

KULLANMA TALİMATI

Bİ-PROFENİD 150 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette, iç içe geçmiş iki tabakada (beyaz renkli çabuk salımlı tabakada 75 mg ve sarı renkli değiştirilmiş salımlı tabakada 75 mg olmak üzere) toplam 150 mg ketoprofen bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, nişasta, hidratlı silika, jelatin, magnezyum stearat, hidroksietilselüloz, kalsiyum hidrojenfosfat, riboflavin fosfat (sodyum) 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 reçetelendirilmiştir, 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. **Bİ-PROFENİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **Bİ-PROFENİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **Bİ-PROFENİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **Bİ-PROFENİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. Bİ-PROFENİD nedir ve ne için kullanılır?

Bİ-PROFENİD, opak blister içerisinde, oval, sarı ve beyaz iki tabakalı, bölünebilir tabletler halinde ağız yolundan uygulanan bir ilaçtır. Her bir tablet 150 mg ketoprofen içerir.

Bİ-PROFENİD, ağrı ve iltihabın tedavisinde kullanılan non-steroidal anti-inflamatuvar (NSAİİ) bir ilaçtır. Ketoprofen etkisini vücudunuzda inflamasyona (iltihabi durum) sebep olan kimyasalları bloke ederek göstermektedir.

Osteoartrit (harabiyete 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 (Ürik asit kristallerinin eklemde birikmesi ile meydana gelen iltihabi durum), ani başlangıçlı (akut) kas iskelet sistemi ağrıları, postoperatif ağrı (ameliyat sonrası ağrı) ve dismenore (adet sancısı) tedavisinde kullanılır.

Bİ-PROFENİD, 10 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

Bİ-PROFENİD'in etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. Bİ-PROFENİD kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bİ-PROFENİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ketoprofene veya Bİ-PROFENİD'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (Aşırı duyarlılık) varsa,
- Aspirin (asetilsalisik asit) ve ibuprofen veya indometazin gibi diğer steroid olmayan inflamatuvar ilaçlara (NSAİİ) karşı bilinen aşırı duyarlılık (örn. yutkunmada ve nefes almada güçlük, dudak, yüz, boğaz ve dilme şişme, astım atağı, burun akıntısı, deride kaşıntı ve döküntü gibi) reaksiyonları gösterdiyseniz,
- Hamileliğin son üç ayında iseniz,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz varsa,
- Mide ya da bağırsakta ülser veya kanama probleminiz varsa veya geçmişte bu hastalıklardan birini geçirdiyseniz,
- Daha önce steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaç (NSAİİ) kullanmanıza bağlı olarak mide veya bağırsakta kanama veya delinme problemi yaşadysanız.
- Cildinizde vurmaya bağlı morarma normalden daha kolay gerçekleşiyorsa ve uzun süren kanamanız oluyorsa
- Kalp damarlarının değiştirilmesi (koroner arteriyel by-pass) ameliyatı öncesi ve sonrasında ağrı sırasında

PROFENİD kullanmayınız.

Bİ-PROFENİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Astım hastasıysanız,
- Ülseratif kolit veya Crohn gibi bağırsaklarınızda iltihabi hastalıklarınız varsa
- Yaşlı bir hastaysanız (65 yaş ve üzeri),
- Gebe kalmayı planlıyor veya gebe kalmakta problem yaşıyorsanız. PROFENİD gebe kalmanızı zorlaştırabilir.
- Geçirilmiş ya da mevcut kalp sorunuz varsa veya bu hastalıklar açısından risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (yüksek kan basıncı (tansiyon), diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız),
- Herhangi bir kan sulandırıcı (antikoagülan, heparin) ilaç, aspirin dahil başka bir anti-inflamatuvar ilaç, lityum (ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan bir ilaç), metotreksat (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç), tiklodipin (kan sulandırıcı bir ilaç) gibi kanama ve ülser riski olan diğer ilaçları kullanıyorsanız (doktorunuz aksini önermedikçe)

Bİ-PROFENİD gibi ilaçlar kalp krizi (miyokard enfarktüsü) veya inme riskinde küçük de olsa artışa neden olabilir. Herhangi bir riskin uzun süreli tedavide ve yüksek dozda kullanımla ortaya çıkması daha muhtemeldir. Bu sebeple doktorunuzu önerdiği dozu ve kullanım süresini aşmayınız.

Aşağıdaki durumlardan biri sizde mevcut ise doktorunuz ilacın uygulanması sırasında sizi kontrol altında tutmak veya kısa süreli bir tedavi uygulamak isteyebilir:

- Kolesterolünüz veya kan yağlarınız yüksek ise
- Diyabet (şeker) hastasıysanız
- Sigara kullanıyorsanız
- Karaciğer ve böbrek probleminiz varsa
- Diüretik (idrar miktarını arttırıcı ilaç) tedavisi alıyorsanız

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

Bİ-PROFENİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bİ-PROFENİD ile tedavi süresince alkol kullanmayınız. Çünkü alkol, Bİ-PROFENİD'in etkilerini artırabilir 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 Bİ-PROFENİD kullanmamalısınız. Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi, doğmamış çocuğa zarar verebileceği ve doğumda sorunlara yol açabileceğinden Bİ-PROFENİD gebeliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bİ-PROFENİD kullanırken emzirmeyiniz. Bİ-PROFENİD'in içindeki etkin maddenin bir kısmı anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Bİ-PROFENİD sersemleme, uyku hali, halsizlik ve görmede bozukluk gibi yan etkilere neden olabilir. Eğer bu yan etkilerden biriyle karşılaşırsanız, herhangi bir araç, alet veya makine kullanmayınız.

Bİ-PROFENİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bİ-PROFENİD, bazı ilaçların işlevini etkileyebilir. Bazı ilaçlar da Bİ-PROFENİD'in işlevlerini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

- İbuprofen veya aspirin gibi diğer steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ)

- Diüretikler (idrar miktarını arttıran ilaçlar)
- Kalp yetmezliği veya yüksek kan basıncı (tansiyon) için kullanılan ilaçlar
- Digoksin - kalp atışını kontrol eden veya kalp yetmezliğini önlemede kullanılan bir ilaç
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen (kan sulandırıcı) ilaçlar: heparin, varfarin, klopidogrel, tiklopidin gibi
- Kan pıhtılarını çözmeye yarayan ilaçlar: streptokinaz, alteplaz veya tenekteplaz
- Enfeksiyonlara karşı kullanılan bazı ilaçlar (antibiyotikler): siprofloksasin, levofloksasin veya ofloksasin
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar: fluoksetin, sertralin, sitalopram veya paroksetin gibi
- İltihap gidermede kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler): hidrokortizon, betametazon veya prednisolon
- Siklosporin - organ naklinden sonra vücudunuzun organı reddetmesini önlemek için kullanılan bir ilaç
- Mifepriston - gebeliği sonlandırmak için kullanılan bir ilaç
- Mifepriston kullanımı takip eden 8 – 12 gün içerisinde Bİ-PROFENİD kullanmayınız.
- Lityum - bazı zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç
- Metotreksat - kanser ve sedef hastalığında kullanılan bir ilaç
- Pentoksifilin - Beyindeki limbik sistemdeki kan dolaşımına yardımcı olan bir ilaç
- Takrolimus - Organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç
- Probenesid - Gut hastalığı için kullanılan ilaç
- Zidovudin - HIV (AIDS) için kullanılan bir ilaç

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. Bİ-PROFENİD nasıl kullanılır?

Bİ-PROFENİD'i mutlaka doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

Doktor tarafından aksi belirtilmediği sürece aşağıdaki dozların uygulanması önerilir:

Günde bir kez bir tablet (150 mg) ya da günde iki kez ½ tablet (75 mg) dozunda kullanılır. Günlük en yüksek doz 200 mg'dır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- Tableti ağız yoluyla alın.
- Tableti yemek sırasında veya yemeklerden sonra alabilirsiniz.
- Tableti bölmeden/kırmadan bütün olarak bir bardak suyla yutun.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Bİ-PROFENİD'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda Bİ-PROFENİD kullanımı sırasında yan etkilerin görülmesi daha muhtemeldir. Bu nedenle yaşlı bir hasta iseniz, doktorunuz tedavinize mümkün olan en

düşük doz ile başlamanızı önerebilir

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda başlangıç dozunun düşürülmesi ve tedaviye etkili en düşük dozla başlanması önemlidir. Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer bozukluğu bulunan hastalar yakından izlenmeli ve bu hastalarda etkili en düşük dozlar kullanılmalıdır. Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla Bİ-PROFENİD kullandıysanız:

Eğer siz ya da yakınınızdaki herhangi biri, Bİ-PROFENİD'i önerilenden daha fazla miktarda kullandıysa, derhal doktorunuza bildirin ya da en yakın sağlık merkezine başvurunuz. Hastaneye başvururken ilacınızın kutusunu yanınızda bulundurunuz. Bu sayede doktorunuz da hangi ilacı aldığınızı görebilecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla Bİ-PROFENİD kullandığınızda aşağıdaki belirtileri görebilirsiniz:

- Sersemlik hissi
- Mide ağrısı
- Hasta hissetme
- Kan basıncınızı düşmesi nedeniyle bayılma
- Nefes almada zorlanma
- Güçlülük ve gürültülü bir şekilde solunak
- Göğüste daralma hissi, sıkışma
- Dışkıda kan

Bİ-PROFENİD 150 mg Tablet'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bİ-PROFENİD'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer Bİ-PROFENİD'i kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Ancak bir sonraki dozu almanıza az bir zaman kaldıysa, unutulan dozu atlayınız (almayınız). Unutulan dozu telafi için iki doz birden kullanmayınız.

Bİ-PROFENİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bİ-PROFENİD'i doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız. Tedavinizi doktorunuzun talimatı olmadan sonlandırmanız, ilaçtan beklenen etkiyi görememenize neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, Bİ-PROFENİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler listesi, ketoprofen ile tedavi sırasında bildirilen tüm yan

etkileri içermektedir.

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

Nadir (1/1000'den az kişide görülen)

- Astım atağı
- Midenizde açlıkla birlikte hissedilen yanma hissi ve ağrı. Bu belirtilen midenizdeki ülserden veya guttan kaynaklanıyor olabilir.

Sıklığı bilinmeyen

- Cildinizin herhangi bir kısmında, kaşıntılı, pütürlü bir döküntü ile birlikte veya bu olmaksızın kabarcıklanma, soyulma veya kanama. Bu belirti dudak, gözler, ağız, burun, genital bölge, eller ve ayaklarda görülebilir. Aynı zamanda grip benzeri belirtiler de görebilirsiniz. Medikal tedavi gerektirecek ciddi bir cilt problemi yaşayabilirsiniz.
- İdrarda kan, idrar miktarında değişiklik veya özellikle bacak, bilek veya ayaklarda şişlik. Bu belirtiler ciddi bir böbrek sorunundan kaynaklanıyor olabilir.
- Kalp ağrısı ve ani ve şiddetli baş ağrısı.
Bİ-PROFENID grubunda yer alan ilaçlar kalp krizi riskinde küçük bir artış ile ilişkilendirilebilir.
- Yutkunmayı, nefes almayı zorlaştıracak veya hırıltılı nefes almanıza veya göğsünüzde daralmaya neden olacak şekilde yüz, dudak ve boğazda şişme; aynı zamanda kaşınma ve döküntü görülebilir. Bu belirtiler ciddi bir alerjik reaksiyon göstergesidir.
- Kan kusma, ciddi mide ağrıları veya koyu renkli dışkılama.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin Bİ-PROFENİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek (1/1000'den az kişide görülen)

- Ciltte uyuşma, karıncalanma, iğnelenme, yanma veya ürperme (parestezi)
- Ciltte vurmaya bağlı morarma normalden daha kolay gerçekleşiyorsa ve uzun süren kanama oluyorsa. Bu ciddi bir kan probleminden kaynaklanıyor olabilir.
- Ciltte solgunluk veya yorgun hissetme, baygınlık veya baş dönmesi. Bu belirtiler kansızlık ile ilişkili olabilir.
- Bulanık görme
- Gözde veya ciltte sararma (sarılık). Bu belirti karaciğerle ilgili bir problemin belirtisi olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Sıklığı bilinmeyen

- Crohn hastalığında veya kolitte kötüleşme
- Işığa veya ultraviyole lambasına karşı ciltte reaksiyon (ışığa duyarlılık)
- Saç dökülmesi
- Normalden daha fazla enfeksiyon geçirme. Bu belirti ciddi bir kan düzensizliğinden kaynaklanıyor olabilir.
- Hastalık nöbetleri
- Gözlerde ağrı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın (1/10'dan az kişide görülen)

- Sindirim gücünü, mide ekşimesi, göğüste yanma hissi, mide ağrısı. Bu etkiler ilacın yemekler ile birlikte kullanılmasıyla azaltılabilir.
- Hasta hissetme (bulantı) ve kusma

Yaygın olmayan (1/1000'den az kişide görülür)

- Kabızlık, ishal veya gaz
- Ciltte döküntü ve kaşıntı
- Su tutulmasına bağlı olarak kollarda ve bacaklarda şişme
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuşuk veya uyukulu hissetme, yorgunluk veya kendini iyi hissetmeme

Seyrek (1/1000'den az kişide görülür)

- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kilo artışı
- Ağızda iltihaplanma

Çok seyrek (1/10000'den az kişide görülür)

- Ciddi mide ve sırt ağrısı. Bu pankreatit (pankreatista iltihaplanma) belirtisi olabilir.

Sıklığı bilinmeyen

- Denge problemleri (vertigo), baş dönmesi
- Uyukulu hissetme veya uyuyamama, ruh hali değişikliği
- Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon)
- Tat almada değişiklik
- Burunda akma, batma, hapşırma, burunda tıkanıklık
- Ciltte kızarma
- Depresyon
- Zihin bulanıklığı
- Olmayan şeyleri duyma veya görme

Kan testleri

Kan testlerinizde karaciğer veya böbreklerinizin çalışmasıyla ilgili değişiklikler görülebilir.
Bunlar Bİ-PROFENİD'in hafif yan etkileridir

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve 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" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. Bİ-PROFENİD'in saklanması

Bİ-PROFENİD'i, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanım tarihinden sonra Bİ-PROFENİD'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son günü anlamına gelir.

Bİ-PROFENİD'i orijinal kutusu içerisinde, 25° C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer tabletlerin görünümünde renk değişimi veya başka herhangi bir değişiklik fark ederseniz Bİ-PROFENİD'i kullanmayınız.

İlaçlar, atık suyla veya ev atığı olarak imha edilmemelidir. Artan ve ihtiyaç duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler, çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

Sanofi-aventis İlaçları Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No:193

34394 Levent-Şişli- İstanbul

Tel: (212) 339 10 00

Faks: (212) 339 10 89

Üretici:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı.....(GG/AA/YYYY) tarihinde onaylanmıştır.