaba bitkisel ilaç (ibuprofen ile alıyorsanız kanama kolaylaşabilir)
- herhangi bir anti-inflamatuar ağrı kesici, aspirin dahil
- tromboembolik bozukluklar (antikoagülan ilaçlar, yani kan incelmesi/pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar, örn. aspirin/asetilsalisilik asit, dikumarol, varfarin, tiklopidin),
- depresyon (SSRI adı verilen ilaçlar- seçici serotonin geri alım inhibitörleri),

- yüksek tansiyon için kullanılan ilaçlar (kaptopril gibi ACE inhibitörleri, atenolol ilaçları gibi beta blokerler, losartan gibi anjiyotensin-II reseptör antagonistleri, idrar söktürücü olan tiazid, loop-diüretikleri, furosemid ve bumetanidin),
- organ nakli yapılan hastalarda organ reddi (siklosporin veya takrolimus gibi bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar)
- inflamasyon (kortikosteroidler),
- bakteriyel enfeksiyonlar (aminoglikozidler dahil bazı antibiyotikler),
- mantar enfeksiyonları (antifungaller, özellikle vorikonazol veya flukonazol gibi CYP2C9 inhibitörleri),
- diyabet (sülfonilüreler),
- yüksek kolestrol (kolestramin),
- HIV enfeksiyonu(zidovudin)

Alkol: İBU baş dönmesi dahil, uyuşukluk ve mide kanaması gibi mide problemleri yan etkilerine sebep olabilir. İBU ile fazla alkol alımı bu yan etkileri daha kötü yapabilir.

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. İBU nasıl kullanılır?

İBU'yu 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:**

Normal günlük doz, bölünmüş dozlar halinde günde 1200-1800 mg'dır. Doktorunuz hastalığınızın belirtilerine göre günlük dozunuzu arttırabilir. Fakat bölünmüş dozlar halinde verilen günlük doz 2400 mg'ı geçmemelidir.

İstenmeyen etkiler, belirtileri kontrol altına almak için gereken, etkili en düşük doz, en kısa süreyle kullanılarak en aza indirilebilir.

Yetişkinler ve ergenler (12 yaş ve üzeri):

<u>Romatizmal hastalıklar</u>

Günde 3 kez 400 mg tablet ya da günde 3 kez 600 mg tablet. Dozlar arasında en az 4-6 saat olmalıdır. Sabah sertliğinin daha hızlı düzelmesi için ilk doz aç karnına verilebilir. Böbrek yetmezliğinde doz azaltılmalıdır. Maksimum doz 24 saatte 2400 mg'dır.

Dismenore (Adet sancısı)

Gereksinime göre günde 1-3 kez 400 mg tablet. Dozlar arasında en az 4-6 saat olmalıdır. Tedaviye adet sorununun ilk belirtisinde başlanır.

- **Uygulama yolu:**

İBU ağız yoluyla alınır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

İBU'nun tablet formlarının çocuklarda kullanılması önerilmez. 12 yaşından küçük çocuklar için aynı etkin maddeyi içeren likit formların (şurup, süspansiyon gibi) kullanılması tavsiye edilir.

Jüvenil romatoid artrit hastalığında (çocuk ve ergenlerde ortaya çıkan özel bir romatizmal eklem hastalığı), bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 40 mg/kg dozuna kadar alınabilir.

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. Doz hastaya göre ayarlanmalıdır. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı; böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İBU kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla İBU 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 başvurunuz.

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.

Gerekli ise mide yıkanır, aktif karbon verilir. Mide-bağırsak problemleriniz varsa antiasidler (midede oluşan asit yoğunluğuna karşı kullanılan ilaç) verilir. Düşük tansiyon varsa, damar yoluyla sıvı ve gerekirse kalbin kasılma gücü için destek sağlanır. Yeterli idrar salgılanması sağlanmalıdır. Asit-baz ve elektrolit bozuklukları düzeltilmelidir. Belirti ve bulguları ortadan kaldırmaya yönelik diğer tedaviler uygulanmalıdır.

İBU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İBU'yu 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 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

- Anjiyoödem (nadir görülen bir yan etki): yüz, dil veya boğazın şişmesi, yutma güçlüğü, kurdeşen ve nefes almada zorluk.
- Ateş ve genel durumunuzun ciddi şekilde bozulması gibi semptomları olan bir enfeksiyon

veya boğaz ağrısı/yutak/ağız ağrısı veya idrar sorunları gibi bölgesel enfeksiyon semptomları olan ateş. İBU, enfeksiyona karşı direncin azalmasıyla beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmaya (agranülositoz) neden olabilir (bu durum nadir bir yan etkidir). Doktorunuzu ilacınız hakkında bilgilendirmeniz önemlidir.

- Epidermal nekroliz ve/veya eritema multiforme gibi ciddi cilt ve mukoza değişiklikleri bildirilmiştir (bu durum çok nadir bir yan etkidir).
- 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. Döküntü veya mukoza zarı lezyonları geliştirirseniz, İBU almayı bırakınız ve bir doktora başvurunuz. Şiddetli döküntüler ciltte, özellikle bacaklarda, kollarda, ellerde ve ayaklarda, yüzü ve dudakları da tutabilen kabarcıkları içerebilir. Bu durum ciddileşerek kabarcıkların büyüdüğü ve yayıldığı ve cildin bazı kısımlarının düşebileceği (toksik epidermal nekroliz) hale gelebilir. Ayrıca cilt, deri altı doku ve kasta tahribat (nekroz) ile birlikte ciddi enfeksiyon oluşabilir.
- Tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği deri altında şişlikler ve esas olarak deri kıvrımları, gövde ve üst ekstremitelerde lokalize kabarcıklar ile kırmızı, pullu yaygın bir döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz).
- Şiddetli baş ağrısı, yüksek ateş, boyun sertliği veya parlak ışığa tahammülsüzlük gibi aseptik menenjit belirtileri
- Kahve telvesi gibi görünen herhangi bir kan veya koyu parçacık kusma, dışkıda kan gelmesi, dışkının parlak, siyah ve kötü kokulu olması gibi bağırsak kanaması belirtileri

İBU gibi ilaçlar, yüksek kan basıncında küçük bir artış, kalp krizi (miyokard infarktüsü), felç veya kalp yetmezliği ile ilişkilendirilmiştir.

İbuprofen ile kan hücreleri ve trombosit sayılarında azalma gibi kan bozuklukları – ilk belirtiler şunlardır: ateş, boğaz ağrısı, ağız ülseri, grip benzeri semptomlar, ağız, burun, kulak ve cilt. Azalmış böbrek fonksiyonu, sıvı tutulması (ödem), iltihaplanma gibi böbrek sorunları ve böbrek yetmezliği. Karaciğer iltihabı, karaciğer fonksiyonlarında azalma, gözlerin ve/veya sararması (sarılık) veya ciddi cilt reaksiyonları gibi karaciğer sorunları nadiren ortaya çıkabilir.

Diğer yan etkiler

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
- Sindirim sistemi ile ilgili yan etkiler (mide ağrısı, hazımsızlık, ishal, bulantı, kusma, gaz ve kabızlık, siyah renkli dışkı, dışkıda kan, mide ve bağırsakta kanama, kan kusma)
- Döküntü
- Yorgunluk

Yaygın olmayan

- Alerjik burun akıntısı (rinit)
- Aşırı duyarlılık
- Sersemlik hissi
- Hafif kaygı hissi
- Karıncalanma, iğnelenme hissi
- Uyku bozukluğu
- Görme bozukluğu
- Duyma bozukluğu, kulak çınlaması (tinitus), baş dönmesi (vertigo)
- Bronş spazmı, astım, nefes darlığı
- Ağız ülseri
- Mide ülseri, bağırsak ülseri, yırtılmış mide ülseri, sindirim sisteminde (mide, bağırsak, vb) delinme, mide mukoz membranı iltihabı
- Hepatit, sarılık, normal olmayan karaciğer fonksiyonları
- Kaşıntı, deride ve mukoz membranda (mukoza zarı) küçük berelenmeler/kanamalar, kurdeşen, ışığa duyarlılık reaksiyonları, anjiyoödem (yüz, dil veya boğazın şişmesi, yutma güçlüğü, kurdeşen ve nefes almada zorluk)
- Bozulmuş böbrek fonksiyonu
- Kan sayımında değişiklikler

Seyrek

- Ruhsal çökkünlük (depresyon) ya da zihin karışıklığı
- Kan hücre sayısında azalma (anemi, halsizliğe veya deride solgunluğa sebebiyet verebilecek kırmızı kan hücrelerinde, beyaz kan hücrelerinde ya da hemoglobinde azalma)
- Bakteriyel kaynaklı olmayan menenjit denilen bir beyin iltihabı
- Görme kaybı, görme sinirinin iltihabı
- Karaciğer hasarı
- Ödem

Çok seyrek

- Karaciğer yetmezliği
- Pankreas iltihabı
- Deri reaksiyonlarının şiddetli formları (örn: eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu dahil büllöz reaksiyonlar ve toksik epidermal nekroliz)

Bilinmiyor

- Tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği kıvrımlar, gövde ve üst ekstremitelerde deri altında şişlikler ve çoğunlukla deride lokalize kabarcıklar ile kırmızı, pullu, yaygın bir döküntü. (akut genelleştirilmiş ekzantematöz püstüloz). Bu semptomlar gelişirse İBU tabletleri kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım isteyiniz. (Ayrıca 2. bölüme bakınız.)
- Ülseratif kolit ya da Crohn hastalığı gibi bağırsak iltihabı hastalıklarının kötüleşmesi

İBU'nun kanama süresini uzatabileceğini dikkate alınız.

İstisnai durumlarda su çiçeği durumlarında ciltte ciddi enfeksiyona sebebiyet verebilir. NSAİİ kullanımında, enfeksiyon ile ilişkili deri iltihabı gelişebilir veya daha da şiddetlenebilir (yoğun ağrı, yüksek ateş, şişlik, sıcak deri, kabarcıklanma ve nekroz ile karakterize olarak gelişebilen nekrotizan fasiit). İbuprofen kullanımı sırasında ciltte enfeksiyon belirtileri ortaya çıkarsa veya daha da kötüleşirse derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz tavsiye edilir.

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

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>

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. İBU'nun Saklanması

İBU'yu 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'yu kullanmayınız.
Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz İBU'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Pharma Bios İlaç San. A.Ş.
Sarıyer - İstanbul

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.