

## KULLANMA TALİMATI

### FROLİX SR 200 mg Mikropellet Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 200 mg Flurbiprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker küreleri, Hidroksi propil metil selüloz, Etil selüloz, Sakaroz, Aerosil, Polietilen glikol

**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 almayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. FROLİX SR nedir ve ne için kullanılır?
2. FROLİX SR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. FROLİX SR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. FROLİX SR'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

### **1. FROLİX SR nedir ve ne için kullanılır?**

FROLİX SR, beyaz- beyazımsı mikropelletler içeren; mavi kapaklı ve beyazımsı opak vücuda sahip "1" büyüklüğünde sert jelatin kapsüllerdir. Her kapsül, kontrollü salımlı mikropelletler halinde 200 mg flurbiprofen içerir ve bir blisterde 5 kapsül içeren 15 kapsüllük ambalajlarda bulunmaktadır.

FROLİX SR çeşitli ağrıları ortadan kaldırmak ya da hafifletmek amacı ile kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan grupta yer alır.

FROLİX SR,

- 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)

olursunuz, olguların çokluğunda olay tedavinin başlangıcı tedavinin birinci ayında meydana gelmektedir.

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

**Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FROLIX SR, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

**Emzirme:**

Bu ilacı kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. Çünkü flurbiprofen anne sütüne geçer, bu durum da bebeğinize zarar verebilir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Araç ve makine kullanımı:**

FROLIX SR baş dönmesi, huzursuzluk, titreme, uyuklama gibi yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle sizde bir belirtiler mevcutsa araç ve makine kullanmayınız.

**FROLIX SR 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

FROLIX SR ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II antagonistleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Aspirin (ağrı kesici, kan sulandırıcı ilaç)
- Antikoagulanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)
- Beta-adrenerjik blokör ajanlar (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürücüler)
- Kortikosteroidler (alerji ve hormon dengesizliği tedavisinde kullanılır)
- Zidovudin, tiklopidin ve siklosporin (organ naklinde kullanılan ilaçlar)
- Lityum veya selektif serotonin geri alım inhibitörleri (psikiyatrik ilaçlar)
- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Oral hipoglisemik ajanlar (şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Kinolon grubu antibiyotikler

kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlar FROLIX SR ile etkileşim gösterirler.

*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. FROLİX SR nasıl kullanılır?

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

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde: günde 1 adet yemekten sonra, akşamları alınır.

#### Uygulama yolu ve metodu:

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

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından, çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar ciddi yan etkiler açısından riskli durumda olduklarından dolayı, en düşük doz verilmeye çalışılmalıdır.

#### 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 FROLİX SR 'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.*

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla FROLİX SR kullandıysanız:

*FROLİX SR 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

FROLİX SR 'ı aşırı dozda kullandıysanız, genellikle uyuşukluk, bulantı, kusma ve karın ağrısı meydana gelir. Bu durumda semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Spesifik bir antidotu yoktur. FROLİX SR 'ın alınmasından sonraki 4 saat içerisinde aktif karbon kullanılması yararlı olur. Bu konuda doktorunuza ya da eczacınıza size yardımcı olacaktır.

#### FROLİX SR 'ı kullanmayı unutursanız:

Tabletlerinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın. Eğer bir sonraki kapsüllerinizi 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.

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FROLİX SR 'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Eğer;

- Solunum güçlüğü (bronkospazm)
- Mide ve bağırsak kanaması (kusmuk ya da dışkıda kanama)

- Gz ve deri renginin sarıya dönmesi
- Halüsinasyon (olmayan Őeyleri varmıŐ gibi görmek, sanrı)
- Bulanık ve çift görme
- Vücutta sıvı birikimi (rneęin ayak bileklerinde ŐiŐlik)
- Ciddi baş ağrısı, yüksek ateŐ, görmede deęiŐlik

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 (rtiker)
- Hipotansiyon veya hipertansiyon
- İŐtahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**AŞağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Karın ağrısı
- Bulantı
- İŐtahta deęiŐiklikler
- Tat almada deęiŐiklikler
- Aęiz kuruluğu, ürperme, ateŐ, terleme, arpıntı
- Halsizlik, hasta hissetme

Bunlar FROLİX SR'ın hafif yan etkileridir

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

#### **5. FROLİX SR'ın saklanması**

FROLİX SR'ı çocukların göremeyeceği, eriŐemeyeceęi yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25  C nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FROLİX SR 'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi :** Ali Raif İlaç San. A.Ő.  
4. Levent –İstanbul

**Üretim Yeri :** Ali Raif İlaç San. A.Ő.  
İkitelli-İstanbul

*Bu kullanma talimatı 24/12/2012 tarihinde onaylanmıŐtır.*