

KULLANMA TALİMATI

ARTROCOL PR 200 mg kapsül

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir uzatılmış salımlı kapsül 200 mg ketoprofene eşdeğer 302,11 mg ketoprofen retard mikropellet içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kapsül (granüller): Nötral pellet, etil selüloz, makrogol, stearik asit, amonyum metakrilat kopolimer tip B, şellak, talk.
Kapsül kabuğu: Kırmızı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), jelatin (sığır kaynaklı).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARTROCOL nedir ve ne için kullanılır?

ARTROCOL beyaz, beyazımsı mikropellet küreler içeren skarlet kırmızısı – pembe opak renkli sert jelatin kapsüllerdir.

ARTROCOL her bir uzatılmış salımlı kapsülde 200 mg ketoprofen içerir.

ARTROCOL, şeffaf PVC/PVDC-Alu folyo blister ambalajlar içinde, 10, 20, 30 ve 50 kapsül içerecek şekilde takdim edilmektedir.

ARTROCOL kapsüller, nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler) grubuna dahildir. Vücutta iltihaba neden olan kimyasalları bloke ederek etki gösterir.

ARTROCOL, osteoartrit (harabiyetine bağlı eklem iltihabı), romatoid artrit (iltihaplı eklem romatizması) ve ankilozan spondilit (ağrılı ve ilerleyici bir iltihabi hastalık) belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artrit (ürük asit kristallerinin eklemden birikmesi ile meydana gelen iltihabi durum), ani başlangıçlı (akut) kas iskelet sistemi ağrıları, post-operatif ağrı (ameliyat sonrası ağrı) ve dismenore (adet sancısı) tedavisinde kullanılır.

2. ARTROCOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARTROCOL'u 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.
- ARTROCOL 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 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;

- Ketopropene, ilacın içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye, aspirine veya diğer bir ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaca karşı aşırı duyarlılığınız varsa; alerjik yanıt belirtileri şunlardır: Döküntü, yutma ve nefes alma problemleri, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişme,

- Mide veya bağırsağınızda ülser veya kanama varsa ya da daha önceden böyle bir durum yaşadığınız,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Olağandan daha kolay şekilde berelenme yaşıyorsanız ve kanamanız uzun sürüyorsa,
- Hamileliğinizin son 3 aylık döneminde iseniz,
- Kalp damarlarının değiştirilmesi (koroner arteriyel by-pass) ameliyatı öncesi ve sonrasındaki ağrı sırasında.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse ARTROCOL'u kullanmayınız. Emin değilseniz, ARTROCOL kapsülleri kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

ARTROCOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım belirtileriniz varsa,
- Süregelen iltihaplı bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn's hastalığı) varsa,
- Deri, eklemler veya böbrekleri etkileyen bir hastalığınız (sistemik lupus eritematozus) varsa,
- 65 yaşında veya daha büyükseniz,
- Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile kalmakta problem yaşıyorsanız. ARTROCOL kapsüller hamile kalmayı zorlaştırır.
- Bir felç hikayeniz veya kalp problemlerinizi ya da bu duruma yakalanma riskiniz (yüksek kan basıncı, şeker hastalığı, yüksek kolesterol veya sigara içme) varsa,
- Herhangi bir kan sulandırıcı (antikoagülan, heparin) ilaç, aspirin dahil başka bir antiinflamatuvar ilaç, lityum (ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan bir ilaç), metotreksat (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç), tiklodipin (kan sulandırıcı bir ilaç) gibi kanama ve ülser riski olan diğer ilaçları kullanıyorsanız (doktorunuz aksini önermedikçe).

ARTROCOL gibi ilaçlar kalp krizi veya felç riskinde küçük bir artışla ilişkili olabilir. Risk, yüksek dozlar ve uzayan tedavide daha fazladır. Tavsiye edilen dozu ve tedavi süresini aşmayınız.

Doktorunuz, aşağıdakiler sizin için geçerliyse sizi daha yakından takip edecektir veya size daha kısa süreli bir tedavi uygulayacaktır.

- Yüksek kolesterolünüz varsa veya kandaki yağ seviyeniz yüksek ise,
- Şeker hastasıysanız,
- Sigara kullanıyorsanız,
- Böbrek veya karaciğer problemlerinizi varsa,
- İdrar söktürücü ilaçlar kullanıyorsanız.

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

ARTROCOL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ARTROCOL, yemekle beraber veya yemeklerden sonra alınmalıdır. Tedavi süresince, alkol kullanmayınız. Çünkü alkol, ARTROCOL'un etkilerini arttırabilir ve nefes almada ciddi problemlere neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

Kesin gerekli olmadığı sürece hamilelik döneminde ARTROCOL kullanmamalısınız. Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi, doğmamış çocuğa zarar verebileceği ve doğumda sorunlara yol açabileceğinden ARTROCOL gebeliğin son 3 ayında kesinlikle kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARTROCOL kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz, çünkü ARTROCOL'un içeriğindeki ketoprofenin bir miktarı anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Uykulu, başınız dönüyor gibi hissediyorsanız, baygın durumdaysanız görme yeteneğiniz etkilenebilir veya ARTROCOL kullanımı sırasında nöbet geçirebilirsiniz. Bunlar sizin için geçerliyse araç ve makine kullanmayınız.

ARTROCOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARTROCOL'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba karşı etkili ilaçlar, örneğin aspirin veya ibuprofen,
- İdrar söktürücüler,
- Yüksek kan basıncı veya kalp yetmezliği için kullanılan ilaçlar,
- Digoksin (kalp hızını kontrol etmek için kullanılan veya kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç),
- Kan pıhtılaşmasını durduran ilaçlar, örneğin heparin, varfarin veya klopidogrel, tiklopidin,
- Kan pıhtılarını çözen ilaçlar, örneğin streptokinaz, alteplaz, reteplaz veya tenektoplaz,
- Bakterilere karşı etkili olan ilaçlar (antibiyotikler), örneğin siprofloksasin, levofloksasin veya ofloksasin,
- Ruhsal çöküntü (depresyon) için kullanılan ilaçlar, örneğin floksetin, sertralin, sitalopram veya paroksetin,
- Kortikosteroidler (iltihap durumunda kullanılan ilaçlar), örneğin hidrokortizon, betametazon veya prednizolon,
- Siklosporin (organ reddini önlemek için organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç),
- Mifepriston (hamileliği sonlandırmak için kullanılır). ARTROCOL, mifepriston kullanımından sonra 8-12 gün içerisinde kullanılmamalıdır.
- Bazı duyu durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan lityum,
- Bazı kanser tiplerinin veya sedef hastalığının tedavisinde kullanılan metotreksat,
- Uzuvlardaki zayıf kan dolaşımının tedavisinde kullanılan pentoksifilin,
- Organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç olan takrolimus,
- Gut hastalığının (damla hastalığı) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan probenesid,
- HIV virüsünün neden olduğu edinilmiş bağışıklık sistemi yetmezliği hastalığının tedavisinde kullanılan zidovudin.

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. ARTROCOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ARTROCOL kapsülleri her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanacağınız doz, vücut ağırlığınıza ve ağrınızın şiddetine bağlıdır.

ARTROCOL'un etkisinin çok zayıf veya çok güçlü olduğunu hissederseniz, dozu kendiniz değiştirmeyiniz, doktorunuza danışınız.

ARTROCOL kapsüller uzatılmış salımlı olduğundan, etkiyi 16 saate kadar hissedebilirsiniz.

Yetişkinler:

Olağan doz, günde 1 kapsüldür.

Çocuklar:

ARTROCOL'un, çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılar:

65 yaşın üstündeyse, ARTROCOL'u kullanırken yan etkileri daha fazla yaşama eğilimine sahipsinizdir. Doktorunuz, ARTROCOL dozunuzu etkili olan en düşük seviyede başlatacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla kullanılır. Yemekle birlikte veya yemekten sonra alınız.

Kapsüller bir bardak su ile yutulur. Kapsülleri ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ARTROCOL'un çocuklarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Bu nedenle ARTROCOL'un çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda istenmeyen etkilerin ciddi sonuçlara yol açma riski yüksektir. Bu nedenle ARTROCOL'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa ARTROCOL kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa ARTROCOL kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARTROCOL kullandıysanız

ARTROCOL'un kutusunu yanınıza alarak doğruca hastaneye gidiniz. İlacı fazla kullandıysanız takip eden istenmeyen etkiler meydana gelebilir: Uyku sersemliği, mide bulantısı, hasta hissetme, düşük kan basıncından dolayı baygın hissetme, nefes almada zorluk, hırıltılı solunum, göğüste gerginlik ve dışkıda kan.

ARTROCOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ARTROCOL'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu kullanınız. Bunu hatırladığınızda bir sonraki dozu kullanma zamanınız gelmişse unutulmuş dozu atlayınız ve bir sonraki dozu zamanında kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARTROCOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ARTROCOL ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, ARTROCOL ile tedavi sırasında bazı yan etkiler yaşayabilirsiniz; diğer yandan bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ARTROCOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek.

Seyrek:

- Astım atağı,
- Karında yanma hissi uyandıran ağrı, midenin boş hissedilmesi, aç hissetme. Bunlar midede veya bağırsakta ülser nedenli olabilir.

Bilinmiyor

- Kaşıntılı, topak topak döküntülü veya döküntüsüz derinin herhangi bir kısmında su toplanması, soyulma veya kanama. Bunlar dudaklar, gözler, ağız, burun, genital bölge, eller veya ayaklarda olabilir. Aynı zamanda grip benzeri belirtiler ortaya çıkabilir. Acil tıbbi müdahale gerektiren ciddi deri problemi ortaya çıkabilir.
- İdrarda kan, üretilen idrar miktarında değişim veya bacakta ve ayakta şişme. Bu, ciddi böbrek problemlerinden dolayı olabilir.
- Göğüs ağrısı veya ani ciddi baş ağrısı. ARTROCOL gibi ilaçlar, kalp krizi veya felç gibi durumların küçük oranda artması ile ilişkilidir.
- Kan kusma, ciddi karın ağrısı, koyu ve katran dışkı.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkilere sahipseniz mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz.

Seyrek

- Alışılmadık deri duyumları, örneğin hissizlik, karıncalanma, yanma, ürperti.
- Berelenmenin olağandan daha kolay meydana gelmesi veya uzun süre devam eden kanama. Bu, ciddi kan problemlerinden dolayı olabilir.
- Solgun deri, yorgun hissetme, baygınlık veya baş dönmesi. Anemi olabilir.
- Bulanık görme.
- Gözlerin ve derinin sararması (sarılık). Bu, karaciğer probleminin bir belirtisi olabilir.

Bilinmiyor

- Süregelen iltihaplı bağırsak hastalıklarının (ülseratif kolit veya Crohn's hastalığı) kötüleşmesi.

- Işığa karşı deri reaksiyonu.
- Saç kaybı
- Enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) riskinin artması. Bu, ciddi kan bozukluklarından dolayı olabilir.
- Nöbetler.
- Gözlerde ağrı.

Diğer yan etkiler:

Yaygın

- Sindirim bozukluğu, mide ekşimesi, karın ağrısı. Bunlar, ilacın yemeklerle birlikte alınmasıyla azalır.
- Hasta hissetme (mide bulantısı) veya hasta olma (kusma)

Yaygın olmayan

- Kabızlık, ishal veya gaz çıkarma.
- Döküntü ve kaşıntı.
- Kol ve bacaklarda şişkinliğe neden olan su tutulumu.
- Baş ağrıları, baş dönmesi, uyku sersemliği, yorgun hissetme, iyi hissetmeme.

Seyrek

- Kulak çınlaması.
- Kilo alımı.
- Ağızda iltihap.

Çok seyrek

- Ciddi karın veya sırt ağrısı. Bunlar pankreas iltihabının belirtileri olabilir.

Bilinmiyor

- Denge problemleri (baş dönmesi).
- Uykulu hissetme veya uyuyamama, duygu durum değişiklikleri.
- Yüksek kan basıncı.
- Tat değişiklikleri.
- Burun akıntısı, kaşıntı, aksırma, burun tıkanıklığı.
- Al basması.
- Ruhsal çöküntü (depresyon).
- Zihin karışıklığı.

- Var olmayan şeyleri görme ve duyma.

Kan testleri:

Kan testinin sonuçları, karaciğer veya böbreğinizin çalışmasında değişiklikler olduğunu gösterebilir.

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. ARTROCOL’ün saklanması

ARTROCOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARTROCOL’ü kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 29.09.2017 tarihinde onaylanmıştır.